

DBV Technologies annonce la publication par le New England Journal of Medicine des données de l'étude EPITOPE de phase 3 évaluant Viaskin™ Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans

- Le New England Journal of Medicine (NEJM) a publié des résultats qui ont démontré que le traitement par immunothérapie épicutanée (EPIT™) avec Viaskin Peanut était statistiquement supérieur au placebo pour désensibiliser les enfants à l'arachide en augmentant la dose d'arachide déclenchant les symptômes allergiques.
- Comme indiqué dans la publication, ces données sont considérées comme de « très bonnes nouvelles » pour les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide, car il n'existe actuellement aucune option thérapeutique approuvée pour les enfants allergiques à l'arachide âgés de moins de 4 ans.
- DBV fait progresser les démarches réglementaires pour Viaskin Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans dont l'allergie à l'arachide est confirmée.

DBV Technologies (Euronext : DBV – ISIN : FR0010417345 – Nasdaq Stock Market : DBVT), une société biopharmaceutique de stade clinique, a annoncé aujourd'hui que son étude EPITOPE de phase 3 sur l'immunothérapie épicutanée (EPIT) portant sur Viaskin™ Peanut chez les enfants âgés de 1 à 3 ans a été publiée dans le *New England Journal of Medicine*, renforçant ainsi la possibilité d'une nouvelle option thérapeutique contre les allergies alimentaires pour cette population.

« Nous sommes ravis de voir les données de l'étude de phase 3 EPITOPE publiées dans le *New England Journal of Medicine*, mettant en évidence des résultats prometteurs pour les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide et leurs proches », a déclaré **Daniel Tassé, directeur général de DBV Technologies**. « Cette publication intervient peu de temps après avoir reçu le retour de la FDA sur le pre-BLA¹, qui a tracé la voie réglementaire pour notre programme Viaskin Peanut chez les enfants de 1 à 3 ans. Les parents et les soignants attendent avec impatience des options thérapeutiques approuvées par la FDA dans ce groupe d'âge. Nous sommes heureux que le NEJM ait ainsi confirmé ce que nous savions être une réalité : les données EPITOPE représentent une nouvelle avancée vers un avenir

¹ BLA: Biologics License Application

avec davantage de traitements [approuvés] contre les allergies alimentaires. »²

L'allergie à l'arachide est l'allergie alimentaire la plus fréquente chez les enfants aux États-Unis, avec une prévalence croissante et des conséquences toujours plus importantes sur les patients, les familles et les systèmes de santé. Malgré ce fardeau considérable, les options thérapeutiques pour l'allergie à l'arachide sont limitées et aucune option n'a été approuvée par la FDA pour les enfants de moins de 4 ans.

Viaskin Peanut, une nouvelle forme d'EPIT, a le potentiel d'offrir une science nouvelle et innovante permettant de traiter l'allergie alimentaire en rééduquant le système immunitaire pour augmenter la tolérance aux allergènes. Comme indiqué dans la publication, « un système immunitaire en développement peut être particulièrement réceptif à une désensibilisation, ce qui justifie de donner la priorité aux traitements ciblant les enfants âgés de 1 à 3 ans ».

Le NEJM souligne que l'EPIT avec le patch Viaskin Peanut comme alternative de traitement par immunothérapie non orale a démontré, dans des études cliniques, des résultats probants en termes d'efficacité, d'innocuité et de respect du traitement. L'étude EPITOPE a été conçue pour permettre aux participants de poursuivre normalement leurs activités quotidiennes, comme jouer, prendre une douche ou nager, sans aucune restriction.

« Je vois quotidiennement dans mon cabinet des patients allergiques à l'arachide. Je discute avec des parents qui ressentent toujours plus d'anxiété et voient leur qualité de vie diminuée par crainte de réactions pouvant engager le pronostic vital », a déclaré Matthew Greenhawt, M.D., MBA, MSc de l'Hôpital pour enfants du Colorado et auteur principal de la publication. « Cette publication montre que, s'il est approuvé, le patch Viaskin Peanut pourra apporter un nouvel espoir aux jeunes enfants et à leurs familles qui ne disposent actuellement d'aucune option thérapeutique approuvée et doivent plutôt compter sur l'évitement, ce qui peut avoir un impact important sur leur qualité de vie. Les données EPITOPE sont une avancée significative car elles pourraient offrir la toute première option de traitement approuvée par la FDA pour les enfants âgés de 1 à 3 ans allergiques à l'arachide.»

² *Togias, Alkis, M.D., « Good News for Toddlers with Peanut Allergy. » (Bonne nouvelle pour les jeunes enfants allergiques aux arachides) New England Journal of Medicine. 388;19. 11 mai 2023.*

L'étude EPITOPÉ était une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, visant à évaluer l'efficacité et l'innocuité de Viaskin Peanut chez des enfants âgés de 1 à 3 ans ayant été diagnostiqués allergiques à l'arachide.

Après un an de traitement, Viaskin Peanut a entraîné une désensibilisation statistiquement supérieure au placebo, avec des taux de réponse au traitement de respectivement 67,0 % et 33,5 %. En outre, une évolution vers des réactions moins sévères à une « provocation orale » a été observée après 12 mois de traitement par Viaskin Peanut. Comme dans les études précédentes sur Viaskin Peanut chez les enfants, les événements indésirables les plus fréquents étaient localisés au point d'application, dont la fréquence et la sévérité ont diminué avec le temps. On a observé des cas peu fréquents d'anaphylaxie et d'utilisation d'épinéphrine liés au traitement. Cette étude a démontré que 12 mois de traitement EPIT quotidien avec un patch contenant 250 µg de protéines d'arachide (1/1 000e d'une cacahuète) entraînaient une désensibilisation plus importante que le placebo, suffisante pour diminuer la probabilité d'une réaction allergique à la suite d'une exposition accidentelle à l'arachide.

Viaskin Peanut a été bien toléré par la majorité des participants et a entraîné un faible nombre d'interruptions dues à des effets indésirables. On a également observé un fort taux de respect du traitement chez les sujets ayant pu porter le patch quotidiennement sans restriction d'activité et, pendant une durée suffisante pour permettre une désensibilisation au cours de la période de traitement.

« En tant que parent d'un enfant ayant une allergie alimentaire et porte-parole de la communauté des allergiques alimentaires, je suis enchanté de voir les résultats de l'étude EPITOPÉ publiés par le New England Journal of Medicine », a déclaré Kenny Mendez, Directeur Général de « l'Asthma and Allergy Foundation of America » (Fondation américaine pour l'asthme et les allergies). « De nombreux soignants vivent dans un état de vigilance constant pour éviter toute exposition accidentelle, et cela signifie qu'ils sont parfois contraints de limiter les activités quotidiennes habituelles de leurs enfants. Ils souhaitent une option thérapeutique qui leur permette d'avoir l'esprit tranquille et d'encourager leur enfant à faire ce que tout autre enfant peut faire — nager, jouer, découvrir — sans restrictions trop lourdes. Je suis enthousiasmé par le travail accompli par DBV et j'espère qu'un jour, les jeunes enfants allergiques à l'arachide auront le choix entre de multiples options thérapeutiques ».

Pour consulter la publication complète, la vidéo QuickTake qui l'accompagne et l'éditorial dans le NEJM, veuillez-vous rendre sur le site suivant :

[Phase 3 Trial of Epicutaneous Immunotherapy in Toddlers with Peanut Allergy](#)

[NEJM QuickTake](#)

[Editorial: Good News for Toddlers with Peanut Allergy](#)

À propos de l'étude EPITOPE

L'étude EPITOPE (NCT03211247) a inclus 413 patients (51 dans la partie A et 362 dans la partie B) dans une cinquantaine de centres en Amérique du Nord (Canada et États-Unis), en Europe et en Australie. L'étude EPITOPE était une étude en deux parties : la partie A a été conçue pour évaluer la sécurité d'emploi de Viaskin Peanut 100 µg et 250 µg, et pour déterminer la dose la plus sûre, et la partie B a été conçue pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la dose sélectionnée. Sur la base des résultats de la Partie A, la dose de 250 µg a été sélectionnée pour la partie B. Dans la partie B, les patients ont été randomisés selon un rapport de 2 :1 pour recevoir Viaskin Peanut 250 µg ou un placebo.

Le critère d'évaluation principal était fondé sur une analyse des patients répondeurs après 12 mois de traitement par la dose sélectionnée de Viaskin Peanut. En tant que critère secondaire d'efficacité, la dose réactive cumulative (DRC) a également été évaluée dans EPITOPE afin d'établir la quantité totale de protéines d'arachide qui déclenche des réactions chez les patients au mois 12 du traitement actif par rapport au placebo. Les marqueurs sérologiques ont également été mesurés à l'entrée dans l'étude, ainsi qu'aux mois 3, 6 et 12, afin de caractériser les changements immunologiques chez les patients. Il n'y a pas eu de limitation des activités de la vie quotidienne dans cette étude. Les participants ont pu mener leur vie normale sans restriction, y compris jouer, se doucher ou nager.

À la fin de l'étude EPITOPE, tous les patients éligibles ont eu la possibilité de participer à l'étude EPOPEX, une étude d'extension long terme en ouvert de Viaskin Peanut 250 µg. Les résultats de l'étude EPITOPE étant désormais accessibles au public, les sujets inclus dans l'étude EPOPEX bénéficieront d'une levée d'aveugle concernant leur groupe de traitement respectif dans l'étude EPITOPE.



En juin 2022, DBV Technologies a annoncé des résultats préliminaires positifs de l'étude EPITOPE. Viaskin Peanut a démontré un effet thérapeutique statistiquement significatif ($p < 0,001$), avec 67,0 % des patients du groupe Viaskin Peanut 250 µg répondant aux critères de réponse au traitement après 12 mois de thérapie, par rapport à 33,5 % des patients du groupe placebo (différence des taux de réponse = 33,4 % ; IC à 95 % = 22,4 % à 44,5 %). Les résultats de l'étude EPITOPE en matière de tolérance ont été généralement conformes avec le profil de tolérance de Viaskin Peanut 250 µg observé dans les études cliniques précédemment menées chez les enfants allergiques à l'arachide âgés de 4 ans et plus. Aucun déséquilibre du taux global d'événements indésirables (EI) n'a été observé durant l'étude entre le groupe recevant le traitement actif et celui recevant le placebo. Pour plus d'informations sur les résultats de l'étude EPITOPE, veuillez-vous référer au [communiqué de presse de DBV](#).

A propos de DBV Technologies

DBV Technologies développe Viaskin™, une plateforme technologique exclusive expérimentale avec de larges applications potentielles en immunothérapie. Viaskin est basé sur l'immunothérapie épicutanée, ou EPIT™, et constitue la méthode de DBV Technologies pour délivrer des composés biologiquement actifs au système immunitaire à travers la peau intacte. Avec cette nouvelle classe de produits candidats non invasifs, la Société vise à transformer en toute sécurité le traitement des patients souffrant d'allergies alimentaires. Les programmes de DBV Technologies sur les allergies alimentaires comprennent des essais cliniques en cours sur Viaskin Peanut. Le siège mondial de DBV Technologies est situé à Montrouge, en France, et ses opérations nord-américaines sont basées à Basking Ridge, NJ. Les actions ordinaires de la Société sont négociées sur le segment B d'Euronext Paris (symbole : DBV, code ISIN: FR0010417345) et les ADS de la Société (chacun représentant une demi-action ordinaire) sont négociés sur le Nasdaq Global Select Market (symbole : DBVT).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives et des estimations, y compris des déclarations concernant le développement clinique et les plans réglementaires de DBV Technologies concernant Viaskin™ Peanut pour le traitement des enfants âgés de 1 à 3 ans, le potentiel thérapeutique de Viaskin™ Peanut en tant que traitement pour les enfants allergiques à l'arachide de manière plus générale, la capacité de tout produit candidat de la Société, s'il est approuvé, à améliorer la vie des patients souffrant d'allergies alimentaires, les conceptions des études cliniques anticipés de la Société, les études de sécurité et les études HF, ainsi que le calendrier et les résultats anticipés des interactions avec les organismes de réglementation. Ces déclarations prospectives et ces estimations ne constituent pas des promesses ou des garanties et impliquent des risques et des incertitudes substantiels, y compris les risques inhérents au développement clinique et au



processus réglementaire, ainsi que les conditions de marché et d'autres risques et incertitudes énoncés dans les documents réglementaires déposés par DBV Technologies auprès de l'Autorité des Marchés Financiers ("AMF"), dans les documents et rapports déposés par DBV Technologies auprès de la U.S. Securities and Exchange Commission ("SEC"), et dans les documents et rapports futurs déposés auprès de l'AMF et de la SEC. Les investisseurs actuels et potentiels sont invités à ne pas accorder une confiance excessive à ces déclarations et estimations prospectives, qui ne sont valables qu'à la date du présent document. DBV Technologies n'a aucune obligation de mettre à jour ou de réviser les informations contenues dans ce communiqué de presse, sauf si la loi l'exige.

Investor Contact

Katie Matthews

DBV Technologies

+1 857-529-2563

katie.matthews@dbv-technologies.com

Media Contact

Angela Marcucci

DBV Technologies

+1 646-842-2393

angela.marcucci@dbv-technologies.com

Viaskin et EPIT sont des marques déposées par DBV Technologies