

Veillez noter que ce communiqué de presse est sous embargo jusqu'au 10 juillet 00h01

Aimmune présentera de nouvelles données à deux ans concernant la satisfaction vis-à-vis du traitement des patients atteints d'allergie à l'arachide au Congrès annuel hybride de l'EAACI de 2021

- Les données à deux ans concernant PALFORZIA®, ▼ [[poudre de graine d'Arachis hypogaea L., (cacahuètes)] - allégée en graisses] rapportent des données des patients sur la satisfaction du traitement -

- Un poster complémentaire étudiant les informations préliminaires sur les résultats de sécurité d'emploi à long terme issus de l'étude de phase 3 en cours, ARC008, sera également présenté (008 : étude de phase 3 en ouvert dont l'objectif principal est la sécurité d'emploi au long court, une analyse régulière est prévue au protocole)

Paris, France - 10 Juillet 2021 -Aimmune Therapeutics, une société de Nestlé Health Science, développant et commercialisant des produits pharmaceutiques pour prévenir, prendre en charge et traiter des maladies nutritionnelles et métaboliques, a annoncé aujourd'hui qu'elle présentera de nouvelles données sur la satisfaction vis-à-vis du traitement pour son médicament d'immunothérapie orale, PALFORZIA, lors du Congrès hybride 2021 de l'Académie européenne d'allergologie et d'immunologie clinique (European Academy of Allergy and Clinical Immunology, EAACI) en Pologne. La société communiquera sur les données actualisées de satisfaction vis-à-vis du traitement, évaluées au cours de son essai de phase 3, randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo, PALISADE, et de son essai de suivi en ouvert, ARC004.

La satisfaction des patients vis-à-vis du traitement a été évaluée à la suite de deux ans de traitement quotidien par PALFORZIA dans le cadre d'un essai clinique (Palisade) et lors de son étude de suivi en ouvert (004) en tant que critère secondaire, à l'aide du questionnaire de satisfaction thérapeutique pour les médicaments (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication, TSQM-9).

« L'orientation patient est un pilier essentiel du développement clinique, et nous sommes impatients de présenter ces données de satisfaction des patients », a déclaré Andrew Oxtoby, Président-directeur général d'Aimmune Therapeutics. « Nous savons que l'efficacité et la sécurité d'emploi restent les premiers critères d'évaluation lors de l'analyse des résultats ; cependant il est important de bien connaître l'expérience du patient.

Les nouvelles données qui seront présentées lors de l'EAACI incluent une mise à jour sur l'étude de phase 3 en ouvert ARC008 en cours qui examine la sécurité d'emploi à long terme chez les patients. Les données recueillies au cours de cette étude faciliteront les discussions sur la sécurité d'emploi à long terme avec les cliniciens, les personnes allergiques à l'arachide et leurs familles.

Vous trouverez ci-dessous tous les détails de la présentation orale et du poster.

Présentation orale

Titre : Satisfaction vis-à-vis du traitement par immunothérapie orale continue de l'allergie à l'arachide : résultats à 1, 1,5 et 2 ans de traitement quotidien

Présentateur : Dr Katharina Blümchen, Hôpital universitaire de Francfort (Allemagne)

Titre de la session : OAS 01 Nouvelles perspectives en immunothérapie allergénique

Date/Heure : 10 juillet, 15 h 05 à 15 h 13 CEST

Présentation sous forme de poster

Titre : Résultats de la sécurité d'emploi à long terme de la poudre de graine d'*Arachis hypogaea* (cacahuètes) chez des sujets des essais cliniques antérieurs (ARC008) : un essai en cours et informations préliminaires

Poster : 247

Présentateur : Dr Kirsten Beyer, Hôpital universitaire de la Charité (Allemagne)

Titre de la session : ePoster Immunothérapie allergénique

Date/Heure : 10 juillet, 9 h à 20 h 30 CEST

À propos de PALFORZIA

PALFORZIA a été approuvé en décembre 2020 par la Commission européenne (CE) dans le traitement de l'allergie à l'arachide confirmée chez les patients âgés de 4 à 17 ans en association avec un régime d'éviction de l'arachide. PALFORZIA peut être poursuivi chez les patients âgés de 18 ans et plus.

PALFORZIA est un biomédicament complexe utilisé avec un protocole standardisé. Son développement s'est appuyé sur un siècle de recherche en immunothérapie orale (ITO). Avec l'ITO, les protéines allergéniques spécifiques sont ingérées initialement en très petites quantités, puis en quantités progressivement croissantes, ce qui peut conduire à l'atténuation des réactions allergiques à l'allergène au fil du temps. PALFORZIA est une ITO de qualité pharmaceutique développée de manière rigoureuse pour l'allergie à l'arachide avec un profil allergénique bien défini, de manière à garantir l'uniformité de chaque dose, de 0,5 mg (équivalent à environ 1/600e d'une graine d'arachide) à 300 mg.

PALFORZIA n'est pas destiné à induire, et ne confère pas, un soulagement immédiat des symptômes allergiques. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être utilisé pour le traitement d'urgence des réactions allergiques, y compris d'une réaction anaphylactique. Le patient doit avoir en permanence à disposition de l'adrénaline (épinéphrine) auto-injectable.

Veuillez consulter le résumé complet des caractéristiques du produit sur :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/palforzia-epar-product-information_fr.pdf

Le fardeau des allergies alimentaires en France

La prévalence des maladies allergiques, telles que l'allergie alimentaire, augmente considérablement dans le monde. L'allergie à l'arachide (*Arachis hypogaea*) est un véritable



problème de santé publique en France, comme dans de nombreux pays industrialisés où la consommation d'arachides et de produits transformés contenant ces protéines allergéniques est élevée. Les arachides sont devenues omniprésentes dans l'alimentation (gâteaux apéritifs, soupes, pâtes, bonbons, crèmes glacées, desserts, condiments, sauces, etc.) et leur consommation est en constante augmentation en France, comme le montre la consommation de beurre d'arachide, au cours de la dernière décennie¹.

L'allergie à l'arachide est l'une des allergies alimentaires les plus fréquentes et les plus graves, et qui persiste souvent tout au long de la vie du patient :

- Sa prévalence est en constante augmentation dans les pays occidentaux (estimée entre 0,3 % et 0,75 % en France²). Près de 100 000 enfants âgés de 4 à 17 ans en France sont atteints d'allergie à l'arachide³.
- Les arachides sont l'un des premiers allergènes alimentaires identifiés dans les cas d'anaphylaxie d'origine alimentaire⁴ et dans la majorité des décès dus à une anaphylaxie d'origine alimentaire⁵. Près d'un tiers des patients allergiques à l'arachide en France présentent des réactions graves et 15 % des réactions systémiques graves⁶.
- L'allergie aux protéines d'arachide est généralement permanente, car elle persiste pendant l'enfance, puis à l'âge adulte chez environ 80 % des enfants allergiques, contrairement aux allergies à d'autres aliments (lait de vache, œuf de poule) pour lesquels une tolérance spontanée peut se développer pendant l'enfance⁷⁻⁹.

Outre la fréquence et la gravité des manifestations cliniques, l'allergie à l'arachide est une pathologie qui peut avoir un impact significatif sur la qualité de vie du patient et de son entourage. Les manifestations cliniques sévères, bien que potentiellement mortelles, ne représentent que la partie visible du véritable fardeau de l'allergie à l'arachide. En effet, de nombreuses études montrent que de nombreux patients vivant avec une allergie à l'arachide et leurs familles éprouvent régulièrement des sentiments d'isolement, d'anxiété et de stress¹⁰⁻¹³.

Statut de PALFORZIA en France

Aimmune Therapeutics a initié les procédures de remboursement en France et prévoit de mettre Palforzia à la disposition des patients en France en 2022.

À propos d'Aimmune

Aimmune Therapeutics, une société de Nestlé Health Science, est une société biopharmaceutique qui développe et commercialise des produits pharmaceutiques pour prévenir, prendre en charge et traiter les maladies nutritionnelles et métaboliques.

À propos de Nestlé Health Science

Nestlé Health Science (NHSc), une filiale en propriété exclusive de Nestlé, est un leader mondialement reconnu dans le domaine de la science nutritionnelle. Chez NHSc, nous nous

engageons à permettre aux consommateurs, aux patients et à leurs professionnels de santé de vivre plus sainement grâce à la nutrition. Nous proposons un vaste portefeuille de produits de santé grand public de produits de nutrition médicale, de produits de consommation et de vitamines, minéraux et compléments, qui constituent des solutions issues de la science et qui couvrent toutes les facettes de la santé, de la prévention au traitement en passant par le maintien. NHSc redéfinit la manière dont est appréhendée la santé dans plusieurs domaines clés tels que la pédiatrie, les allergies, les soins aigus, l'oncologie, la santé du métabolisme, le vieillissement, la santé gastro-intestinale et les erreurs innées du métabolisme. Basée en Suisse, NHSc emploie plus de 5 000 collaborateurs dans le monde entier qui s'engagent à faire la différence dans la vie des gens, pour un présent et un futur en meilleure santé.

www.nestlehealthscience.com.

Contact presse :

PRPA

Sophie Matos

sophie.matos@prpa.fr

06 11 21 44 89



Références :

1 – Statista. Consommation de cacahuètes en volume en France de 2012 à 2016: International Nut & Dried Fruit Council; 2020 [Date d'accès: 28 Avril 2021]. Disponible sur: <https://fr.statista.com/statistiques/946719/consommation-cacahuetes-volume/>

2 - Morisset M, Moneret-Vautrin DA, Kanny G. Prevalence of peanut sensitization in a population of 4,737 subjects--an Allergo-Vigilance Network enquiry carried out in 2002. *European annals of allergy and clinical immunology*. 2005;37(2):54-7.

3 – Calculation based on the 0.75 % prevalence rate in France applied to the French demographic statistics on 4-17 y.o. INSEE

4 - Grabenhenrich LB, Dölle S, Moneret-Vautrin A, Köhli A, Lange L, Spindler T, et al. Anaphylaxis in children and adolescents: The European Anaphylaxis Registry. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2016;137(4):1128-37.e1.

5 - Pouessel G, Beaudouin E, Tanno LK, Drouet M, Deschildre A, Labreuche J, et al. Food-related anaphylaxis fatalities: Analysis of the Allergy Vigilance Network(®) database. *Allergy*. 2019;74(6):1193-6.

6 - Deschildre A, Elegbédé CF, Just J, Bruyère O, Van der Brempt X, Papadopoulos A, et al. Peanut-allergic patients in the MIRABEL survey: characteristics, allergists' dietary advice and lessons from real life. *Clinical and experimental allergy : journal of the British Society for Allergy and Clinical Immunology*. 2016;46(4):610-20.

7 - Bégin P, Paradis L, Paradis J, Picard M, Des Roches A. Natural resolution of peanut allergy: a 12-year longitudinal follow-up study. *The journal of allergy and clinical immunology In practice*. 2013;1(5):528-30.e1-4.

8 - Fleischer DM. The natural history of peanut and tree nut allergy. *Current allergy and asthma reports*. 2007;7(3):175-81.

9 - Vander Leek TK, Liu AH, Stefanski K, Blacker B, Bock SA. The natural history of peanut allergy in young children and its association with serum peanut-specific IgE. *The Journal of pediatrics*. 2000;137(6):749-55.

10 - Avery NJ, King RM, Knight S, Hourihane JO. Assessment of quality of life in children with peanut allergy. *Pediatric allergy and immunology : official publication of the European Society of Pediatric Allergy and Immunology*. 2003;14(5):378-82.

11 - King RM, Knibb RC, Hourihane JO. Impact of peanut allergy on quality of life, stress and anxiety in the family. *Allergy*. 2009;64(3):461-8.

12 - Van der Velde JL, Dubois AE, Flokstra-de Blok BM. Food allergy and quality of life: what have we learned? *Current allergy and asthma reports*. 2013;13(6):651-61.

13 - Stensgaard A, Bindeslev-Jensen C, Nielsen D. Peanut allergy as a family project: social relations and transitions in adolescence. *Journal of clinical nursing*. 2017;26(21-22):3371-81.