

STALORAL® BIRCH FÁZE III STUDIE ÚSPĚŠNĚ DOSÁHLA PRIMÁRNÍHO CÍLE, PROKÁZALA ÚČINNOST U DĚTÍ A DOSPÍVAJÍCÍCH

Baar (Švýcarsko), 30. října 2025 – Společnost Stallergenes Greer, světový lídr v oblasti alergenové terapie, dnes oznámila, že její klinická studie fáze IIIb (YOBI, YOUNG patients and Birch allergy), jejímž cílem bylo potvrdit bezpečnost a účinnost přípravku Staloral® Birch u dětí a dospívajících s alergickou rhinokonjunktivitidou (ARC) vyvolanou pylem břízy, s astmatem nebo bez něj, úspěšně dosáhla svého primárního cíle.

Do studie bylo zařazeno 553 dětí ve věku 5–17 let se středně těžkou až těžkou ARC vyvolanou pylem břízy, s astmatem nebo bez něj, z 64 center v 12 evropských zemích. Studie hodnotila účinnost a bezpečnost přípravku Staloral® Birch 300IR v denní udržovací dávce podávané před a během dvou po sobě jdoucích sezón pylové sezóny břízy.

Studie YOBI úspěšně dosáhla svého primárního cíle a prokázala účinnost přípravku Staloral® Birch u pediatrické populace (5–17 let) s 41% zlepšením celkového kombinovaného skóre ARC během druhé pylové sezóny ve srovnání s placebem. Tyto výsledky byly vysoce statisticky významné ($p < 0,0001$) a klinicky významné s rozdílem mezi skupinami -2,62 bodu. Kromě toho studie prokázala vysoce statisticky významný rozdíl (-0,41, $p < 0,0001$) při použití kombinovaného skóre symptomů a medikace doporučeného Evropskou akademií alergie a klinické imunologie (EAACI)⁽¹⁾, které sloužilo jako sekundární cíl. Bezpečnost a snášenlivost pozorované v této studii byly v souladu se zavedeným bezpečnostním profilem přípravku Staloral® Birch. Během první pylové sezóny byly pozorovány podobné výsledky, které byly statisticky významné i klinicky relevantní.

„Pozitivní výsledky studie YOBI představují významný pokrok v rozšíření alergenové imunoterapie založené na důkazech na pediatrickou populaci. Zdůrazňují význam včasné intervence a rozšiřují možnosti léčby pro lékaře a jejich pacienty,“ prohlásil Oliver Pfaar, mezinárodní koordinátor studie YOBI, předseda sekce rinologie a alergologie, oddělení otorinolaryngologie, Philipps-Universität Marburg, Německo.

„Pozitivní výsledek této rozsáhlé klinické studie úspěšně završuje náš pediatrický vývoj přípravku Staloral® Birch v oblasti respiračních alergií. Výsledky, které potvrzují přínosy léčby respiračních alergií přípravkem Staloral® Birch od raného dětství, představují významný milník pro společnost Stallergenes Greer. Dále posilují soubor důkazů podporujících naše sublingvální tekuté přípravky a geografickou expanzi společnosti. Tento úspěch podtrhuje náš závazek nabízet inovativní možnosti léčby, které lékařům umožňují lépe uspokojovat potřeby jejich pacientů,“ uvedla Dr. Elena Rizova, hlavní lékařská ředitelka.

Výsledky studie budou předloženy k prezentaci na nadcházejícím významném vědeckém kongresu.

O STALORAL®

Staloral® je sublingvální roztok alergenových extraktů pro alergenovou imunoterapii (AIT). Léčba pokrývá široké spektrum alergenů, včetně těch nejčastějších, jako jsou pyl, roztoči domácího prachu a zvířecí srst.

Klinické důkazy o účinnosti přípravku Staloral® jsou globálně konzistentní ve všech klinických studiích, které společnost Stallergenes Greer provedla ve srovnání s placebem. Účinnost přípravku Staloral® jako kauzální léčby alergické rhinokonjunktivitidy mimo klinické studie byla také hodnocena v reálných studiích společnosti Stallergenes Greer EfficAPSI a BREATH (Bringing Real-World Evidence to Allergy Treatment for Health).

Staloral® Birch je v současné době prodáván v 21 zemích v souladu s regulačními předpisy jednotlivých zemí.

Společnost Stallergenes Greer děkuje pacientům, výzkumným pracovníkům a klinickým pracovištím, kteří se zúčastnili studie YOBI, a nadále se věnuje poskytování alergologické péče, která slouží všem.

O ALERGICKÉ RHINO-KONJUNKTIVITIDĚ

Alergická rhinokonjunktivitida je celosvětově rozšířené onemocnění a globální zdravotní problém, který postihuje více než 500 milionů lidí, kteří jsou ve srovnání s běžnou populací vystaveni vyššímu riziku exacerbace rýmy a astmatu². Bříza patří mezi stromy s nejvyšším alergenním potenciálem v severní Evropě. Alergenní potenciál dalších stromů patřících do homologické skupiny břízy, jako je olše a lísek, také neustále roste³.

U dětí a dospívajících může alergická rhinokonjunktivitida vést k problémům se spánkem, únavě, zameškávání školních dní a může komplikovat venkovní aktivity⁴. Jedinci, kteří jsou senzibilizováni v mladém věku, jsou také více ohroženi rozvojem astmatu. Čím jsou děti mladší, tím vyšší je riziko vzniku astmatu, což zdůrazňuje význam včasné kauzální léčby u pediatrických pacientů, aby se zpomalilo zhoršování alergických příznaků. AIT je v současné době jedinou dostupnou terapeutickou léčbou, která má potenciál jedinečným způsobem změnit přirozený průběh onemocnění⁽⁵⁾. V tekuté formě může sublingvální AIT poskytnout bezjehlovou a flexibilní léčbu pro děti a dospívající.

O SPOLEČNOSTI STALLERGENES GREER

Společnost Stallergenes Greer se sídlem v Baaru (Švýcarsko) je globální zdravotnická společnost specializující se na diagnostiku a léčbu alergií prostřednictvím vývoje a komercializace produktů a služeb pro imunoterapii alergenů. Naše produkty, opírající se o více než 100 let zkušeností a inovací, jsou dostupné pro pacienty ve více než 40 zemích. Další informace naleznete na stránkách www.stallergenesgreer.com.

KONTAKT

Stallergenes Greer
Komunikace

Catherine Kress
Tel.: +33 (0)1 55 50 26 05
E-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com

1. Pfaar O, et al. *Allergy* 2014;69(7):854-867; 2. Bousquet, J, et al. *Allergy* 2008; 63 Suppl 86:8-160; 3. Biedermann, T, et al. *Allergy* 2019; 74(7):1237-1248; 4. Canonica GW, et al. *Allergy* 2007;62 Suppl 85:17-25; 5. Roberts G, et al. *Allergy* 2018;73(4):765-798.