

TISKOVÁ ZPRÁVA

SPOLEČNOST STALLERGENES GREER PODÁVÁ V EVROPĚ ŽÁDOST O REGISTRACI TABLETY OBSAHUJÍCÍ ALERGENY ROZTOČŮ PRO SUBLINGVÁLNÍ ALERGENOVOU IMUNOTERAPII

Londýn (Velká Británie), 4. května 2020 – Stallergenes Greer, biofarmaceutická společnost specializující se na léčbu respiračních alergických onemocnění, podává žádost prostřednictvím evropského decentralizovaného postupu o registraci tablety STAGR320 pro sublingvální imunoterapii (SLIT) tabletami obsahující alergenové roztoče.

„Dalším rozšířením portfolia alergenové imunoterapie umožňuje společnost Stallergenes Greer lékařům a pacientům zvolit tu alternativu léčby, jež nejlépe odpovídá klinickému a imunologickému profilu a potřebám životního stylu každého jednotlivce. Tento významný milník je důkazem našeho odhodlání nabídnout pacientům a lékařské veřejnosti rozsáhlé portfolio možností personalizované léčby, včetně injekčních a sublingválních terapií, například ve formě kapek a tablet,“ uvedl Michele Antonelli, generální ředitel společnosti Stallergenes Greer.

Klinická studie fáze III testující tabletu STAGR320, která zahrnovala 1 600 pacientů z 231 zúčastněných výzkumných míst ve 13 zemích, hodnotila léčbu alergické rýmy vyvolané alergeny roztočů u dospělých a dospívajících pacientů. Studie dosáhla jak primárního souhrnného cíle účinnosti, tak klíčových sekundárních cílů a prokázala srovnatelný bezpečnostní profil jako profil pozorovaný v jiných klinických studiích testujících tabletu STAGR320. Randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie byla největší klinickou studií fáze III, která byla provedena za účelem vyhodnocení léčby alergie na roztoče.

Alergická rýma postihuje více než 500 milionů lidí na celém světě, kteří jsou vystaveni vyššímu riziku exacerbace rýmy a astmatu než běžná populace. Mezi příznaky alergické rýmy mimo jiné patří kýchání, výtok z nosu nebo svědění nosu, ucpaný nos, svědění a slzení očí.^{1,2} Příznaky mohou být závažné a mohou se postupem času zhoršovat a mít významný dopad na kvalitu života.^{1-3,4-5}

O TABLETĚ STAGR320

STAGR320 společnosti Stallergenes Greer je sublingvální tabletová forma imunoterapie (AIT) pro léčbu alergické rýmy vyvolané roztoči s intermitentním astmatem či bez něj. Alergenová imunoterapie jedinečně mění přirozený průběh respiračních alergií. Je to jediná terapeutická skupina, která je schopna modifikovat progresi alergického onemocnění a potenciálně zabránit nástupu onemocnění vyvoláním tolerance imunitního systému. Tableta STAGR320 je registrována pod značkou Actair v Austrálii, Japonsku, na Novém Zélandu a v Jižní Koreji pro léčbu alergické rýmy vyvolané roztoči u dospělých a dospívajících. Indikace je v Japonsku rozšířena pro použití u dětí mladších 12 let.

Health Canada provádí hodnocení žádosti o schválení nového léčiva STAGR320.

Sublingvální imunoterapie roztočovými tabletami STAGR320 rozšiřuje portfolio společnosti Stallergenes Greer, které již obsahuje přípravek Oralair pro léčbu alergie na pyly trav. STAGR320 obsahuje stejnou účinnou látku jako sublingvální roztok Staloral 300 obsahující směs roztočů. Široká škála terapeutických možností společnosti Stallergenes Greer nabízí lékařům řešení přizpůsobená potřebám každého pacienta: sublingvální tablety pro snadné

TISKOVÁ ZPRÁVA

použití a pohodlí i sublingvální roztok pro flexibilní dávkování na základě individuálního profilu pacienta.

O SPOLEČNOSTI STALLERGENES GREER Ltd

Společnost Stallergenes Greer Ltd sídlí v Londýně (Velká Británie) je globální biofarmaceutická společnost specializující se na diagnostiku a léčbu alergií prostřednictvím vývoje a komercializace produktů a služeb alergenové imunoterapie. Stallergenes Greer Ltd je mateřská společnost Greer Laboratories, Inc. (se sídlem ve Spojených státech) a Stallergenes SAS (se sídlem ve Francii).

Další informace jsou k dispozici na <https://www.stallergenesgreer.com/>

REFERENCE

1. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy*. 2008 Apr;63 Suppl 86:8-160.
2. Brožek JL, Bousquet J, Agache I, *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 Revision, *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2017), doi: 10.1016/j.jaci.2017.03.050.
3. Linneberg A., Henrik Nielsen N., Frolund L, *et al.* The link between allergic rhinitis and allergic asthma: a prospective population-based study. *The Copenhagen Allergy Study. Allergy*. 2002 Nov;57(11):1048-1052.
4. Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, *et al.* Atopy and house dust mite sensitization as risk factors for asthma in children. *Yonsei Med J*.2005;46: 629-634.
5. Hankin C. S., Cox L., Lang D. *et al.* Allergen immunotherapy and health care cost benefits for children with allergic rhinitis: a large-scale, retrospective, matched cohort study. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2010 Jan;104(1):79-85.

KONTAKTY

Kontaktní osoba

Catherine Kress

Tel: +33 01 55 59 26 05

E-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com