

RESULTADOS POSITIVOS DEL ESTUDIO EN VIDA REAL EfficAPSI CONFIRMAN EL BENEFICIO SIGNIFICATIVO DEL TRATAMIENTO CON ITA LÍQUIDA SUBLINGUAL EN EL DESARROLLO Y AGRAVAMIENTO DEL ASMA EN PACIENTES CON RINITIS ALÉRGICA

Baar (Suiza), 02 de julio de 2022 - Stallergenes Greer, una compañía farmacéutica global especializada en inmunoterapia específica con alérgenos (ITA), anunció hoy los resultados positivos del estudio en vida real EfficAPSI. Presentado en el Congreso de la European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) en Praga (República Checa), este estudio en vida real confirmó un beneficio significativo del tratamiento con inmunoterapia con alérgenos en forma líquida sublingual (ITA) en la manifestación y el agravamiento del asma en pacientes con rinitis alérgica.

El estudio longitudinal retrospectivo farmacoepidemiológico en vida real incluyó a más de 430.000 pacientes: más de 100.000 pacientes con rinitis alérgica con o sin asma fueron tratados con inmunoterapia líquida sublingual y tratamiento sintomático; en comparación con más de 330.000 pacientes con rinitis alérgica con o sin asma tratados únicamente con medicación sintomática.

El objetivo principal del estudio era evaluar el impacto del tratamiento con ITA líquida sublingual en el desarrollo y el agravamiento del asma en los pacientes que sufren rinitis alérgica. Los resultados del estudio fueron similares en todos los grupos de edad (a partir de los 5 años), para los diferentes tipos de alérgenos y variables, y mostraron:

- una **reducción del riesgo de desarrollo del asma de más del 20%** observada en los pacientes tratados con ITA líquida sublingual y fármacos sintomáticos en comparación con los pacientes tratados sólo con medicación sintomática;
- una **reducción del 28% del riesgo de agravamiento del asma**, que alcanza el **37% en las formas graves**.

"Los resultados del estudio en vida real EfficAPSI confirman y amplían los resultados de nuestros ensayos clínicos randomizados y refuerzan la evidencia que demuestra el impacto positivo de la ITA líquida sublingual en el desarrollo y agravamiento del asma alérgico en pacientes con rinitis alérgica. Destacan la importancia del tratamiento etiológico y demuestran además la eficacia de la ITA en los pacientes alérgicos", afirmó el profesor Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, Jefe del Departamento de Neumología, Alergología y Oncología Torácica del Hospital Universitario de Montpellier (Francia) y miembro del comité científico del estudio.

"Los conjuntos de datos en vida real amplios y robustos, que nos permiten evaluar otros aspectos del tratamiento con ITA, son cruciales para mejorar la asistencia de los pacientes alérgicos. Stallergenes Greer ha iniciado y contribuido al desarrollo de evidencias en vida real en el campo de las alergias y estos datos nos permiten profundizar en el conocimiento y la comprensión de los resultados en la vida real de los pacientes, al mismo tiempo que nos ofrecen información sustancial sobre los alérgenos cada vez más prevalentes. Este estudio de referencia demuestra aún más el impacto positivo de la inmunoterapia sublingual con alérgenos de Stallergenes Greer en la salud pública", dijo Michele Antonelli, Chief Executive Officer de Stallergenes Greer.

El análisis de los resultados del objetivo secundario del estudio EfficAPSI está en curso.

SOBRE EfficAPSI

EfficAPSI es el mayor estudio retrospectivo de cohortes en el mundo real sobre el tratamiento con inmunoterapia con alérgenos sublingual en formulación líquida. El objetivo de este estudio es evaluar el impacto real de la ITA en el desarrollo y el empeoramiento del asma en pacientes con rinitis alérgica. Este estudio incluyó a más de 100.000 pacientes en Francia con rinitis alérgica con o sin asma tratados con ITA en forma líquida sublingual y fármacos sintomáticos, y a más de 330.000 pacientes con rinitis alérgica con o sin asma tratados sólo con fármacos sintomáticos.

EfficAPSI es el primer estudio en el campo de la ITA en el que se ha utilizado los datos del sistema nacional francés (SNDS), que cubren el 99% de la población, para obtener información sobre los beneficios terapéuticos en la práctica clínica real, correlacionando los datos con los de una empresa farmacéutica.

La definición de desarrollo o empeoramiento del asma se estableció en base a la aparición de una determinada primera dispensación farmacéutica, los registros de altas hospitalarias o enfermedades de larga duración o asma en el análisis principal; la dispensación farmacéutica se omitió para una definición secundaria más específica centrada en las formas graves de asma. Los análisis se estratificaron según el nivel de asma leve o moderada preexistente para diferenciar el inicio y el agravamiento de la enfermedad.

Se incluyeron 101.345 pacientes expuestos (tratados con ITA) y 333.082 no expuestos (control).

Datos sobre el desarrollo de asma: Entre los pacientes con rinitis alérgica sin asma preexistente, el tratamiento con ITA líquida sublingual se asoció con un riesgo significativamente menor de aparición de asma en comparación con el grupo de control (sólo medicación sintomática), según las definiciones primaria (HR: 0,78; IC del 95%: 0,77-0,79) y secundaria (HR: 0,80; IC del 95%: 0,73-0,87).

Datos sobre el agravamiento del asma: Entre los pacientes con rinitis alérgica con asma preexistente, el tratamiento con ITA líquida sublingual se asoció con un riesgo significativamente menor de agravamiento del asma en comparación con el grupo de control (sólo medicación sintomática), según la definición principal (HR: 0,72; IC del 95%: 0,71-0,73) y la definición secundaria (HR: 0,63; IC del 95%: 0,59-0,66).

El estudio EfficAPSI cubre una amplia gama de alérgenos, como los ácaros del polvo doméstico, las gramíneas, el abedul, el polen de ambrosía y el gato. Los resultados son positivos y concordantes para todos los alérgenos y todos los grupos de edad.

El estudio fue diseñado por un comité científico compuesto por el Prof. Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, Jefe del Departamento de Neumología, Alergología y Oncología Torácica, Hospital Universitario de Montpellier (Francia); el Prof. Philippe Devillier, Hôpital Foch, París (Francia); el Dr. Jean François Bergman, Jefe de Medicina Interna, Hôpital Lariboisière, París, Profesor de Terapéutica, Universidad París-Diderot (Francia). Bertrand Delaisi, París (Francia), y Mathieu Molimard, Burdeos (Francia).

SOBRE LA RINITIS ALÉRGICA

La rinitis alérgica es una enfermedad que afecta a más de 500 millones de personas en todo el mundo, con mayor riesgo de desarrollar exacerbaciones de rinitis y asma que la población general. La rinitis alérgica puede implicar síntomas como, principalmente, estornudos, picor y secreción nasal, congestión nasal, picor ocular y lagrimeoⁱⁱ.

Los síntomas pueden ser graves y pueden empeorar con el tiempo, con un impacto significativo en la calidad de vida^{i, iii, iv, v, vi}.

SOBRE STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Con sede en Baar (Suiza), Stallergenes Greer International AG es una compañía farmacéutica global especializada en el diagnóstico y el tratamiento de las alergias mediante el desarrollo y comercialización de productos y servicios de inmunoterapia con alérgenos. Stallergenes Greer International AG es la empresa matriz de Greer Laboratories, Inc. (con domicilio social en Estados Unidos) y Stallergenes SAS (con domicilio en Francia).

Para más información, visite: www.stallergenesgreer.com

CONTACTO

Stallergenes Greer

Catherine Kress

Responsable de comunicación

Tel: +33(0)1 55 50 26 05

Correo electrónico: catherine.kress@stallergenesgreer.com

ⁱ Demoly P, Corren J, Creticos P, et al. A 300 IR sublingual tablet is an effective, safe treatment for house dust mite–induced allergic rhinitis: An international, double-blind, placebo- controlled, randomized phase III clinical trial. *J Allergy Clin Immunol*. 2021

ⁱⁱ 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.

ⁱⁱⁱ Brozek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *J Allergy Clin Immunol*. 2017;140(4):950–8

^{iv} 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.

^v 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.

^{vi} 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