

STALLERGENES IBÉRICA ANUNCIA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA PARA SUS COMPRIMIDOS DE INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL CON ÁCAROS DEL POLVO DOMESTICO

Stallergenes Ibérica, filial española de Stallergenes Greer – compañía biofarmacéutica especializada en tratamientos para alergias respiratorias – comunica la obtención de la Autorización de Comercialización en España por la Agencia Española del Medicamento para sus comprimidos de inmunoterapia sublingual con ácaros del polvo doméstico, Actair®.

El comprimido sublingual – que ya está registrado en Australia, Japón, Nueva Zelanda y Corea del Sur con el nombre comercial Actair® para el tratamiento de la rinitis o rinoconjuntivitis alérgica moderada a grave inducida por ácaros del polvo doméstico – fortalecerá la cartera de comprimidos de la compañía en España, que ya incluye el medicamento Oralair®.

“Estamos encantados de haber logrado este importante hito que demuestra el compromiso de Stallergenes Greer de estar al lado de los especialistas, proporcionando a los pacientes una variedad de vías de administración adaptadas a las necesidades y perfiles individuales”, declara Alberto Eduardo Surijon, Vice President Commercial Operations South Europe & APAC. “Stallergenes Greer ofrece un amplio abanico de opciones de tratamiento y está allanando el camino para la inmunoterapia personalizada basada en medicamentos de precisión: comprimidos y soluciones sublinguales, así como extractos nativos y modificados para administración subcutánea”.

Acerca del ensayo clínico con STAGR320

El ensayo clínico de fase III con STAGR320, que incluyó 1.607 pacientes de 231 centros de investigación participantes en 13 países, evaluó el tratamiento de la rinitis alérgica inducida por ácaros del polvo doméstico en pacientes adultos y adolescentes. El ensayo fue positivo tanto para la variable principal de eficacia como para las variables secundarias, y mostró un perfil de seguridad comparable al observado en otros estudios clínicos con STAGR320¹. Los resultados del estudio proporcionan a la comunidad médica pruebas convincentes de que STAGR320 induce una mejoría clínicamente relevante de los síntomas de la rinitis en pacientes con alergia a los ácaros, que en última instancia tiene un impacto sobre todos los parámetros relacionados con la calidad de vida. El ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo fue el ensayo clínico de fase III más grande realizado hasta ahora para evaluar el tratamiento de la alergia a los ácaros del polvo doméstico¹.

Acerca de la rinitis alérgica y STAGR320

La rinitis alérgica es una enfermedad mundial que afecta a más de 500 millones de personas, que tienen un mayor riesgo de desarrollar una exacerbación de la rinitis y asma que la población general. La rinitis alérgica puede incluir síntomas como estornudos, moqueo o picor nasal, congestión nasal y ojos llorosos o con picor, entre otros^{2,3}. Los síntomas pueden ser graves y pueden empeorar con el tiempo y tener un impacto significativo en la calidad de vida^{2,3,4,5,6}.

STAGR320 es la inmunoterapia con comprimidos sublinguales de Stallergenes Greer para el tratamiento de la rinitis alérgica inducida por ácaros. La inmunoterapia con alérgenos altera de manera única el curso natural de las alergias respiratorias al inducir tolerancia en el sistema inmunológico.

STAGR320 se comercializará con las marcas Actair® Orylmyte® o Aitmyte® en países europeos seleccionados.

Acerca de STALLERGENES GREER Ltd

Con sede en Londres (Reino Unido), Stallergenes Greer Ltd es una empresa de atención médica global que se especializa en el diagnóstico y tratamiento de alergias mediante el desarrollo y comercialización de productos y servicios de inmunoterapia con alérgenos. Stallergenes Greer Ltd es la empresa madre de Greer Laboratories, Inc. (cuyo domicilio social se encuentra en los Estados Unidos) y Stallergenes SAS (cuyo domicilio social se encuentra en Francia).

Información adicional está disponible en <https://www.stallergenesgreer.com/>

1. 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
2. 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.
3. 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
4. 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.
5. 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.
6. 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