

NOTA DE PRENSA

RESULTADO POSITIVO DEL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DESCENTRALIZADO EUROPEO PARA LOS COMPRIMIDOS DE INMUNOTERAPIA SUBLINGUAL DE STALLERGENES GREER CON ÁCAROS DEL POLVO DOMESTICO

LONDRES (Reino Unido), 31 de mayo de 2021 - Stallergenes Greer, una compañía biofarmacéutica especializada en tratamientos para alergias respiratorias, anuncia el resultado positivo del procedimiento de registro descentralizado de registro europeo para sus comprimidos de inmunoterapia sublingual con ácaros del polvo doméstico, Actair®. El Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Alemania, ha actuado como estado miembro de referencia en representación de 21 países europeos. Al final de su fase nacional, cada estado miembro involucrado en el procedimiento emitirá Autorizaciones de Comercialización nacionales individuales.

"Estamos encantados de haber logrado este importante resultado que demuestra nuestro compromiso con los pacientes y marca un gran paso adelante para el futuro desarrollo de la empresa en el mercado europeo. El comprimido de inmunoterapia con alérgenos sublinguales de Stallergenes Greer es una opción importante para las personas que padecen rinitis alérgica o rinoconjuntivitis inducida por ácaros del polvo doméstico y muestra nuestro compromiso de proporcionar a los pacientes una variedad de vías de administración adaptadas a las necesidades y perfiles individuales", declara Michele Antonelli, Chief Executive Officer.

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 para administración subcutánea.

El comprimido ya está registrado en Australia, Japón, Nueva Zelanda y Corea del Sur con el nombre comercial Actair® para el tratamiento de la rinitis alérgica o rinoconjuntivitis inducida por ácaros del polvo doméstico de moderada a grave.

Este comprimido de inmunoterapia sublingual fortalecerá la cartera de comprimidos de la compañía en Europa, que ya incluye Oralair®.

Acerca del ensayo clínico STAGR320

El ensayo clínico de fase III 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 logró tanto su criterio de valoración principal de eficacia como sus criterios de valoración secundarios 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 para evaluar el tratamiento de la alergia a los ácaros del polvo doméstico¹.

NOTA DE PRENSA

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/>

CONTACT

Communications

Catherine Kress

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

Email: catherine.kress@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