

I RISULTATI POSITIVI DELLO STUDIO REAL-WORLD EfficAPSI CONFERMANO IL VANTAGGIO SIGNIFICATIVO DEL TRATTAMENTO CON AIT SUBLINGUALE IN SOLUZIONE NELL'INSORGENZA E AGGRAVAMENTO DELL'ASMA IN PAZIENTI CON RINITE ALLERGICA

Baar (Svizzera), 02 Luglio 2022 – Stallergenes Greer, multinazionale farmaceutica specializzata nell'immunoterapia con allergeni (AIT), ha annunciato oggi i dati positivi dello studio real-world EfficAPSI.

Presentato al Congresso della European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) del 2022 a Praga (Repubblica Ceca), questo studio real-world ha confermato un significativo beneficio del trattamento di immunoterapia con allergeni sublinguale (AIT) in soluzione nell'insorgenza e nel peggioramento dell'asma nei pazienti con rinite allergica.

Lo studio retrospettivo di tipo farmaco-epidemiologico ha incluso più di 430.000 pazienti: più di 100.000 pazienti con rinite allergica con o senza asma sono stati trattati con immunoterapia sublinguale in soluzione e farmaci sintomatici; a confronto con più di 330.000 pazienti con rinite allergica con o senza asma trattati solo con farmaci sintomatici.

L'obiettivo primario dello studio era la valutazione dell'impatto del trattamento con AIT sublinguale in soluzione sull'insorgenza e sul peggioramento dell'asma nei pazienti con rinite allergica. I risultati dello studio sono stati omogenei in tutte le fasce d'età (a partire dai 5 anni di età), per i diversi tipi di allergeni ed endpoint, e hanno mostrato:

- una **riduzione del rischio di insorgenza dell'asma di oltre il 20%** osservata nei pazienti in trattamento con AIT sublinguale in soluzione e farmaci sintomatici rispetto ai pazienti trattati solo con farmaci sintomatici;
- una **riduzione del rischio di peggioramento dell'asma del 28%**, che raggiunge il **37% per le forme gravi**.

"I risultati dello studio real-world EfficAPSI confermano e ampliano i risultati degli studi clinici randomizzati e rafforzano le evidenze che dimostrano l'impatto positivo dell'AIT sublinguale in soluzione nell'insorgenza e nel peggioramento dell'asma allergico nei pazienti con rinite allergica. Evidenziano l'importanza del trattamento eziologico e dimostrano ulteriormente l'efficacia dell'AIT nei pazienti allergici", ha dichiarato il professor Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, Capo del Dipartimento di Pneumologia, Allergologia e Oncologia toracica dell'Ospedale Universitario di Montpellier (Francia) e membro del comitato scientifico dello studio.

"I numerosi e solidi dati real-world, che ci permettono di valutare ulteriori aspetti del trattamento con AIT, sono fondamentali per migliorare l'assistenza ai pazienti allergici. Stallergenes Greer ha iniziato e contribuito allo sviluppo di evidenze real-world nel campo delle allergie e questi dati ci permettono di approfondire le nostre conoscenze e la comprensione dei risultati dei pazienti nella vita reale, fornendo al contempo informazioni sostanziali su allergeni sempre più diffusi. Questo studio di riferimento dimostra ulteriormente l'impatto positivo della immunoterapia sublinguale con allergeni di Stallergenes Greer sulla salute pubblica", ha dichiarato Michele Antonelli, Chief Executive Officer di Stallergenes Greer.

L'analisi dei risultati relativi all'obiettivo secondario dello studio EfficAPSI è in corso.

Informazioni su EfficAPSI

EfficAPSI è il più ampio studio retrospettivo di coorte in real-world sul trattamento di immunoterapia con allergeni sublinguale in soluzione. L'obiettivo è valutare l'impatto reale dell'AIT sull'insorgenza e sul peggioramento dell'asma nei pazienti con rinite allergica. Questo studio ha incluso più di 100.000 pazienti in Francia con rinite allergica con o senza asma trattati con AIT sublinguale in soluzione e farmaci sintomatici e più di 330.000 pazienti con rinite allergica con o senza asma trattati solo con farmaci sintomatici.

EfficAPSI è il primo studio dell'AIT in cui è stato utilizzato il database del sistema nazionale francese (SNDS), che copre il 99% della popolazione, per ottenere informazioni sui benefici terapeutici nella pratica clinica reale, mettendo in relazione i dati con quelli di un'azienda farmaceutica.

L'insorgenza o il peggioramento dell'asma sono stati stabiliti nel corso dell'analisi principale in base alla prima necessità di specifiche dispensazioni in farmacia, alla registrazione di dimissioni ospedaliere o patologie a lungo termine o asma; la dispensazione in farmacia è stata omessa in caso di una definizione secondaria più specifica, incentrata sulle forme gravi di asma. Le analisi sono state stratificate in base al livello di asma lieve o moderato preesistente per differenziare l'insorgenza e il peggioramento della patologia.

Sono stati inclusi 101.345 pazienti esposti (trattati con AIT) e 333.082 non esposti (controllo).

Dati sull'insorgenza dell'asma: tra i pazienti affetti da rinite allergica senza asma preesistente, il trattamento con AIT sublinguale in soluzione è stato associato a un rischio significativamente inferiore di insorgenza dell'asma rispetto al gruppo di controllo (solo farmaci sintomatici), secondo la definizione principale (HR: 0,78, 95% CI 0,77-0,79) e secondaria (HR: 0,80, 95% CI 0,73-0,87).

Dati sul peggioramento dell'asma: tra i pazienti affetti da rinite allergica con asma preesistente, il trattamento con AIT sublinguale in soluzione è stata associata a un rischio significativamente inferiore di peggioramento dell'asma rispetto al gruppo di controllo (solo farmaci sintomatici), secondo la definizione principale (HR: 0,72, 95% CI 0,71-0,73) e secondaria (HR: 0,63, 95% CI 0,59-0,66).

Lo studio EfficAPSI copre un'ampia gamma di allergeni, tra cui acari della polvere domestica, pollini di graminacee, betulla, ambrosia, e gatto. I risultati sono positivi e concordanti per tutti gli allergeni e per tutte le fasce d'età.

Lo studio è stato progettato da un comitato scientifico composto dal Prof. Pascal Demoly, MD, PhD, HDR, Head of the Pulmonology, Allergology and Thoracic Oncology Department, Montpellier University Hospital (Francia); Prof. Philippe Devillier, Hôpital Foch, Paris (Francia); Dr. Jean François Bergman, Head of Internal Medicine, Hôpital Lariboisière, Paris, Professor of Therapeutics, Paris-Diderot University (Francia). Dr. Bertrand Delaisi, Paris (Francia), and Dr. Mathieu Molimard, Bordeaux (Francia).

Informazioni sulla Rinite Allergica

La rinite allergica è una patologia che colpisce oltre 500 milioni di persone in tutto il mondo, con un rischio maggiore di sviluppare esacerbazioni della rinite e asma rispetto alla popolazione generale. La rinite allergica può comportare sintomi quali principalmente starnuti, rinorrea e prurito, congestione nasale, prurito e lacrimazione oculare^{i, ii}. I sintomi possono essere gravi e possono peggiorare nel tempo, con un impatto significativo sulla qualità della vita^{1, iii, iv, v, vi}.

Informazioni su Stallergenes Greer International AG

Con sede a Baar (Svizzera), Stallergenes Greer International AG è una multinazionale farmaceutica specializzata nella diagnosi e trattamento delle allergie mediante lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti e servizi di immunoterapia con allergeni. Stallergenes Greer International AG è l'azienda madre di Greer Laboratories, Inc. (con sede negli Stati Uniti) e Stallergenes SAS (con sede in Francia).

Per maggiori informazioni, visitare il sito <https://www.stallergenesgreer.com/>

CONTATTI**Stallergenes Greer**

Catherine Kress

Responsabile Comunicazione

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

e-mail: 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