

RISULTATO POSITIVO DELLA PROCEDURA DECENTRATA DI REGISTRAZIONE EUROPEA PER LE COMPRESSE DI IMMUNOTERAPIA SUBLINGUALE STALLERGENES GREER CON ACARI DELLA POLVERE

Londra (Regno Unito), 31 maggio 2021 - StallerGenes Greer, azienda biofarmaceutica specializzata in trattamenti per le allergie respiratorie, annuncia l'esito positivo della procedura di registrazione europea decentralizzata per le sue compresse di immunoterapia sublinguale con acari della polvere domestica. Il Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Germania, ha agito come stato membro di riferimento in rappresentanza di 21 paesi europei. Ciascuno Stato membro coinvolto nella procedura rilascerà ora singole autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio al termine della propria fase nazionale.

"Siamo lieti di aver raggiunto questo importante risultato che dimostra il nostro impegno nei confronti dei pazienti e segna un grande passo in avanti per lo sviluppo futuro dell'azienda nel mercato europeo. Le compresse per immunoterapia sublinguale di StallerGenes Greer sono un'opzione importante per le persone che soffrono di rinite allergica o rinocongiuntivite da acari della polvere e illustra il nostro impegno nel fornire ai pazienti una varietà di vie di somministrazione su misura per le esigenze e i profili individuali", ha affermato Michele Antonelli, Chief Executive Officer.

StallerGenes Greer offre un'ampia gamma di opzioni di trattamento e sta aprendo la strada all'immunoterapia personalizzata basata su farmaci di precisione: compresse e soluzioni sublinguali, nonché estratti per la somministrazione sottocutanea.

Le compresse sublinguali di acari sono già registrate in Australia, Giappone, Nuova Zelanda e Corea del Sud con il nome commerciale Actair® per il trattamento della rinite allergica da moderata a grave o della rinocongiuntivite indotta dagli acari della polvere.

Questa compressa per immunoterapia sublinguale rafforzerà il portafoglio di compresse dell'azienda in Europa, che include già Oralair®.

INFORMAZIONI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA STAGR320

Lo studio clinico di fase III STAGR320, che ha incluso 1.607 pazienti provenienti da 231 centri di ricerca partecipanti in 13 paesi, ha valutato il trattamento della rinite allergica indotta dagli acari della polvere in pazienti adulti e adolescenti. Lo studio ha raggiunto sia i suoi endpoint primari di efficacia che i suoi endpoint secondari e ha mostrato un profilo di sicurezza paragonabile a quello osservato in altri studi clinici con STAGR3201. I risultati dello studio forniscono alla comunità medica prove convincenti che STAGR320 induce un miglioramento clinicamente rilevante dei sintomi della rinite nei pazienti allergici agli acari, che in definitiva ha un impatto su tutti i parametri relativi alla qualità della vita. Lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo è stato il più ampio studio clinico di fase III condotto per valutare il trattamento dell'allergia agli acari della polvere¹.

INFORMAZIONI SULLA RINITE ALLERGICA E STAGR320

La rinite allergica è una malattia globale che colpisce più di 500 milioni di persone, che sono a maggior rischio di sviluppare una riacutizzazione della rinite e dell'asma rispetto alla popolazione generale. La rinite allergica può includere sintomi come starnuti, rinorrea o prurito, congestione nasale e prurito o lacrimazione, tra gli altri^{2,3}. I sintomi possono essere gravi e possono peggiorare nel tempo e avere un impatto significativo sulla qualità della vita^{2,3,4,5,6}.

STAGR320 è l'immunoterapia in compresse sublinguali di Stallergenes Greer per il trattamento della rinite allergica indotta da acari. L'immunoterapia con allergeni è l'unica in grado di alterare il corso naturale delle allergie respiratorie inducendo tolleranza nel sistema immunitario.

STAGR320 sarà commercializzato con i marchi Actair®, Orylmyte® o Aitmyte® in alcuni paesi europei.

INFORMAZIONI SU STALLERGENES GREER LTD

Con sede a Londra, Regno Unito, Stallergenes Greer Ltd è un'azienda farmaceutica globale specializzata nella diagnosi e nel trattamento delle allergie attraverso lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti e servizi di immunoterapia allergenica. Stallergenes Greer Ltd è la società madre di Greer Laboratories, Inc. (la cui sede legale è negli Stati Uniti) e Stallergenes SAS (la cui sede legale è in Francia).

Ulteriori informazioni sono disponibili su <https://www.stallergenesgreer.com/>

CONTATTI 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