

STALLERGENES GREER DEPOSITA LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO IN EUROPA DELL'IMMUNOTERAPIA IN COMPRESSE SUBLINGUALI PER GLI ACARI DELLA POLVERE DOMESTICA

Londra (Regno Unito), 4 maggio 2020 – Stallergenes Greer, azienda biofarmaceutica specializzata nel trattamento delle allergie respiratorie, annuncia il deposito della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per STAGR320, compresse sublinguali per l'immunoterapia agli acari della polvere domestica (*house dust mite*, HDM), mediante procedura europea decentralizzata.

“Ampliando ulteriormente il suo portfolio di soluzioni di immunoterapia con allergeni, Stallergenes Greer permette ai medici e ai pazienti di scegliere l'alternativa terapeutica che meglio si adatta al profilo clinico e immunologico e allo stile di vita di ciascun individuo. Questo importante traguardo testimonia il nostro impegno a offrire ai pazienti e alla comunità medica un'ampia gamma di trattamenti personalizzati che includono terapie sottocutanee e sublinguali in soluzione e in compresse”, ha dichiarato Michele Antonelli, CEO di Stallergenes Greer.

Lo studio clinico di fase III di STAGR 320, che ha incluso 1.600 pazienti provenienti da 231 centri in 13 paesi, ha valutato il trattamento della rinite allergica indotta dagli acari della polvere domestica in pazienti adulti e adolescenti. Lo studio ha raggiunto sia l'endpoint primario di efficacia sia i principali endpoint secondari e ha mostrato un profilo di sicurezza simile a quello osservato in altri studi clinici con STAGR320. Questo studio randomizzato, doppio cieco, controllato con placebo è stato il più ampio studio clinico di fase III per valutare il trattamento dell'allergia agli acari della polvere domestica.

La rinite allergica colpisce più di 500 milioni di persone nel mondo, che presentano un maggior rischio di sviluppare esacerbazioni della rinite e asma rispetto alla popolazione generale. La rinite allergica può includere sintomi come starnuti, rinorrea o prurito nasale, congestione nasale e lacrimazione o prurito oculare, tra gli altri^{1,2}. Questi sintomi possono essere gravi e peggiorare con il tempo e possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita^{1-3,4-5}.

RIGUARDO A STAGR320

STAGR320 sono compresse di immunoterapia specifica sublinguale in studio da parte di Stallergenes Greer per il trattamento della rinite allergica indotta dagli acari della polvere domestica, con o senza asma intermittente. L'immunoterapia con allergeni modifica in modo unico il naturale decorso delle allergie respiratorie. È l'unica classe terapeutica capace di modificare la progressione della patologia e di prevenirne potenzialmente l'insorgenza inducendo tolleranza nel sistema immunitario.

STAGR320 è registrato con il nome Actair® in Australia, Giappone, Nuova Zelanda e Corea del Sud per il trattamento della rinite allergica indotta dagli acari della polvere domestica in adulti e adolescenti. L'indicazione è estesa all'uso nei bambini sotto i 12 anni in Giappone.

È in corso la revisione da parte di Health Canada del dossier presentato per STAGR320.

Le compresse di immunoterapia sublinguale all'acaro della polvere di Stallergenes Greer, STAGR320, rafforzano il portfolio di compresse dell'azienda, che già include Oralair® per il trattamento dell'allergia al polline di graminacee. STAGR320 contiene lo stesso principio attivo del prodotto dell'azienda in soluzione sublinguale per gli acari della polvere domestica, Staloral®.

L'ampia gamma di opzioni di trattamento di Stallergenes Greer fornisce ai medici soluzioni personalizzate per i bisogni di ogni paziente: la formulazione in compresse sublinguali per la facilità d'uso e la praticità, e la formulazione in soluzione sublinguale per un dosaggio flessibile in base a ciascun profilo individuale.

RIGUARDO A STALLERGENES GREER Ltd

Con sede a Londra (Regno Unito), Stallergenes Greer Ltd 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 Ltd è l'azienda madre di Greer Laboratories, Inc. (con sede negli Stati Uniti) e Stallergenes SAS (con sede in Francia).

Per ulteriori informazioni: <https://www.stallergenesgreer.com/>

BIBLIOGRAFIA

1. 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; 63 Suppl. 86: 8-160.
2. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 revision. *J Allergy Clin Immunol* 2017; 140 (4): 950-58.
3. 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; 57 (11): 1048-52.
4. Shin JW, Sue JH, Song TW, et al. Atopy and house dust mite sensitization as risk factors for asthma in children. *Yonsei Med J* 2005; 46 (5): 629-34.
5. Hankin CS, 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; 104(1): 79-85.

CONTATTO

Comunicazione

Catherine Kress

Tel: +33 01 55 59 26 05

e-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com