

STALORAL® BIRCH FÁZA III ŠTÚDIE ÚSPEŠNE SPLNILA PRIMÁRNY CIEĽ, A PREUKÁZALA ÚČINNOSŤ U DETÍ A DOSPIEVAJÚCICH

Baar (Švajčiarsko), 30. október 2025 – Spoločnosť Stallergenes Greer, globálny líder v oblasti liečby alergií, dnes oznámila, že jej klinická štúdia fázy IIIb (YOBI, YOUNG patients and BIRch allergy), navrhnutá na potvrdenie bezpečnosti a účinnosti lieku Staloral® Birch u detí a dospievajúcich s alergickou rinokonjunktivitídou (ARC) vyvolanou peľom brezy, s astmou alebo bez nej, úspešne dosiahla svoj primárny cieľ.

Do štúdie bolo zaradených 553 detí vo veku 5 – 17 rokov s miernou až ťažkou ARC vyvolanou peľom brezy, s astmou alebo bez astmy, v 64 centrách v 12 európskych krajinách, a bola posúdená účinnosť a bezpečnosť dennej udržiavacej dávky Staloral® birch 300IR podávanej pred a počas dvoch po sebe nasledujúcich sezón peľu brezy.

Štúdia YOBI úspešne dosiahla svoj primárny cieľ a preukázala účinnosť Staloral® Birch u detskej populácie (5 – 17 rokov) s 41 % zlepšením celkového kombinovaného skóre ARC počas druhej sezóny peľu v porovnaní s placebom. Tieto výsledky boli vysoko štatisticky významné ($p < 0,0001$) a klinicky významné s rozdielom medzi skupinami -2,62 bodu. Okrem toho štúdia preukázala vysoko štatisticky významný rozdiel (-0,41, $p < 0,0001$) pri použití kombinovaného skóre symptómov a liečby odporúčaného Európskou akadémiou alergiológie a klinickej imunológie (EAACI)⁽¹⁾, ktoré slúžilo ako sekundárny cieľ. Bezpečnosť a znášanlivosť pozorované v tejto štúdii boli v súlade so stanoveným bezpečnostným profilom Staloral® Birch. Počas prvej peľovej sezóny boli pozorované podobné výsledky, ktoré boli štatisticky významné aj klinicky relevantné.

„Pozitívne výsledky štúdie YOBI predstavujú významný pokrok v rozšírení imunoterapie alergénmi založenej na dôkazoch na pediatrickú populáciu. Zdôrazňujú dôležitosť včasnej intervencie a rozširujú možnosti liečby pre lekárov a ich pacientov,“ vyhlásil Oliver Pfaar, medzinárodný koordinátor štúdie YOBI, predseda sekcie rinológie a alergií, oddelenie otorinolaryngológie, Philipps-Universität Marburg, Nemecko.

„Pozitívny výsledok tejto rozsiahlej klinickej štúdie úspešne završuje náš pediatrický vývoj lieku Staloral® Birch v oblasti respiračných alergií. Výsledky, ktoré potvrdzujú prínosy liečby respiračných alergií pomocou Staloral® Birch od raného detstva, predstavujú významný míľnik pre spoločnosť Stallergenes Greer. Ďalej posilňujú súbor dôkazov podporujúcich naše sublingválne tekuté liečby a geografickú expanziu spoločnosti. Tento úspech podčiarkuje náš záväzok ponúkať inovatívne možnosti liečby, ktoré umožňujú lekárom lepšie uspokojovať potreby svojich pacientov,“ uviedla Dr. Elena Rizova, hlavná lekárka.

Výsledky štúdie budú predložené na prezentáciu na nadchádzajúcom významnom vedeckom kongrese.

O STALORAL®

Staloral® je sublingválny roztok extraktov alergénov určený na alergénovú imunoterapiu (AIT). Liečba pokrýva široké spektrum alergénov, vrátane tých najbežnejších, ako sú peľ, roztoče a zvieracie alergény.

Klinické dôkazy o účinnosti Staloral® sú globálne konzistentné v klinických štúdiách, ktoré vykonala spoločnosť Stallergenes Greer v porovnaní s placebom. Účinnosť Staloral® ako kauzálnej liečby alergickej rinokonjunktivitídy nad rámec klinických štúdií bola tiež hodnotená v reálnych štúdiách spoločnosti Stallergenes Greer EfficAPSI a BREATH (Bringing Real-World Evidence to Allergy Treatment for Health).

Staloral® Birch sa v súčasnosti predáva v 21 krajinách v súlade s regulačným statusom každej krajiny.

Spoločnosť Stallergenes Greer ďakuje pacientom, výskumníkom a klinickým pracoviskám, ktorí sa zúčastnili štúdie YOBI, a naďalej sa venuje poskytovaniu alergologickej starostlivosti, ktorá slúži všetkým.

O ALERGICKEJ RHINO-KONJUNKTIVITÍDE

Alergická rinokonjunktivitída je celosvetové ochorenie a globálna zdravotná záťaž, ktorá postihuje viac ako 500 miliónov ľudí, ktorí sú vystavení vyššiemu riziku exacerbácie rinitídy a astmy ako bežná populácia². Breza patrí medzi stromy s najsilnejším alergizujúcim účinkom v severnej Európe. Alergický potenciál iných stromov patriacich do homologickej skupiny brezy, ako je jelša a lieska, sa tiež neustále zvyšuje³.

U detí a dospievajúcich môže alergická rinokonjunktivitída viesť k problémom so spánkom, únave, absenciám v škole a môže komplikovať aktivity vonku⁴. Jedinci, ktorí sú citliví už v mladom veku, sú tiež viac ohrození rozvojom astmy. Čím sú deti mladšie, tým je vyššie riziko vzniku astmy, čo zdôrazňuje význam včasnej kauzálnej liečby u pediatrických pacientov s cieľom spomaliť zhoršovanie alergických symptómov. AIT je v súčasnosti jedinou dostupnou terapeutickou liečbou, ktorá má potenciál jedinečným spôsobom zmeniť prirodzený priebeh ochorenia⁽⁵⁾. V tekutej forme môže sublingválna AIT poskytovať bezhlovú a flexibilnú liečbu pre deti a dospievajúcich.

O SPOLOČNOSTI STALLERGENES GREER

Spoločnosť Stallergenes Greer so sídlom v Baar (Švajčiarsko) je globálna zdravotná spoločnosť špecializujúca sa na diagnostiku a liečbu alergií prostredníctvom vývoja a komercializácie produktov a služieb v oblasti imunoterapie alergií. Naše produkty, ktoré sa opierajú o viac ako 100 rokov skúseností a inovácií, sú dostupné pre pacientov vo viac ako 40 krajinách. Viac informácií nájdete na stránke www.stallergenesgreer.com.

KONTAKT

Stallergenes Greer
Komunikácia

Catherine Kress
Tel.: +33 (0)1 55 50 26 05
E-mail: catherine.kress@stallergenesgreer.com

1. Pfaar O, et al. *Allergy* 2014;69(7):854-867; 2. Bousquet, J, et al. *Allergy* 2008; 63 Suppl 86:8-160; 3. Biedermann, T, et al. *Allergy* 2019; 74(7):1237-1248; 4. Canonica GW, et al. *Allergy* 2007;62 Suppl 85:17-25; 5. Roberts G, et al. *Allergy* 2018;73(4):765-798.