

## SPOLOČNOSŤ STALLERGENES GREER PODÁVA V EURÓPE ŽIADOSŤ O REGISTRÁCIU TABLETY OBSAHUJÚCEJ ALERGÉNY ROZTOČOV PRE SUBLINGVÁLNU ALERGÉNOVÚ IMUNOTERAPIU

**Londýn (Veľká Británia), 4. máj 2020** – Stallergenes Greer, biofarmaceutická spoločnosť špecializujúca sa na liečbu respiračných alergických ochorení, podáva žiadosť prostredníctvom európskeho decentralizovaného postupu o registráciu tablety STAGR320 na sublingválnu imunoterapiu (SLIT) tabletami obsahujúce alergény roztočov.

*„Ďalším rozšírením portfólia alergénovej imunoterapie umožňuje spoločnosť Stallergenes Greer lekárom a pacientom zvoliť tú alternatívu liečby, ktorá najlepšie zodpovedá klinickému a imunologickému profilu a potrebám životného štýlu každého jednotlivca. Tento významný míľnik je dôkazom nášho odhodlania ponúknuť pacientom a lekárskej verejnosti rozsiahle portfólio možností personalizovanej liečby, vrátane injekčných a sublingválnych terapií, napríklad vo forme kvapiek a tabliet,“* uviedol Michele Antonelli, generálny riaditeľ spoločnosti Stallergenes Greer.

Klinická štúdia fáza III testujúca tabletu STAGR320, ktorá zahŕňala 1600 pacientov z 231 zúčastnených výskumných miest v 13 krajinách, hodnotila liečbu alergickej nádchy vyvolanej alergénmi roztočov u dospelých a dospievajúcich pacientov. Štúdia dosiahla ako primárny súhrnný cieľ účinnosti, tak i kľúčové sekundárne ciele a preukázala porovnateľný bezpečnostný profil ako profil pozorovaný v iných klinických štúdiách testujúcich tabletu STAGR320. Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia bola najväčšia klinická štúdia fázy III, ktorá bola vykonaná s cieľom vyhodnotenia liečby alergie na roztoče.

Alergická nádcha postihuje viac ako 500 miliónov ľudí na celom svete, ktorí sú vystavení vyššiemu riziku exacerbácie nádchy a astmy než bežná populácia. Medzi príznaky alergickej nádchy okrem iného patrí kýchanie, výtok z nosa alebo svrbenie nosa, upchatý nos, svrbenie a slzenie očí.<sup>1,2</sup> Príznaky môžu byť závažné a môžu sa postupom času zhoršovať a mať významný dopad na kvalitu života.<sup>1-3,4-5</sup>

### O TABLETE STAGR320

STAGR320 spoločnosti Stallergenes Greer je sublingválna tabletová forma imunoterapie (AIT) na liečbu alergickej nádchy vyvolanej roztočmi s intermitentnou astmou alebo bez nej. Alergénová imunoterapia jedinečne mení prirodzený priebeh respiračných alergií. Je to jediná terapeutická skupina, ktorá je schopná modifikovať progres ochorenia a potenciálne zabrániť nástupu ochorenia vyvolaním tolerancie imunitného systému. Tableta STAGR320 je registrovaná pod značkou Actair v Austrálii, Japonsku, na Novom Zélande a v Južnej Kórei na liečbu alergickej nádchy vyvolanej HDM u dospelých a dospievajúcich. Indikácia je v Japonsku rozšírená na použitie u detí mladších ako 12 rokov.

Health Canada uskutočňuje hodnotenie žiadosti o schválenie nového liečiva STAGR320.

Sublingválna imunoterapia roztočovými tabletami STAGR320 rozširuje portfólio spoločnosti Stallergenes Greer, ktoré už obsahuje prípravok Oralair na liečbu alergie na peľ tráv. STAGR320 má rovnakú účinnú látku ako sublingválny roztok Staloral 300 obsahujúci zmes roztočov. Široká škála terapeutických možností spoločnosti Stallergenes Greer ponúka lekárom riešenia prispôbené potrebám každého pacienta: sublingválne tablety na

## TLAČOVÁ SPRÁVA

jednoduché použitie a pohodlie aj sublingválny roztok na flexibilné dávkovanie na základe individuálneho profilu pacienta.

### O SPOLOČNOSTI STALLERGENES GREER Ltd

Spoločnosť Stallergenes Greer Ltd so sídlom v Londýne (Veľká Británia) je globálna biofarmaceutická spoločnosť špecializujúca sa na diagnostiku a liečbu alergií prostredníctvom vývoja a komercializácie produktov a služieb alergénovej imunoterapie. Stallergenes Greer Ltd je materská spoločnosť Greer Laboratories, Inc. (so sídlom v Spojených štátoch) a Stallergenes SAS (so sídlom vo Francúzsku).

Ďalšie informácie sú k dispozícii na <https://www.stallergenesgreer.com/>

### REFERENCIE

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 Apr;63 Suppl 86:8-160.
2. Brožek JL, Bousquet J, Agache I, *et al.* Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 Revision, *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2017), doi: 10.1016/j.jaci.2017.03.050.
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 Nov;57(11):1048-1052.
4. 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.
5. 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.

### KONTAKTY

#### Kontaktná osoba

Catherine Kress

Tel.: +33 01 55 59 26 05

E-mail: [catherine.kress@stallergenesgreer.com](mailto:catherine.kress@stallergenesgreer.com)