Stallergenes Greer annonce l'extension, à l'enfant et à l'adolescent, de l'indication de Staloral® Bouleau et de Staloral® 3 Arbres en Allemagne

- Cette extension permettra d'élargir l'accès à ces traitements sublinguaux à l'enfant et à l'adolescent en Allemagne, plus grand marché européen pour l'immunothérapie allergénique (ITA).
- Ces autorisations ont été accordées sur la base des résultats positifs de l'étude YOBI de Phase IIIb, réalisée auprès de 553 enfants et adolescents de 5 à 17 ans.
- Staloral® Bouleau et Staloral® 3 Arbres sont les seuls traitements d'ITA liquide sublinguale disposant d'une autorisation de mise sur le marché en Allemagne auprès de la population pédiatrique.

Baar (Suisse), le 26 novembre 2026 – Stallergenes Greer, un leader mondial dans le traitement des allergies, annonce aujourd'hui que l'Institut Paul-Ehrlich a validé l'extension de l'indication de Staloral® Bouleau et de Staloral® 3 Arbres à l'enfant et à l'adolescent, élargissant ainsi l'éventail des options thérapeutiques disponibles en Allemagne auprès de cette population.

Déjà autorisés et commercialisés en Allemagne chez l'adulte, ces deux traitements d'ITA sublinguale liquide (ITSL) peuvent désormais être prescrits chez l'enfant et l'adolescent de 5 à 17 ans souffrant de conjonctivite ou de rhinoconjonctivite allergique induite par les pollens d'arbres, avec ou sans asthme allergique contrôlé.

L'autorisation de Staloral® Bouleau s'appuie sur les preuves cliniques issues de l'étude multicentrique YOBI (YOung patients and BIrch allergy) de Phase III, réalisée auprès de 553 enfants et adolescents âgés de 5 à 17 ans. YOBI a montré une efficacité significative, cliniquement pertinente et durable, sur deux saisons polliniques de bouleau, chez l'enfant et l'adolescent souffrant de rhinoconjonctivite allergique (RCA). L'étude a démontré l'efficacité de Staloral® Bouleau, avec une amélioration significative et cliniquement pertinente de 41,7 % du score total combiné de la RCA par rapport au placebo lors de la seconde saison pollinique, atteignant ainsi son critère d'évaluation principal. Ces données ont également soutenu l'extension de Staloral® 3 Arbres (bouleau, noisetier, aulne) à la population pédiatrique.

« Améliorer l'accès des jeunes patients aux traitements d'immunothérapie allergénique est l'une de nos priorités. En cela, ces extensions d'indication à la population pédiatrique constituent une avancée majeure », déclare le Dr Silvia Scurati, Directrice médicale de Stallergenes Greer. *« Chez les jeunes patients souffrant d'allergie aux pollens de la famille des bétulacées, les symptômes reviennent à chaque nouvelle saison pollinique, représentant pour eux un lourd fardeau au quotidien. Ces extensions, qui s'appuient sur l'étude YOBI sur Staloral® Bouleau, permettront de proposer Staloral® Bouleau et Staloral® 3 Arbres, déjà autorisés chez l'adulte, aux enfants et adolescents en Allemagne. »*

Chez l'enfant et l'adolescent, la rhinoconjonctivite allergique peut entraîner des troubles du sommeil, de la fatigue, de l'absentéisme scolaire et compliquer la pratique des activités de plein air[1]. Le bouleau est l'un des arbres les plus allergisants en Europe du Nord et de l'Est, et le potentiel allergisant des arbres de la famille des bétulacées (qui comprend également l'aulne et le noisetier) est en augmentation constante[2]. La rhinoconjonctivite allergique, enjeu de santé publique majeur, est une pathologie qui touche plus de 500 millions de personnes à travers le monde, lesquelles ont davantage de risques de voir leur maladie s'aggraver ou de développer de l'asthme que le reste de la population[3].

Ces extensions témoignent de la volonté permanente de Stallergenes Greer d'élargir, à toutes les catégories d'âge, l'accès à des traitements d'immunothérapie allergénique fondés sur des preuves. Staloral® Bouleau et Staloral® 3 Arbres sont actuellement commercialisés dans 21 pays, conformément à la réglementation en vigueur dans chacun de ces pays.

A propos de l'étude YOBI

YOBI (NCT05668390 et EudraCT 2022-002012-23) est une étude multicentrique de Phase IIIb, randomisée, en double aveugle, contre placebo, destinée à évaluer la sécurité et l'efficacité clinique d'une solution d'immunothérapie sublinguale de bouleau à 300 IR (Staloral® Bouleau) auprès de 553 enfants et adolescents âgés de 5 à 17 ans atteints de RCA modérée à sévère induite par le pollen de bouleau, avec ou sans asthme maîtrisé. Cette étude a été réalisée sur 64 sites répartis dans 12 pays européens. Les patients ont reçu une dose d'entretien quotidienne, administrée selon un protocole pré-co-saisonnier, sur deux saisons consécutives de pollen de bouleau. YOBI est une importante étude clinique, réalisée en double aveugle auprès d'une population pédiatrique de patients à laquelle a été administré un produit d'immunothérapie allergénique sublinguale (SLIT). L'étude YOBI a atteint son critère d'évaluation principal, démontrant une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente de 41,7 % du score total combiné de la RCA, par rapport au placebo,

[1] Canonica GW, et al. Allergy 2007;62 Suppl 85:17-25 https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2007.01549.x.
[2] Biedermann, T, et al. Allergy 2019; 74(7):1237-1248 https://doi.org/10.1111/all.13758.
[3] Bousquet, J, et al. Allergy 2008; 63 Suppl 86:8-160 https://doi.org/10.1111/j.1398-9995.2007.01620.x.

lors de la seconde saison pollinique (p < 0,0001, différence intergroupe de -2,62 points). Le profil de sécurité était conforme à celui du produit SLIT Bouleau 300 IR sous forme liquide.

À propos de Stallergenes Greer

Stallergenes Greer, dont le siège social est situé à Baar (Suisse), est un laboratoire biopharmaceutique international et l'un des leaders de l'immunothérapie allergénique à usage humain et vétérinaire. Ses activités couvrent toute la chaîne de valeur, du développement et de la commercialisation des produits jusqu'au diagnostic et au traitement des allergies.
S'appuyant sur plus de 120 ans d'expertise et d'innovation, le laboratoire met ses produits à la disposition des patients dans 46 pays. Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.stallergenesgreer.com

Contact

Stallergenes Greer
Communication
Catherine Kress
Tél. : +33 (0)1 55 50 26 05
Email : catherine.kress@stallergenesgreer.com