

L'ÉTUDE DE PHASE III DE STALORAL® BOULEAU ATTEINT AVEC SUCCÈS SON CRITÈRE PRINCIPAL D'ÉVALUATION, DÉMONTRANT SON EFFICACITÉ CHEZ L'ENFANT ET L'ADOLESCENT

Baar (Suisse), le 30 octobre 2025 – Stallergenes Greer, un leader mondial dans le traitement des allergies, annonce aujourd'hui que son étude clinique de Phase IIIb (YOBI, YOUNG patients and Birch allergy), ayant pour objectif de confirmer la sécurité et l'efficacité de Staloral® Bouleau chez l'enfant et l'adolescent souffrant de rhinoconjonctivite allergique (RCA) induite par le pollen de bouleau, avec ou sans asthme, a atteint son critère principal d'évaluation.

L'essai a porté sur 553 patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de RCA, modérée à sévère, induite par le pollen de bouleau, avec ou sans asthme, recrutés dans 64 centres de 12 pays européens. L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité de Staloral® Bouleau a été réalisée avec une dose d'entretien quotidienne de 300 IR, administrée selon un protocole pré-co-saisonnier, sur deux saisons consécutives de pollen de bouleau.

L'étude YOBI a atteint son critère d'évaluation principal, démontrant l'efficacité de Staloral® Bouleau dans la population pédiatrique (5-17 ans), avec une amélioration de 41 % du score total combiné de la RCA par rapport au placebo, lors de la deuxième saison pollinique. Ces résultats sont particulièrement significatifs sur le plan statistique ($p < 0,0001$) et cliniquement pertinents, avec une différence intergroupe de -2,62 points. Par ailleurs, l'essai a montré une différence hautement significative sur le plan statistique ($-0,41$, $p < 0,0001$) avec le score combiné des symptômes et du recours à un traitement symptomatique. Ce score, recommandé par l'Académie européenne d'allergologie et d'immunologie clinique (EAACI)¹, a servi de critère d'évaluation secondaire. La sécurité et la tolérance observées dans le cadre de cette étude sont conformes au profil de sécurité établi de Staloral® Bouleau. Des résultats similaires, à la fois statistiquement significatifs et cliniquement pertinents, ont également été observés lors de la première saison pollinique.

« Les résultats positifs de l'étude YOBI représentent une avancée majeure dans l'extension de l'immunothérapie allergénique fondée sur des preuves à la population pédiatrique. Ils soulignent l'importance d'une prise en charge précoce et viennent élargir les options thérapeutiques dont disposent les médecins et leurs patients », déclare Oliver Pfaar, Coordinateur international de l'étude YOBI, Chef du service de rhinologie et d'allergologie, Département d'oto-rhino-laryngologie, Université Philipps de Marbourg (Allemagne).

« Les résultats de cette étude clinique majeure concluent de manière positive le développement pédiatrique de Staloral® Bouleau dans le traitement des allergies respiratoires. Ils confirment les bénéfices du traitement des allergies respiratoires par Staloral® Bouleau dès l'âge de 5 ans, marquent une étape importante pour Stallergenes Greer, et renforcent les preuves de l'efficacité des traitements liquides sublinguaux du laboratoire. Ils contribueront également à son expansion géographique. Ce succès souligne la volonté de Stallergenes Greer de proposer des options thérapeutiques innovantes, permettant aux médecins de mieux répondre aux besoins de leurs patients », précise le Dr Elena Rizova, Directrice médicale de Stallergenes Greer.

Les résultats de l'étude seront présentés lors d'un prochain congrès scientifique d'envergure.

À PROPOS DE STALORAL®

Staloral® est une solution sublinguale d'extraits allergéniques indiquée dans le traitement par immunothérapie allergénique (ITA) . Ce traitement couvre un large spectre d'allergènes, dont les plus fréquents (pollen, acariens et squames d'animaux).

Les preuves cliniques de l'efficacité de Staloral® sont dans leur ensemble cohérentes avec les études cliniques réalisées par Stallergenes Greer contre placebo. L'efficacité de Staloral® comme traitement causal de la rhino-conjonctivite allergique, au-delà des essais cliniques, a également été évaluée par les études en vie réelle EfficAPSI et BREATH (Bringing Real-World Evidence to Allergy Treatment for Health) de Stallergenes Greer.

Staloral® Bouleau est actuellement commercialisé dans 21 pays, conformément à la réglementation en vigueur dans chacun de ces pays.

Stallergenes Greer remercie les patients, les investigateurs et les centres d'essais cliniques ayant participé à l'étude YOBI. Le Groupe continue à tout mettre en œuvre pour rendre la prise en charge des allergies accessible à tous.

À PROPOS DE LA RHINO-CONJONCTIVITE ALLERGIQUE

La rhino-conjonctivite 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 population². Le bouleau est l'un des arbres les plus allergisants d'Europe du Nord. Le potentiel allergisant d'autres arbres appartenant à la même famille que le bouleau, tels que l'aulne et le noisetier, est également en constante augmentation³.

Chez l'enfant et l'adolescent, la rhino-conjonctivite allergique peut entraîner des troubles du sommeil, de la fatigue, des journées d'école manquées et compliquer la pratique des activités de plein air⁴. Les personnes sensibilisées à un jeune âge sont également plus à risque de développer de l'asthme. En effet, plus l'enfant est jeune, plus son risque de développer de l'asthme est élevé, ce qui témoigne de la pertinence d'un traitement précoce de la cause en pédiatrie pour freiner l'aggravation des symptômes de l'allergie. L'ITA est actuellement le seul traitement thérapeutique susceptible de modifier l'évolution naturelle de la maladie⁵. Sous sa forme liquide, l'ITA sublinguale constitue un traitement simple, sans injections et sans stress pour les enfants et les adolescents.

À PROPOS DE STALLERGENES GREER

Stallergenes Greer, dont le siège social est situé à Baar (Suisse), est un laboratoire biopharmaceutique international, spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies par le développement et la commercialisation de produits et de services d'immunothérapie allergénique. Fort de plus d'un siècle d'expertise et d'innovation, le laboratoire met ses produits à la disposition des patients dans plus de 40 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

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.