

COMMUNIQUE DE PRESSE

ALLERGIE AUX ACARIENS : LANCEMENT D'ORYLMYTE[®], LE SEUL COMPRIME D'IMMUNOTHERAPIE ALLERGENIQUE AUX ACARIENS AVEC UNE MONTEE DE DOSE

- *Orylmyte[®] est composé d'extraits allergéniques standardisés d'acariens *Dermatophagoides pteronyssinus* (D.pté) et *Dermatophagoides farinae* (D.far), caractérisés, purifiés et calibrés, correspondant à l'exposition naturelle des patients et identiques à ceux des APSI Stallergenes Greer bénéficiant d'une expérience plus de 30 ans chez les patients allergiques.*
- *Orylmyte[®] permet une montée de dose progressive, agit dès les premiers mois, a démontré une efficacité sur les symptômes de la rhinite allergique et permet d'améliorer la qualité de vie.*
- *Orylmyte[®] est disponible en 2 dosages et 3 conditionnements, avec une posologie flexible à l'initiation du traitement permettant au médecin de s'adapter aux besoins spécifiques de chaque patient.*

Antony (France) le 13 décembre 2022 – Stallergenes Greer France annonce le lancement de son comprimé d'immunothérapie allergénique (ITA) Orylmyte[®]. Orylmyte[®] est indiqué chez les adolescents (de 12 à 17ans) et les adultes dans le traitement de la rhinite allergique ou de la rhinoconjonctivite modérée ou sévère due aux acariens dont le diagnostic a été établi par une histoire clinique évocatrice et la positivité d'un test de sensibilisation aux acariens de la poussière de maison (prick-test cutané et/ou dosage d'immunoglobuline E (IgE) spécifiques).¹

Orylmyte[®], offre une option thérapeutique supplémentaire pour traiter les patients allergiques aux acariens, et complète la gamme d'ITA sublinguale liquide de Stallergenes Greer.

« *Les symptômes de la rhinite allergique et de la rhino conjonctivite dues aux acariens sont présents toute l'année et peuvent avoir des conséquences importantes sur la qualité de vie des patients dont l'allergie est insuffisamment contrôlée. Avec sa gamme d'ITA aux acariens, composée des APSI sous forme liquide et désormais complétée par le comprimé Orylmyte[®], Stallergenes Greer met à disposition des professionnels de santé une gamme de solutions thérapeutiques de précision dont l'efficacité pour traiter la cause de l'allergie a été démontrée dans de nombreuses études et répondant aux besoins et au profil individuel de chaque patient.* », déclare Dominique Pezziardi, General Manager France, Belgium & Luxembourg.

30% de la population française atteinte de symptômes allergiques

Les acariens sont l'une des principales causes de rhinite allergique, celle-ci entraînant des symptômes qui peuvent conduire à l'asthme s'ils ne sont pas traités.² En France, la synthèse des études épidémiologiques montre que plus d'un tiers de la population française est atteinte de symptômes allergiques, et que plus de la moitié ont une sensibilisation aux acariens de poussière de maison.³

Les acariens sont omniprésents dans l'environnement, notamment dans les habitats (par exemple les literies ou tapis). Leur éviction est difficile et ils provoquent des symptômes gênants (nez bouché, nez qui coule, yeux qui piquent...) de jour comme de nuit, tout au long de l'année. Ces symptômes sont souvent insuffisamment contrôlés par les traitements symptomatiques de la rhinite allergique, et ont un impact

COMMUNIQUE DE PRESSE

significatif sur la qualité de vie, notamment sur les activités du quotidien, sur le sommeil, ou encore sur les émotions.⁴⁻⁸

Dans une enquête française, parmi les patients allergiques traités par ITA, 64,9% étaient atteints de rhinite allergique modérée à sévère persistante.⁹

L'ITA est recommandée en seconde intention après éviction des allergènes et après l'échec des traitements symptomatiques. Les recommandations françaises soulignent que l'ITA permet d'améliorer les symptômes et de réduire la prise de traitements symptomatiques dans la rhinite allergique.^{10,11}

L'immunothérapie allergénique (ITA) est une solution thérapeutique qui traite la cause des allergies et qui peut avoir un effet durable sur l'ensemble des symptômes. Par son action, l'ITA induit une tolérance immunologique, c'est-à-dire une diminution de la réaction de l'organisme à un allergène. Par l'administration répétée d'allergènes spécifiques, le système immunitaire s'adapte à ces derniers, réduisant ainsi les symptômes lorsque les patients sont exposés dans leur environnement, même après la fin du traitement. L'ITA nécessite généralement 3 à 5 ans de traitement.¹²

Un nouveau traitement de désensibilisation per-annuel pour les patients allergiques aux acariens

Le schéma d'administration et la posologie d'Orylmyte[®] sont destinés à permettre aux médecins de s'adapter au profil de chaque patient grâce à une augmentation progressive de la dose. Le comprimé, qui doit être pris tout au long de l'année, est disponible en 3 conditionnements :

- Une boîte de traitement d'initiation, composée de 3 comprimés dosés à 100 IR et de 28 comprimés de 300 IR pour le premier mois de traitement
- Une boîte de 15 comprimés de 100 IR pour prolonger la période d'augmentation progressive de la dose si le médecin le juge nécessaire en fonction de l'état du patient
- Une boîte de traitement d'entretien de 30 comprimés de 300 IR, qui vient compléter le schéma thérapeutique pour le traitement de maintenance.¹

La libération progressive de l'allergène est effectuée dans la bouche grâce à une dissolution progressive du comprimé sublingual. Orylmyte[®] bénéficie par ailleurs du procédé de fabrication et de la standardisation en unités identiques à ceux des solutions thérapeutiques de Stallergenes Greer déjà existantes pour l'ITA aux acariens.

Une efficacité et une tolérance démontrées¹³

L'étude internationale SL75.14 est l'un des essais cliniques de phase III ayant permis d'obtenir l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché). Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle, contrôlée vs placebo, évaluant l'efficacité et la tolérance d'Orylmyte[®] 300 IR, et menée sur 1 607 patients (des adolescents - âgés de 12 ans et plus - et des adultes) atteints de rhinite allergique modérée à sévère due aux acariens pendant une période de traitement d'environ 1 an.

Le critère principal d'évaluation était la moyenne du score total combine (aTCS) qui est la somme du :

- score des symptômes (la somme des scores d'éternuements, de rhinorrhée, de prurit nasal et de congestion nasale)
- et du score de recours à un traitement de secours, obtenu sur 4 semaines à la fin de la période de traitement

Les critères secondaires d'évaluation étaient les suivants :

- Score moyen des symptômes de congestion nasale pendant la période d'évaluation primaire,

COMMUNIQUE DE PRESSE

- Score RQLQ12+ global,
- RMS moyen,
- CSMS moyen,
- RCTSS moyen,
- PSCD2-0 pendant la période d'évaluation primaire.

Cette étude fournit des preuves d'efficacité solides à la communauté scientifique tant sur les critères primaires que secondaires. Elle est le plus important essai clinique de Phase III jamais réalisé pour évaluer le traitement de l'allergie aux acariens.

Un historique de commercialisation de 7 années avec plus de 180 000 patients traités dans le monde

Stallergenes Greer est le premier laboratoire au monde à avoir lancé un comprimé d'immunothérapie allergénique aux acariens avec une commercialisation dès 2015 au Japon sous la marque Actair®.

Disposant d'une galénique unique sur le marché de l'ITA, Orylmyte® est aujourd'hui disponible dans une quinzaine de pays - avec une indication pédiatrique dans certains territoires. A ce jour, 180000 patients ont été traités dans le monde.

Quelques éléments clés pour Orylmyte®

- Médicament soumis à prescription médicale - Liste I
- Remboursement Sécurité Sociale à 15%
- ASMR V. SMR faible – avis de la Commission de Transparence du 29/06/2022
- Prix TTC boîte de 3 comprimés de 100 IR + 28 comprimés de 300 IR : 66,18 € (boite de traitement d'initiation : 1 mois de traitement)
- Prix TTC boîte de 15 comprimés de 100 IR : 33,30 € (prolongation du traitement d'initiation)
- Prix TTC boîte de 30 comprimés de 300 IR : 66,18 € (boite de traitement d'entretien : 1 mois de traitement)
- Cout du traitement journalier boîte de 3 comprimés de 100 IR + 28 comprimés de 300 IR et boîte de 30 comprimés de 300 IR : 2,21 €
- Cout du traitement journalier boîte de 15 comprimés de 100 IR : variable en fonction de la posologie prescrite durant la phase d'initiation. A titre indicatif, le cout de traitement journalier est de 2,22€ pour une posologie de 1 comprimé par jour durant 15 jours
- Disponible en pharmacie
- Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

À propos de Stallergenes Greer en France

Stallergenes est une filiale de Stallergenes Greer International AG, dont le siège social est situé à Baar (Suisse). Stallergenes Greer est un laboratoire biopharmaceutique international, spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies par la recherche, le développement et la commercialisation de

COMMUNIQUE DE PRESSE

produits et de services d'immunothérapie allergénique. Stallergenes Greer International AG est la société mère de GREER Laboratories, Inc. (immatriculée aux États-Unis) et de Stallergenes SAS (immatriculée en France). Pour plus d'informations, rendez-vous sur : www.stallergenesgreer.fr

CONTACT

Stallergenes Greer France

Laura Leocadio

Marketing Director France, Belgium & Luxembourg

Tel: +33 1 55 59 23 79

Email: laura.leocadio@stallergenesgreer.com

¹ Résumé des Caractéristiques du produit Orylmyte®.

² Shaaban R et al. Rhinitis and onset of asthma: a longitudinal population-based study. *Lancet*. 2008 Sep 20;372(9643):1049–1057.

³ Rancé F, Juchet A, Brémont F, Dutau G. Répartition des sensibilisations dans l'asthme de l'enfant en fonction de l'âge. Corrélations avec les données cliniques et fonctionnelles respiratoires. *Rev Fr Allergol Immunol Clin*. 1997;37(2):160–166.

⁴ Bouton C et al. Allergie aux acariens : mythes et réalités. *Rev Med Suisse*. 2009;5:832-6.

⁵ Frati F et al. Evaluation of house dust mite allergy in real life: patients' characteristics and satisfaction with treatment. *Eur Ann Allergy Clin Immunol*. 2014;46(1):17-21.

⁶ Hadley JA et al. Comorbidities and allergic rhinitis: Not just a runny nose. *J Fam Pract*. 2012;61(2 Suppl):S11-5.

⁷ Novakova SM et al. Quality of life improvement after a three-year course of sublingual immunotherapy in patients with house dust mite and grass pollen induced allergic rhinitis: results from real-life. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):189.

⁸ Calderon J et al. House Dust Mite Respiratory Allergy: An Overview of Current Therapeutic Strategies. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015;3(6):843-55.

⁹ Demoly P et al. «A year-long, fortnightly, observational survey in three European countries of patients with respiratory allergies induced by house dust mites: Methodology, demographics and clinical characteristics». *BMC Pulm Med*. 2016;16(1):85.

¹⁰ Haute Autorité de Sante. Recommandations. Allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI). 21 février 2018.

¹¹ Caimmi D et al. Recommandations pour la prescription de l'immunothérapie allergénique et le suivi du patient — Questions développées et revue de la littérature. *Revue Française d'Allergologie*. 2021;61(1):35-56.

¹² Marogna M. et al., Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration: A 15-year study. *J Allergy Clin Immunology*, 2010.

¹³ Demoly P et al. A 300 IR sublingual tablet is an effective, safe treatment for house dust mite-induced allergic rhinitis: An international, double-blind, placebo-controlled, randomized phase III clinical trial. *J Allergy Clin Immunol*. 2021;147(3):1020-30.e10.