

EUROPÄISCHE ZULASSUNG ERTEILT: DEZENTRALISIERTES ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR DIE SUBLINGUALE HAUSSTAUBMILBEN-ALLERGENIMMUNTHERAPIE-TABLETTE VON STALLERGENES GREER

London (UK), 31. Mai 2021 – Stallergenes Greer, ein auf die Behandlung von Atemwegsallergien spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, gibt den positiven Ausgang des europäischen dezentralen Zulassungsverfahrens für seine sublinguale Hausstaubmilben (HSM)-Allergenimmuntherapie-Tablette Actair® bekannt. Das deutsche Paul-Ehrlich-Institut (PEI) fungierte als Referenzmitgliedstaat für 21 europäische Länder. Jeder am Verfahren beteiligte Mitgliedstaat wird nun am Ende seiner nationalen Phase individuelle nationale Zulassungen erteilen.

"Wir freuen uns, diesen bedeutenden Meilenstein erreicht zu haben, der unser Engagement für Patienten veranschaulicht und einen wichtigen Schritt für die weitere Entwicklung des Unternehmens auf dem europäischen Markt darstellt. Die sublinguale Allergenimmuntherapie-Tablette von Stallergenes Greer ist eine wirksame Therapie-Option für Menschen, die unter Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis oder Rhinokonjunktivitis leiden, und verdeutlicht unser Engagement, Patienten unterschiedliche Darreichungsformen anzubieten, die auf individuelle Bedürfnisse und Profile zugeschnitten sind", erklärt Michele Antonelli, Chief Executive Officer.

Stallergenes Greer bietet international eine breite Palette von Behandlungsmöglichkeiten und setzt sich für eine personalisierte, auf Präzisionsmedizin basierende Allergenimmuntherapie ein: Tabletten und flüssige sublinguale Lösungen sowie in anderen Ländern auch subkutane Formulierungen.

Die Tablette ist unter dem Markennamen Actair® bereits in Australien, Japan, Neuseeland und Südkorea zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis oder Rhinokonjunktivitis zugelassen.

Diese Tablette zur sublingualen Allergenimmuntherapie (SLIT) wird das zugelassene sublinguale Produktportfolio des Unternehmens in Deutschland komplementieren.

Über die klinische Studie zu STAGR320

Die klinische Phase-III-Studie zu STAGR320, an der 1.607 Patienten aus 231 Prüfzentren in 13 Ländern teilnahmen, untersuchte die Behandlung von HSM-induzierter allergischer Rhinitis bei erwachsenen und jugendlichen Patienten. Die Studie erreichte sowohl ihren primären Wirksamkeitsendpunkt als auch wichtige sekundäre Endpunkte und zeigte ein vergleichbares Sicherheitsprofil, wie es in anderen klinischen Studien mit STAGR320 beobachtet wurde¹. Die Studienergebnisse liefern der medizinischen Fachwelt überzeugende Belege dafür, dass STAGR320 bei Patienten mit HSM-Allergie eine klinisch relevante Verbesserung der Rhinitis-Symptome bewirkt, was sich letztlich positiv auf alle Parameter der Lebensqualität auswirkt.

Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie war die größte klinische Phase-III-Studie, die zur Bewertung der Behandlung von Hausstaubmilbenallergie durchgeführt wurde¹.

Über allergische Rhinitis und STAGR320

Allergische Rhinitis ist eine Erkrankung, von der mehr als 500 Millionen Menschen weltweit betroffen sind. Diese haben ein höheres Risiko, eine Exazerbation der Rhinitis und Asthma zu entwickeln, als die übrige Bevölkerung. Allergische Rhinitis kann unter anderem Symptome wie verstopfte Nase, eine laufende oder juckende Nase, Niesen, und tränende oder juckende Augen umfassen^{2,3}. Die Symptome können schwerwiegend sein und sich im Laufe der Zeit verschlimmern und die Lebensqualität erheblich einschränken²⁻⁶.

STAGR320 ist die sublinguale Allergenimmuntherapie (AIT)-Tablette von Stallergenes Greer zur Behandlung von HSM-induzierter allergischer Rhinitis. Die Allergenimmuntherapie verändert auf einzigartige Weise den natürlichen Verlauf von Allergien der Atemwege, indem sie eine Toleranz im Immunsystem induziert.

STAGR320 wird unter den Markennamen Actair[®], Orylmyte[®] oder Aitmyte[®] in ausgewählten europäischen Ländern vermarktet werden.

ÜBER STALLERGENES GREER Ltd

Stallergenes Greer Ltd. mit Hauptsitz in London (UK) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Diagnose und Behandlung von Allergien durch die Entwicklung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen zur Allergenimmuntherapie spezialisiert hat. Stallergenes Greer Ltd. ist die Muttergesellschaft von Greer Laboratories, Inc. (mit Sitz in den Vereinigten Staaten) und Stallergenes SAS (mit Sitz in Frankreich).

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.stallergenesgreer.com/>

KONTAKT

Marketing & Kommunikation

Zeynep Graham

E-Mail: zeynep.graham@stallergenesgreer.com

1. Demoly P, Corren J, Creticos 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
2. 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.
3. Brozek JL, Bousquet J, Agache I, Agarwal A, Bachert C, Bosnic-Anticevich S, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) guidelines—2016 revision. *J Allergy Clin Immunol.* 2017;140(4):950–8
4. 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.
5. 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.
6. 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