

STALLERGENES GREER STELLT EINEN MARKETING GENEHMIGUNGSANTRAG IN EUROPA FÜR SEINE SUBLINGUALE HAUSTAUBMILBEN-TABLETTE ZUR ALLERGEN-IMMUNOTHERAPIE

London (UK) 04. Mai 2020 - Stallergenes Greer, ein auf Behandlungen von Atemwegsallergien spezialisiertes, biopharmazeutisches Unternehmen, gibt die Einreichung eines Zulassungsantrags für STAGR320, seine sublinguale Hausstaubmilben-Immuntherapie-Tablette (SLIT), über ein europäisches, dezentrales Zulassungsverfahren bekannt.

„Durch die Weiterentwicklung seines Portfolios an Allergen-Immuntherapielösungen ermöglicht Stallergenes Greer es Ärzten und Patienten, sich für Behandlungsalternativen zu entscheiden, die dem klinischen und immunologischen Profil sowie den Lebensstilbedürfnissen jedes Einzelnen am besten gerecht wird. Dieser wichtige Meilenstein zeigt unsere Entschlossenheit, für Patienten und in medizinischen Kreisen ein umfassendes Portfolio an personalisierten Behandlungsoptionen anzubieten.“ erklärte Michele Antonelli, CEO von Stallergenes Greer.

In der klinischen Phase-III-Entwicklung von STAGR320, an der 1.600 Patienten aus 231 Zentren in 13 Ländern teilnahmen, wurde die Behandlung der HDM-induzierten allergischen Rhinitis bei Erwachsenen und jugendlichen Patienten untersucht. Die Studie erreichte sowohl den primären Wirksamkeitseckpunkt als auch die wichtigsten sekundären Endpunkte und zeigte ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie in anderen klinischen Studien mit STAGR320. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie war die größte klinische Phase-III-Studie, die bisher zur Untersuchung der Behandlung von Hausstaubmilbenallergien durchgeführt wurde.

Allergische Rhinitis betrifft weltweit mehr als 500 Millionen Menschen, bei denen ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Rhinitis-Exazerbation und Asthma besteht als in der Allgemeinbevölkerung. Allergische Rhinitis kann unter anderem Symptome wie Niesen, eine laufende, juckende oder verstopfte Nase und tränende oder juckende Augen umfassen^{1,2}. Die Symptome können schwerwiegend sein, sich mit der Zeit verschlechtern und einen erheblichen Einfluss auf die Lebensqualität haben^{1-3,4-5}.

ÜBER STAGR320

STAGR320 ist eine Tablette zur sublingualen Allergenimmuntherapie (AIT) zur Behandlung von Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis mit oder ohne intermittierendes Asthma von Stallergenes Greer. Die Allergen-Immuntherapie verändert auf einzigartige Weise den natürlichen Verlauf von Atemwegsallergien und ist die einzige therapeutische Klasse, die das Fortschreiten der Krankheit verändern und möglicherweise den Ausbruch neuer Symptome verhindern kann, indem sie Toleranz im Immunsystem induziert. STAGR320 ist in Australien, Japan, Neuseeland und Südkorea unter dem Markennamen Actair® zur Behandlung von

Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen bereits behördlich zugelassen. Die Indikation wird in Japan aktuell für Kinder unter 12 Jahren erweitert.

Eine Bewertung der Arzneimittelinreichung für STAGR320 durch Health Canada ist im Gange.

Die sublinguale Immuntherapie-Tablette STAGR320 von Stallergenes Greer stärkt das Tablettenportfolio des Unternehmens, zu dem bereits Oralair® (zur Behandlung von Gräserpollenallergien) gehört. Das breite Angebot an Behandlungsoptionen von Stallergenes Greer bietet Ärzten Lösungen, die auf die Bedürfnisse jedes Patienten zugeschnitten sind:

Sublinguale Tablettenformulierung für Benutzerfreundlichkeit und Bequemlichkeit sowie sublinguale Lösungen für flexible Dosierung gemäß jedem individuellen Profil.

ÜBER STALLERGENES GREER Ltd.

Stallergenes Greer Ltd, mit Hauptsitz in London (UK), ist ein globales Unternehmen im Gesundheitssektor, das sich auf die Diagnose und Behandlung von Allergien durch die Entwicklung und Vermarktung von Allergen-Immuntherapieprodukten und -dienstleistungen spezialisiert hat. Stallergenes Greer Ltd ist die Muttergesellschaft von Greer Laboratories, Inc. (mit Sitz in den USA) und Stallergenes SAS (mit Sitz in Frankreich).

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

REFERENZEN

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. Brożek 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.

KONTAKT

Marketing & Kommunikation

Zeynep Graham

E-Mail: zeynep.graham@stallergenesgreer.com