

# ANNEXE 1 :

## FICHES RELATIVES AUX PREPARATIONS MERES

### DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE

*Extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)*

### FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Bouleau blanc (Betula pendula Roth.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

### DONNEES CLINIQUES

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de bouleau (seul ou en mélange avec d'autres pollens d'arbres) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen de bouleau pour la désensibilisation des sujets allergiques

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen d'Aulne glutineux (Alnus glutinosa (L.) Gaertn.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'Aulne associés dans tous les cas à des extraits de pollen d'autres arbres (Noisetier, Bouleau) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Charme (Carpinus betulus L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Charme (Carpinus betulus L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Charme (Carpinus betulus L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Charme en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de châtaignier (Castanea sativa Mill.)*

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de châtaignier (Castanea sativa Mill.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Châtaignier en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

### **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Chêne pédonculé (Quercus robur L.)*

### **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Chêne pédonculé (Quercus robur L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

### **DONNEES CLINIQUES**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Chêne pédonculé en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Genévrier de Ashe (Juniperus ashei Buchholz)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Genévrier de Ash en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Cyprès d'Italie (Cupressus sempervirens L.)*

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Cyprès d'Italie (Cupressus sempervirens L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de Cyprès d'Italie en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Frêne élevé (Fraxinus excelsior L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Frêne en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Hêtre (Fagus sylvatica L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Hêtre (Fagus sylvatica L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Hêtre en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Marronnier d'Inde (Aesculus hippocastanum L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Marronnier d'Inde (Aesculus hippocastanum L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Marronnier d'Inde en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Mimosa (Acacia dealbata link.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Mimosa (Acacia dealbata link.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Mimosa en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Noisetier (Corylus avellana L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de noisetier associés dans tous les cas à d'autres extraits de pollen d'arbres (aulne, bouleau) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen de Noisetier pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen d'Olivier (Olea europaea L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen d'olivier en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabricants d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Peuplier blanc (Populus alba L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Peuplier blanc (Populus alba L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Peuplier en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Platane hybride (Platanus hispanica x Mill ex Münchh.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Platane hybride (Platanus hispanica x Mill ex Münchh.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Platane en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Saule marsault (Salix caprea L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Saule marsault (Salix caprea L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Saule en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Troène (Ligustrum vulgare L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Troène (Ligustrum vulgare L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Troène en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen d'Ambroisie à feuilles d'armoise (Ambrosia artemisiifolia L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'ambroisie (seul ou en mélange avec d'autres pollens d'arbres) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de pollen d'ambroisie pour la désensibilisation des sujets allergiques

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Amarante réfléchie (Amaranthus retroflexus L.)*

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Amarante réfléchie (Amaranthus retroflexus L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen d'Amarante en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen d'Armoise commune (Artemisia vulgaris L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen d'Armoise en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Chénopode blanc (Chenopodium album L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Chénopode blanc (Chenopodium album L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Chénopode en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Colza (Brassica napus L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Colza (Brassica napus L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Colza en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Marguerite (Chrysanthemum leucanthemum L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Marguerite (Chrysanthemum leucanthemum L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Marguerite en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Pariétaire officinale (Parietaria officinalis L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de pariétaire en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrication d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Pissenlit (Taraxacum officinale Web.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Pissenlit (Taraxacum officinale Web.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Pissenlit en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Plantain lancéolé (Plantago lanceolata L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Plantain en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Soude salsovie (Salsola kali L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Soude salsovie (Salsola kali L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Soude salsovie (Salsola kali L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Soude en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Dactyle aggloméré (Dactylis glomerata L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Dactyle (en mélange avec d'autres pollens de graminées) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Cynodon (Cynodon dactylon (L.) Pers.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Cynodon en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Fétuque des prés (Festuca pratensis Hudson)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Fétuque des prés (Festuca pratensis Hudson)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen de Fétuque des prés en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Fléole des prés (Phleum pratense L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Fléole seul ou en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.)*

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Flouve odorante (Anthoxanthum odoratum L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de Flouve (en mélange avec d'autres pollens de graminées) ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrication d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

**DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'Houlque laineuse (Holcus lanatus L.)*

**FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'Houlque laineuse (Holcus lanatus L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

**DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de pollen d'Houlque laineuse en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen d'ivraie vivace (Lolium perenne L.)*

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen d'ivraie vivace (Lolium perenne L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen d'ivraie vivace (Lolium perenne L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen d'ivraie en mélange avec d'autres pollens de graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Pâturin des prés (Poa pratensis L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de pollen de pâturin en mélange avec des extraits de pollen d'autres graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrication d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de Seigle (Secale cereale L.)*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de pollen de seigle en traitement de désensibilisation sont parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de pollen de 5 Graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.) et de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)]*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de pollen de 5 Graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.) et de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)]*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en poudre tamisée destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de 5 Graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.) et de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)]*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de pollen de 5 Graminées [pollen de dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata* L.), de fléole des prés (*Phleum pratense* L.), de flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum* L.), d'ivraie vivace (*Lolium perenne* L.) et de pâturin des prés (*Poa pratensis* L.)]*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec les mélanges d'extraits allergéniques de pollen de 5 graminées ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt pour la désensibilisation des sujets allergiques aux pollens de graminées.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique, et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en poudre tamisée destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de Dermatophagoides pteronyssinus*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de *Dermatophagoïdes pteronyssinus* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoïdes pteronyssinus* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de Blomia tropicalis*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de Blomia tropicalis*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de Blomia tropicalis*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Il n'y a pas d'étude clinique documentant l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de *Blomia tropicalis* en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de Dermatophagoides farinae*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de Dermatophagoides farinae*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en poudre tamisée destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de Dermatophagoides farinae*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de Dermatophagoides farinae*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Des études cliniques d'immunothérapie spécifique réalisées avec des extraits allergéniques de *Dermatophagoïdes farinae* ont été publiées apportant des éléments en faveur d'un intérêt de l'utilisation d'extraits de *Dermatophagoïdes farinae* pour la désensibilisation des sujets allergiques.

Néanmoins, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de *Lepidoglyphus destructor**

## **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de *Lepidoglyphus destructor**

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES**

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de *Lepidoglyphus destructor* en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de phanères de Chat*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de phanères de Chat*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de phanères de Chat*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits de phanères de Chat en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique de phanères de Chien*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique de phanères de Chien*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique de phanères de Chien*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de phanères de Chien en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

## **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

*Extrait allergénique d'Alternaria alternata*

## **FORMES PHARMACEUTIQUES DES PREPARATIONS MERES**

*Préparation mère en poudre d'extrait allergénique d'Alternaria alternata*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

*Préparation mère en solution destinée à la préparation des APSI de la gamme Staloral d'extrait allergénique d'Alternaria alternata*

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

## **DONNEES CLINIQUES :**

Les données de la littérature rapportant une expérience clinique de l'utilisation d'extraits *d'Alternaria alternata* en traitement de désensibilisation ne sont que parcellaires.

En outre, s'agissant de produits d'extraction d'origine biologique et de procédés de standardisation pouvant varier, le degré de similarité des caractéristiques et spécifications entre les préparations allergéniques de fabrications d'origines diverses ne peut être formellement documentée.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation

### **DENOMINATION DE L'EXTRAIT ALLERGENIQUE**

Extrait allergénique de latex

### **FORME PHARMACEUTIQUE DE LA PREPARATION MERE**

Solution pour prick-test d'extrait allergénique de latex

Durée de stabilité<sup>(1)</sup> :

Conditions de conservation : A conserver à une température comprise entre + 2°C et + 8°C

### **DONNEES CLINIQUES**

Les données existant dans la littérature sont jugées insuffisantes pour documenter l'efficacité et la sécurité de l'utilisation d'extraits de latex en traitement de désensibilisation.

(1) Se référer aux remarques notifiées par l'ANSM à l'issue de l'évaluation