

Problemfall Asthma

Neue Therapieoption für Kleinkinder in Sicht

Für Kinder mit chronischem Asthma im Alter von zwei bis fünf Jahren stehen bisher noch relativ wenige Therapiemöglichkeiten zur Verfügung. Auf der 56. Jahrestagung der American Academy of Allergy Asthma & Immunology (AAAAI), die im März in San Diego stattfand, wurden jetzt neue Ergebnisse zum Sicherheitsprofil von Montelukast in dieser Altersgruppe vorgestellt.

Frühere Studien haben bereits die Wirksamkeit und Sicherheit von Montelukast, einem Leukotrien-Rezeptor-Antagonist, bei Kindern im Alter ab sechs Jahren zeigen können. B. Knorr, Rahway, USA, stellte jetzt auf dem diesjährigen AAAAI-Kongress eine Interimsanalyse einer kürzlich abgeschlossenen Multicenter-Studie an zwei- bis fünfjährigen Kindern mit chronischem Asthma vor.

Eingeschlossen wurden Kinder mit einer gesicherten Asthmadignose (mindestens drei Asthmaanfälle im der Studie vorangegangenen Jahr). Nach einer einfach verblindeten, plazebokontrollierten Run-in-Phase erhielten die Patienten in der doppelblinden Studienphase randomisiert entweder Montelukast als 4 mg-Kautablette (n = 212) oder Plazebo (n = 102) einmal täglich vor dem Schlafengehen. In der jetzt vorgestellten Zwischenanalyse wurden alle

Patientendaten ausgewertet, bei denen die doppelblinde Behandlungsphase mindestens sechs Wochen angedauert hatte.

Etwa 24% der Patienten erhielten als Begleitmedikation inhalative Kortikosteroide, 19% inhalative Cromone, jeweils in konstanter Dosierung über die gesamte Studienphase hinweg.

Sicherheitsprofil mit Plazebo vergleichbar

Die Zwischenauswertung zeigte, dass unerwünschte Ereignisse unter Montelukast nicht häufiger als unter Plazebo auftraten. Am häufigsten berichtet wurde Fieber (bei 25% der Patienten unter Montelukast, bei 28% der Teilnehmer in der Plazebogruppe), Asthma (Montelukast: 21%, Plazebo: 27%) und Pharyngitis (Montelukast: 11%, Plazebo: 27%). Insgesamt war die Anzahl der unerwünschten Ereignisse im Bereich der Atemwege unter Montelukast signifikant gegenüber denen in der Plazebogruppe verringert.

Die Häufigkeit von Behandlungsabbrüchen aufgrund von klinisch manifesten Nebenwirkungen war in der Montelukast-Gruppe geringer als in der Plazebogruppe: Unter Plazebo wurde bei 4,9% der Patienten die Behandlung abgebrochen, unter Montelukast dagegen in 2,8% der Fälle. Außerdem konnte in unter 1% der Fälle unter Montelukast, aber in < 3% in der Plazebogruppe eine Veränderung von Laborparametern festgestellt werden. Die Häufigkeit von Transaminase-Erhöhungen (Werte über

Dem Asthma bei Heuschnupfenkindern vorbeugen

In das Konzept zur Behandlung der allergischen Rhinitis gehört die Prophylaxe mit nasalen Steroiden, erklärte U. Wahn von der Berliner Charité auf dem 56. AAAAI-Kongress. Sinnvollerweise müssten topische Steroide zur Prophylaxe eines möglichen Etagenwechsels von der allergischen Rhinitis zum Asthma während der gesamten Pollensaison zum Einsatz kommen.

Den Grund für die Zurückhaltung seiner pädiatrischen Kollegen gegenüber der Dauerprophylaxe sieht Wahn in der Angst vor systemischen Nebenwirkungen. Allerdings sei es durch moderne topische Steroide möglich, eine klinisch relevante Wirkung zu erzielen, ohne das Risiko unverträglicher Nebenwirkungen einzugehen. Ein solches Präparat ohne systemische Bioverfügbarkeit sei z.B. Mometason (Nasonex®).

Moderne topische Kortikoide ohne systemische Bioverfügbarkeit sollten daher einen festen Platz in der Behandlung des Heuschnupfens auch bei Kindern einnehmen, um einem Etagenwechsel von der allergischen Rhinitis zum allergischen Asthma vorzubeugen. *cl*

Wahn U

56. AAAAI-Kongress, San Diego, 2000.

FDA-Zulassung für 2–5-Jährige

Im März hat die US-amerikanische Zulassungsbehörde Montelukast in Form von 4-mg-Kautabletten (Singulair®) zur Behandlung von chronischem Asthma bei Kindern im Alter von zwei bis fünf Jahren zugelassen. Die der Zulassung zu Grunde liegende Studie stellen wir auf dieser Seite vor. *fk*

Pressemitteilung

Merck & Co, 6. März 2000

der oberen Grenze des Normbereichs) war insgesamt selten und in beiden Behandlungsgruppen vergleichbar.

Die Autoren konnten anhand dieser Studiendaten zeigen, dass Montelukast (4 mg-Kautabletten) bei Kindern mit chronischem Asthma in der Altersgruppe von zwei bis fünf Jahren bezüglich unerwünschter Ereignisse ein Sicherheitsprofil vergleichbar dem von Plazebo aufweist. *fk*

Knorr B et al

Evaluation of the safety profile of montelukast (MK-0476) in pediatric patients aged 2 to 5 years. Vortrag anlässlich der 56. Jahrestagung der American Academy of Allergy Asthma & Immunology, San Diego, März 2000.