

## SIT-Präparate von Stallergenes in Deutschland wieder verfügbar

Die Stallergenes GmbH hat Mitte Februar mitgeteilt, dass Oralair®, eine Tablette zur sublingualen Immuntherapie bei Gräserpollenallergie, nach einem vorübergehenden Produktions- und Auslieferungsstopp wieder auf dem deutschen Markt lieferbar ist. Wegen technischer Probleme bei der Einführung eines neuen IT-Systems, das eine verbesserte Bereitstellung und Auslieferung von Stallergenes-Produkten zum Ziel hatte, wurde – nach Rücksprache mit der französischen Gesundheitsbehörde ANSM – die Produktion und Distribution vorübergehend eingestellt. Die Ursachen für die Schwierigkeiten wurden inzwischen

zur Zufriedenheit der Behörden behoben, sodass die Produktion und Auslieferung wieder aufgenommen werden konnte. Die Qualität der Präparate in Deutschland war zu keinem Zeitpunkt betroffen. Dies bestätigten auch die zuständigen Behörden, das Paul-Ehrlich-Institut in Langen und die Bezirksregierung Düsseldorf.

Die Produktion ist gut angelaufen und die Lieferkette wieder lückenlos in Stand gesetzt. Oralair® ist damit wieder vollständig in Deutschland verfügbar. Die 5-Gräser-Tablette kann wieder zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie (SIT) ärztlich verordnet und über die Apotheken

bestellt werden. „Wir sind sehr erfreut über die Wiederaufnahme der Produktion von Oralair®, Actair® und Alyostal® Venoms“, sagte Fereydoun Firouz, Chairman und Chief Executive Officer von Stallergenes Greer, dem Mutterkonzern der deutschen Stallergenes GmbH (Actair® und Alyostal® Venoms) werden in Deutschland nicht vertrieben). Oralair® deckt die fünf wichtigsten Gräser in Europa ab. Die Wirksamkeit wurde in doppelblinden, placebokontrollierten Studien nachgewiesen.

Stallergenes wird weiterhin eng mit der ANSM zusammenarbeiten, um auch die vollständige Distribution der Produkte Staloral® Birke und Staloral® Birke, Erle, Hasel zeitnah wieder aufnehmen zu können.

Nach Informationen von Stallergenes

## Asthmaprävention: erste Ergebnisse der GAP-Studie bekanntgegeben

Das Unternehmen ALK hat die ersten Ergebnisse der GRAZAX®-Asthma-Präventions(GAP)-Studie bekannt gegeben. Die GAP-Studie ist die weltweit erste große placebokontrollierte Studie zur Asthma-Prävention mit einer spezifischen Immuntherapie (SIT) für Gräserpollenallergiker. Die Studie bestand aus einer dreijährigen Behandlungsphase und einer zweijährigen Nachbeobachtungsphase. Eingeschlossen wurden 812 Kinder, im Alter von 5–12 Jahren. Ziel war der Vergleich des SIT-Präparats GRAZAX® mit Placebo hinsichtlich des

Risikos, ein Asthma bronchiale zu entwickeln.

Die Behandlung mit GRAZAX® wirkte sich bei Kindern positiv auf die Asthmasymptome und den Einsatz von Asthmamedikamenten aus. Das Chancenverhältnis (sekundärer Endpunkt) für das Auftreten von Asthmasymptomen oder den Einsatz von Asthmamedikamenten betrug am Ende des fünfjährigen Beobachtungszeitraums 0,66 ( $p < 0,05$ ) zugunsten der GRAZAX®-Behandlung. Darüber hinaus verringerte sich der Anteil der Patienten, bei denen Asthmasymptome auftraten

oder die Asthmamedikamente einnehmen mussten ab dem zweiten Jahr in der mit GRAZAX® behandelten Gruppe gegenüber Placebo erheblich (Risikoreduktion 36–50%). Der positive Effekt auf Asthmasymptome und den Gebrauch von Asthmamedikamenten war während der zweijährigen Nachbeobachtungsphase ganzjährig nachweisbar – der Effekt hielt also noch zwei Jahre nach Ablauf der Behandlung an. Die Studie ergab keinen Effekt in Bezug auf die Zeit bis zur Erstdiagnose einer reversiblen Lungenfunktionsstörung. Der primäre Endpunkt der Studie wurde somit nicht erreicht. Auf der anderen Seite bestätigte die GAP-Studie die Wirksamkeit von GRAZAX® bei durch Gräserpollen ausgelöster allergischer Rhinokonjunktivitis in den drei Behandlungsjahren und den zwei Nachbeobachtungsjahren. Dies machte sich in einer 23- bis 30%igen Symptominderung ( $p < 0,005$  in allen fünf Jahren) bei Patienten der GRAZAX®-Gruppe gegenüber Placebo bemerkbar (sekundärer Endpunkt). Der Grad der Symptominderung entsprach früheren Studienergebnissen. Alle Patienten hatten während der fünfjährigen Studie Zugang zu symptomlindernden Rhinokonjunktivitis-Medikamenten. Dieser Medikamentengebrauch wurde am Ende der Studie aufgezeichnet: Mit GRAZAX® behandelte Patienten kamen mit deutlich weniger Medikamenten aus als Patienten der Placebogruppe ( $p < 0,001$ ).

Nach Informationen von ALK



© Charles Gullung / imagesource

**Erst Allergiker, dann Asthmatiker? Die GAP-Studie untersuchte die Effekte einer SIT auf kleine Pollenallergiker.**