

Mehrfachallergiker: „aktives Placebo“ macht Schluss mit dem Studiendilemma

In klinischen Studien zur spezifischen Immuntherapie (SIT) werden bisher überwiegend monosensibilisierte Patienten eingeschlossen, obwohl Allergien auf nur ein Inhalationsallergen im Behandlungsalltag eher selten sind. Eine multizentrische deutsche Studie ging jetzt einen neuen Weg ohne herkömmliche Placebokontrolle [Wagenmann M et al. *Allergo J Int* 2016;25:170]. In der randomisierten Doppelblindstudie wurden 94 Doppelallergiker, die unter einer allergischen Rhinitis auf Gräser- und Birkenpollen litten, präseasonal und während der Pollensaison entweder mit einem Gräser-oder einem Birkenpollenallergoid (Allergovit®) behandelt. Nach neun Monaten subkutaner SIT überprüfte man den Therapieerfolg in der Provokationskammer.

© YanLev / iStock / thinkstockphoto

Dabei fand sich die erwartete hohe Wirksamkeit des Gräserpollen- beziehungsweise Birkenpollenallergoids auf die aktiv behandelte Allergie. Der totale nasale Symptom-score (TNSS) war gegenüber dem Ausgangswert signifikant um 41,7% beziehungsweise 38,2% zurückgegangen ($p < 0,0001$). Bei Provokation mit der anderen Pollenart zeigte sich darüber hinaus ein unspezifischer Effekt des eingesetzten Allergoids, der allerdings deutlich geringer ausfiel. Dr. Petra Zieglmayer, Wien, sprach von einem Downregulationseffekt, denn messbare immunologische Effekte auf die IgG4-Spiegel wurden nur für die aktiv behandelte Allergie erzielt.

Was diese Studie besonders interessant macht: Das eingesetzte Allergoid diente

gleichzeitig als „aktives Placebo“ für die zweite, nicht spezifisch behandelte Allergie. Damit könnte Mehrfachallergikern in klinischen Studien eine reine Placebothherapie erspart bleiben. Das wäre vor allem für Kinderstudien ein großer Gewinn. In diesem Alter ist es besonders problematisch, den Patienten der Placebogruppe für mehrere Jahre eine immunologisch wirksame Therapie ganz vorzuenthalten – gerade im Hinblick auf die Prävention der Krankheitsprogression. Die kleinen Patienten müssten allerdings mindestens zwei manifeste Allergien haben und diese sich anhand provozierbarer Symptome auch beweisen lassen, so Zieglmayer. Das sei in der Regel erst im Schulkindalter der Fall.

Dr. Ulrike Wepner

Industriesymposium „Subkutane Immuntherapie: Die Therapie der Wahl“ im Rahmen des 11. Deutschen Allergiekongresses, Berlin, 30. September 2016; Veranstalter: Allergopharma



Und wer bekommt jetzt das Placebo? Gerade bei Kinderstudien ist das ein schwieriges Problem.

Spezifische Immuntherapie: effizient und wirtschaftlich?

Bis zur Umsetzung der neuen Therapie-Allergene-Verordnung dürfen bei der spezifischen Immuntherapie alle derzeit zugelassenen Präparate eingesetzt werden. Wie Prof. Dr. Ludger Klimek, Wiesbaden, ausführte, gibt die aktuelle S2-Leitlinie zur spezifischen Immuntherapie (SIT) bei IgE-vermittelten allergischen Erkrankungen eine hervorragende Übersicht über die Evidenz zu den in Deutschland erhältlichen Allergenpräparaten. Sie sieht vor, dass Patienten ab dem fünften Lebensjahr, die allergietypische Symptome aufweisen und bei denen eine IgE-vermittelte Sensibilisierung nachgewiesen wurde, eine SIT erhalten können – vorausgesetzt, standardisierte

und qualitativ hochwertige Allergenextrakte sind vorhanden, die bei der jeweiligen Indikation und Altersgruppe nachweislich wirken. Die neue Therapie-Allergene-Verordnung (TAV) sieht vor, dass die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität für Allergenextrakte aus der Familie der Süßgräser, den Gattungen Birke-Erle-Haselnuss und Hausstaubmilbe sowie Bienen- und Wespengiften in Zulassungsverfahren belegt sein muss. Alle nicht benannten Allergene sind von der Verordnung ausgenommen. In der Übergangsphase sind die derzeit am Markt befindlichen Präparate gesetzlich gleichgestellt und können von den Vertragsärzten eingesetzt werden. Dann sollten alle Präpa-

rate, für die kein Wirksamkeitsnachweis erbracht wurde, vom Markt genommen werden.

Für die Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis bei Patienten mit und ohne Asthma stellte Prof. Dr. Ralph Mösges, Köln, die erste Meta-Analyse zur subkutanen Immuntherapie mit depigmentierten polymerisierten Pollenextrakten (Depigoid®) vor. Darin wurden fünf placebokontrollierte Doppelblindstudien mit insgesamt 738 Patienten berücksichtigt, die die Wirksamkeit und Sicherheit unterschiedlicher Allergenextrakte im Vergleich zu Placebo nachwiesen.

Kathrin von Kieseritzky

Lunchsymposium „Evidenz: Was in der Immuntherapie wirklich zählt“ im Rahmen des 11. Deutschen Allergiekongresses; Berlin, 29. September 2016; Veranstalter: Leti