

Seltene Allergene: neue SCIT-Produktreihe eingeführt

Für die Diagnostik von seltenen Allergien steht Ärzten ein recht umfangreiches Portfolio zur Verfügung. Wurde eine seltene Allergie diagnostiziert, stellt sich anschließend aber die Frage nach der Therapie – und hier beginnt oft das Problem, da für viele seltene Allergien gar keine Produkte zur spezifischen Immuntherapie (SIT) erhältlich sind.

In diesem Frühjahr nahmen 113 Fachärzte auf der Ärzteplattform „coliquio“ an einer Umfrage zu diesem Thema teil. Hier zeigte sich, dass für 58% der befragten Ärzte seltene Allergene sowohl für die Diagnostik als auch für die Therapie von Allergiepatienten eine besondere Bedeutung haben. Die zentralen seltenen Allergene sind Beifuß gefolgt von Ambrosia/Ragweed und Katzenhaaren. Für die Pneumologen spielt zusätzlich Spitzwegerich eine wichtige Rolle.

Die Umfrage zeigte auch, dass für mehr als die Hälfte der befragten Ärzte das Angebot an seltenen Allergenen für die SIT-Herstellerwahl von erhöhter Bedeutung ist.

Seltene Allergene sind Individualrezepturen und unterliegen nach den Vorgaben der Therapieallergene-Verordnung (TAV) nicht der Zulassungspflicht. Prof. Dr. Ludger Klimek, Wiesbaden, weist darauf hin, dass trotz dieses geringeren formalen Aufwands, Herstellern aufgrund der großen Vielzahl der zur Patientenversorgung erforderlichen Präparate bei relativ gesehen geringer Patientenzahl die Herstellung und der Vertrieb ökonomisch nicht immer sinnvoll erscheint [Allergo J 2017;26(6):94–5]. Er stellt fest, dass schon heute zahlreiche seltene Allergien nicht mehr mit einer SIT therapierbar sind, weil die entsprechenden Therapieallergene fehlen. Einen Beitrag zur Verbesserung

dieser Situation will das Unternehmen ALK mit der Einführung der neuen Produktreihe Pangramin® ULTRA leisten: Mit diesem Produkt für eine subkutane Immuntherapie, das bereits erhältlich ist, können die folgenden seltenen Allergien ursächlich behandelt werden:

- Beifuß
- Spitzwegerich
- Ragweed
- Olive (zusammen mit Esche in einer homologen Gruppe)
- *Alternaria alternata*
- *Lepidoglyphus destructor*
- Hund
- Katze
- Pferd

Sicherheit und Wirksamkeit der Pangramin®-Präparate wurden in 34 Studien, aus denen 42 wissenschaftliche Publikationen hervorgehen dokumentiert.

Nach Informationen von ALK



30 seltene Allergene neu auf dem Markt

Es gibt eine Vielzahl von seltenen Allergien, die von Inhalations- über Nahrungs- bis hin zu Insektenallergien reichen. „Jede einzelne seltene Allergie hat nur eine sehr geringe Prävalenz, zusammengenommen ergibt sich jedoch wahrscheinlich eine Größenordnung zwischen 6 und 8% der Gesamtbevölkerung“, schätzt AeDA-Präsident Prof. Dr. Ludger Klimek, Wiesbaden. Insgesamt machen seltene Allergene nur weniger als 3% des AIT-Marktes (AIT, allergenspezifische Immuntherapie) aus, obwohl nach Prävalenzzahlen etwa 20% der Patienten für diese ursächliche Behandlung geeignet sein dürften. Da eine große Vielzahl an unterschiedlichen AIT-Präparaten benötigt wird, übersteigen die Herstellungs- und Vertriebskosten teilweise die Verkaufserlöse. Schon heute sind zahlreiche seltene Allergien nicht mehr mit einer AIT behandelbar, weil die entsprechenden Therapieallergene fehlen.

Bei seltenen Therapieallergenen handelt es sich um Individualrezepturen, sie sind im Rahmen der Therapieallergene-Verordnung (TAV) weiterhin verfügbar. Diese Individualrezepturen stellen Fertigarzneimittel dar und unterliegen der In-house-Qualitätskontrolle durch die pharmazeutischen Hersteller gemäß Good-Manufacturing-Practice-Guidelines. Die Kosten für diese individuellen Präparate sind relativ hoch, dennoch hat das Unternehmen Leti nun 30 seltene Therapieallergene für die AIT neu ins Sortiment aufgenommen:

- Leti Retard
- Baumpollen: Dattelpalme, Pinie, Rot-eiche, Wacholder
- Insekten: rote Ameise, gemeine Küchenschabe, amerikanische Schabe, deutsche Schabe, Schaben-Mischung, Stechmücke
- Tierepithelien: Kuhepithel, Schweineepithel

- Pilze: Aspergillus-Mischung, *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus niger*, *Candida albicans*, *Cladosporium herbarum*, *Mucor mucedo*, *Penicillium chrysogenum*, *Trichophyton mentagrophytes*
- Kräuterpollen: Ambrosia (Traubenkraut, Ragweed), große Brennnessel, gewöhnlicher Löwenzahn, kleiner Sauerampfer
- Leti Retard Rapid
- Gräserpollen: Ruchgras
- Tierepithelien: Hundepithel, Kaninchenepithel, Katzenepithel, Pferdeepithel
- Pilze: *Alternaria alternata*

Beim letzten Deutschen Allergiekongress startete Klimek gemeinsam mit einem Team der Charité in Berlin und der Universitätsklinik Münster das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Allergien (NAMSA), um die Forschung und Entwicklung im Bereich seltene Allergene voranzubringen.

Nach Informationen von Leti