



© photocrew / fotolia.com

Phase-III-Studienergebnisse zu neuer Tabletten-Immuntherapie

Die Effektivität einer weiteren sublingualen Immuntherapie (SLIT) wurde in einer Phase-III-Studie bei Patienten mit Allergien gegen die Pollen von Birke, Erle und Hasel klinisch geprüft. Die Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse der Untersuchung stellte Tilo Biedermann, München, vor. Die Studie „TT-04“ prüfte randomisiert, doppelblind und placebokontrolliert die Wirksamkeit und Sicherheit der SLIT-Tablette SQ[®] Bäume (ALK) bei 634 Patienten mit moderater bis schwerer allergischer Rhinokonjunktivitis, ausgelöst durch Pollen der birkenhomologen Gruppe (Birke, Erle, Hasel). Randomisiert erhielten die Teilnehmer entweder die SLIT-Tabletten (Dosis: zwölf Dosiseinheiten [DU]) oder Placebo beginnend 16 oder mehr Wochen vor der nächsten Baumpollensaison. Erhoben wurden der tägliche Rhinokonjunktivitis-Symptomscore, der okuläre und nasale Symptome berücksichtigt, der tägliche Rhinokonjunktivitis-Medikationsscore, der

den Einsatz von Antihistaminika Augentropfen und -tabletten sowie nasalen Glukokortikoiden umfasst, und die gemeinsame Anwendung von beidem als kombinierter Gesamtscore (maximal 38 Punkte) während der Birkenpollensaison sowie während der gesamten Baumpollensaison (primärer Endpunkt). Die SLIT-Gruppe wies in der Birkenpollensaison wie in der gesamten Baumpollensaison jeweils einen deutlich niedrigeren kombinierten Gesamtscore auf als die Placebogruppe. Das galt auch für Rhinokonjunktivitis-Symptomscore und Rhinokonjunktivitis-Medikationsscore, betonte Biedermann. Die absolute Differenz im mittleren kombinierten Gesamtscore der beiden Gruppen betrug in der Birkenpollensaison 3,02 Punkte, was einer Reduktion des kombinierten Gesamtscores von 39,6% gegenüber Placebo entspricht ($p < 0,0001$). Über die gesamte Baumpollensaison lag der Vorteil absolut bei 2,27

Punkten, eine Reduktion bei SLIT gegenüber Placebo um 36,5% ($p < 0,0001$). Die Veränderungen von Rhinokonjunktivitis-Symptomscore und Rhinokonjunktivitis-Medikationsscore trugen vergleichbar zur Reduktion des kombinierten Gesamtscores in der Birkenpollen- sowie der gesamten Baumpollensaison bei. Biedermann bezeichnete die Sicherheit der SLIT mit der Tablette SQ Bäume als gut. Es traten vor allem an den ersten beiden Tagen lokale Reaktionen in Mund und Rachen auf, die meist mild bis moderat ausgeprägt waren. Anaphylaktische Reaktionen oder gar Todesfälle gab es nicht. Bei fünf Patienten der Placebogruppe (2%) und 24 Patienten der SLIT-Gruppe (8%) führten unerwünschte Ereignisse zu einem Therapieabbruch.

Friederike Klein

Biedermann T. Abstract #0125

Prospektiv präventive Wirkung der Immuntherapie belegt

Die allergenspezifische Immuntherapie (AIT) bei Allergien gilt als einzige Therapiemöglichkeit, die den Verlauf allergischer Erkrankungen modifizieren kann. Für einige AIT-Präparate wurde schon ein Langzeiteffekt der Immuntherapie auf die Entwicklung von Asthmasymptomen und den Medikationsbedarf gezeigt. Aber ob die AIT auch den Asthmaprogress günstig beeinflussen kann, war bislang unklar. Eine prospektive Auswertung von Daten von 1,74 Millionen Versicherten der AOK plus Sachsen, die Eike Gunther Wüstenberg aus Dresden vorstellte, lege einen präventiven Effekt der AIT auf den Asthma-Progress nahe. Identifiziert wurden 39.167 Patienten, für die wenigstens zweimal die ICD-10-Diagnose Asthma kodiert worden war und für die mindestens zweimal die Verordnung eines Asthamedikaments dokumentiert war (kurzwirksames Betamimetikum [SABA]; inhalatives Glukokortikoid [ICS] oder ICS plus langwirksames Betamimetikum [LABA]). Ein Progress war definiert durch die Eskalation der medikamentösen Therapie nach

den Stufen der Global-Initiative-for-Asthma (GINA)-Leitlinien. 4.111 Allergiepazienten hatten eine AIT erhalten. Eine Veränderung von GINA-Stufe 1 zu Stufe 3 betraf zwischen 2007 und 2014 in dieser Gruppe vergleichbar viele Patienten wie in der Gruppe der 35.056 Patienten ohne AIT. Bei den im Basisjahr 2005 12- bis 17-Jährigen war aber eine signifikante Reduktion in der AIT-Gruppe gegenüber den Kontrollen festzustellen. Besonders deutlich ging die Inzidenzkurve zwischen allen Patienten beider Gruppen bei dem Progress von GINA Stufe 3 zu 4 auseinander. Die Zahl der zu behandelnden Patienten, um bei einem Patienten in fünf Jahren eine Verschlechterung von GINA Stufe 3 auf 4 zu vermeiden, beträgt nach diesen Daten, laut Wüstenberg, nur 10,9. Wüstenberg räumte ein, dass die Auswertung von Versicherungsdaten natürlich fehleranfällig sei. So sei unklar, ob nicht auch Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung mit erfasst wurden, die zeitweise fehldiagnostiziert waren oder



© zilkovec / fotolia.com

eine ähnliche Medikation erhalten hatten. Die Ergebnisse waren aber robust, wenn die Wissenschaftler sich auf Patienten mit zusätzlicher Kodierung einer allergischen Rhinitis als Hinweis auf einen atopischen Hintergrund des kodierten Asthmas beschränkten.

Friederike Klein

Wüstenberg E et al. Abstract #0128