

Phase-III-Studie mit Baumpollen-SLIT erfolgreich abgeschlossen

Die sublinguale Immuntherapie mit einer neu entwickelten 12-SQ-Bet-Sublingualtablette reduziert bei Patienten mit allergischer Baumpollen-Rhinitis sowohl die Symptome als auch den Akutmedikamentenverbrauch signifikant und klinisch relevant. Das zeigt eine große Phase-III-Studie.

Die wichtigste Ursache für die baumpollenassoziierte allergische Rhinokonjunktivitis sind Sensibilisierungen gegen Pollen von Birke, Hasel und Erle sowie Hainbuche und Eiche – allesamt

Träger von bet-v-1-homologen Allergenen. Für die sublinguale Immuntherapie (SLIT) zur Behandlung solcher Baumpollenallergien wurde ein neues Präparat mit einem standardisierten Birkenpollenextrakt aus *Betula verrucosa* entwickelt. In Phase-II-Studien wurde die für die Therapie am besten geeignete Dosis ermittelt. Daraus ging die 12-SQ-Bet-Sublingualtablette hervor, die anschließend in einer Phase-III-Studie, an der Patienten ab zwölf Jahren teilnahmen, auf Wirksamkeit und Sicherheit getestet wurde.

Einbezogen in die randomisierte doppelblinde placebokontrollierte Studie wurden 634 Patienten mit einer mäßigen bis schweren allergischen Rhinokonjunktivitis gegen Baumpollen, die randomisiert über mindestens 16 Wochen vor der erwarteten Pollensaison bis zum Ende der Saison einmal täglich eine Sublingualtablette oder ein Placebo erhielten. Primärer Studienendpunkt war der durchschnittliche kombinierte Rhinitisscore (TCS) während der Birkenpollensaison, berechnet anhand des täglichen Symptomscores (DSS) und dem Verbrauch an Akutmedikamenten (DMS). Als sekundäre Endpunkte kamen unter anderem der DSS und DMS

während der Birkenpollensaison sowie entsprechende Scores während der gesamten Baumpollensaison zum Einsatz.

90 % der Patienten beendeten die auf ein Jahr angelegte Studie, 13 % davon in der Aktivgruppe und 7 % in der Placebogruppe. Signifikante Wirksamkeitsvorteile zugunsten der SQ-Sublingualtablette ergaben sich in der Birkenpollensaison sowohl beim primären als auch bei den wichtigsten sekundären Endpunkten. So zeigte sich beim TCS eine absolute Differenz gegenüber Placebo von 3,02, die relative Differenz betrug 40 %. Die Absolutwerte beim DSS lagen bei 1,32, die Relativwerte bei 37 % und beim DMS bei 1,58 beziehungsweise 49 % (alle $p < 0,0001$). Die Unterschiede sind klinisch relevant und übersteigen den erwarteten und präspezifizierten Unterschied von 20 %. Vergleichbare Unterschiede fanden sich auch während der gesamten Baumpollensaison (alle $p < 0,0001$). Die Behandlung wurde gut vertragen, am häufigsten traten leichte bis mäßige Lokalreaktionen während der Applikation auf.

Fazit: Patienten mit einer mäßigen bis schweren allergischen Baumpollen-Rhinitis profitieren von einer einjährigen SLIT mit der 12-SQ-Bet-Sublingualtablette sowohl beim Rhinitis-Gesamtscore als auch beim Symptom- und Medikationseinzelscore. Die Verträglichkeit ist gut.

Dr. Barbara Kreutzkamp

Biedermann T et al. The SQ tree SLIT-tablet is highly effective and well tolerated: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *J Allergy Clin Immunol* 2019;143:1058–66



© Eva-Foreman / Getty Images / iStock

Baumpollenallergiker profitieren von einer SLIT mit Birkenpollenextrakt.

Birkenpollenallergie: SLIT-Präparat effektiv nach EAACI-Kriterien

Eine Birkenpollenallergen-Lösung zur sublingualen Immuntherapie reduziert bei Patienten mit mäßiger bis schwerer birkenpollenassoziiertes Rhinokonjunktivitis die Symptomlast entsprechend den EAACI-Kriterien und ist sicher. Das zeigt eine neue Phase-III-Studie.

Die sublinguale Immuntherapie (SLIT) ist eine krankheitsmodifizierende Therapie für Patienten mit IgE-vermit-

telten allergischen Erkrankungen wie der allergischen Rhinokonjunktivitis. Dabei wird das allergenhaltige Arznei-

mittel für eine kurze Zeit unter der Zunge gehalten, wodurch die Allergene nach und nach über die Schleimhaut in den Systemkreislauf abgegeben werden. Nachdem für eine Allergentropflösung mit einem standardisierten Extrakt aus Birkenpollen (*Betula verucosa*) in einer Dosisfindungsstudie die Dosis von 40.000 AUN (Allergy Units Native)/ml einmal täglich als die am besten geeignete Dosis ermittelt worden war, wurde die Tropflösung in einer placebokontrollierten Phase-III-Studie mit anschlie-