

Ambrosia-Allergie: erste Tablette zur SIT erhältlich

Mit Ragwizax® hat das Unternehmen ALK die erste zugelassene Allergentablette für eine spezifische Immuntherapie (SIT) bei Allergien auf Ambrosiapollen (Ragweed) auf den Markt gebracht. Mit der

Zulassung von Ragwizax® wurden die regulatorischen Anforderungen für eine SIT übertroffen: So wird eine Zulassung nach der Regelung der Therapieallergene-Verordnung (TAV) aktuell nur für Hauptaller-



© Oskanov / Getty Images / iStock

Jetzt gibt es auch für Patienten mit Ambrosiaallergie ein zugelassenes SIT-Präparat.

gene gefordert, nicht aber für seltene Allergene wie Ambrosia. ALK hat in den letzten Jahren mehrere Tabletten für eine SIT auf den Markt gebracht: 2006 Grazax® gegen Gräserpollenallergie, 2016 Acarizax® gegen Hausstaubmilbenallergie sowie vor wenigen Wochen Itulazax® gegen Frühblüherallergien. Ragwizax® komplettiert nun als vierte Tablette das Portfolio in Deutschland. Alle Tabletten enthalten standardisierte, natürliche Allergenextrakte und stehen als schnelllösliches Lyophilisat zur Verfügung. So können die Allergene innerhalb von nur 15 Sekunden freigesetzt werden. Ragwizax® ist für die Behandlung einer durch Ambrosiapollen induzierten allergischen Rhinitis bei Erwachsenen im Alter von 18–50 Jahren mit oder ohne Konjunktivitis induziert, die mit symptomlindernden Medikamenten nicht ausreichend behandelt werden kann. Die Behandlung mit RAGWIZAX® sollte mindestens zwölf Wochen vor Beginn der Ambrosiapollensaison und über einen Zeitraum von drei Jahren erfolgen. Dabei sollte täglich eine Tablette eingenommen werden.

Nach Informationen von ALK

Spezifische Immuntherapie: aluminiumfreie Adjuvanzen und Aktuelles zum Placeboeffekt

Im Rahmen eines Allergiesymposiums von Bencard Allergie in Hamburg beleuchtete Prof. Dr. Ludger Klimek, Wiesbaden, das Thema Adjuvanzen in der spezifischen Immuntherapie (SIT). Adjuvanzen sind für die Wirksamkeit eines subkutanen SIT-Präparats unverzichtbar. Sie verstärken die Immunantwort und helfen dabei, die Wirkung des Antigens zu steigern und so die Menge des Antigens zu verringern. Am häufigsten wird nach wie vor Aluminiumhydroxid eingesetzt. Es bietet einen guten Depoteffekt und wirkt entzündungsfördernd. Als Alternativen stünden in SIT-Präparaten mikrokristallines L-Tyrosin und Monophosphoryl-Lipid A – ein Adjuvans der zweiten Generation – zur Verfügung, so Klimek. Diese seien so wirksam wie Aluminium, würden aber schnell und vollständig verstoffwechselt. Hoffnungen machen nach Angaben von Klimek auch

erste Studien mit „virus-like particles (VLP)“, die als Adjuvanzen agieren können. [Klimek et al. Virus-like particles (VLP) in prophylaxis and immunotherapy of allergic diseases. *Allergo J Int* 2018, 27:245-255]. Dem Immunsystem werde durch sie vorgetäuscht, dass eine Virusabwehrreaktion nötig sei, das verstärke die Immunantwort.

Zum Placeboeffekt in der SIT referierte Dr. Annette Sperl, Wiesbaden. In insgesamt drei Studien sei ein beträchtlicher Placeboeffekt in Höhe von 20 bis 75 % ermittelt worden. „Wir müssen den Placeboeffekt in die SIT-Behandlung einbeziehen,“ so Sperl. Die Studien würden häufige Beobachtungen in Placebogruppen bestätigen: Der Placeboeffekt sei bei subkutanen Immuntherapien häufig höher als bei sublingualen. Bei Erwachsenen sei er ausgeprägter als bei Kindern. Zudem seien Placeboeffekte bei

kontinuierlichen Variablen subjektiver Parameter größer als bei binären Messgrößen. Zweifel bestünden allerdings daran, ob es tatsächlich Scheinwirkungen waren, die in diesen Studien beobachtet wurden. Die Placebogruppen in den Studien seien sehr heterogen gewesen. Zum Teil wurde nicht nur physiologische Kochsalzlösung verabreicht, sondern zusätzlich auch Adjuvanzen oder Histamin. Zu berücksichtigen seien zudem die subjektive Wahrnehmung allergischer Symptome und der phasenhafte Krankheitsverlauf. Experten stellen zur Diskussion, ob die Kriterien von doppelblinden placebokontrollierten klinischen Studien eins zu eins auf SIT-Studien übertragen werden können [Frew A, Pfaar O. *Allergo J Int* 2018;27:162–6], sodass sich aktuell eine Taskforce der EAACI mit der Frage zu Placebo bei der SIT beschäftigt. *Roland Fath*

13. Bencard Allergie-Symposium, Hamburg, 13.–15. September 2019; Veranstalter: Bencard