

SCIT bei Gräserpollenallergie: Behandlungsphase der G309-Feldstudie abgeschlossen

Gräserpollen sind eine der häufigsten Ursachen für saisonale allergische Rhinitis in der westlichen Welt [Bousquet PJ et al. *Allergy* 2007;62:301–9]. Die durch allergische Rhinitis verursachten Symptome reduzieren sowohl die Lebensqualität der Patienten als auch ihre Leistungen in Beruf oder Schule. Eine subkutane Immuntherapie (SCIT), die die Ursache der Symptome einer durch Gräserpollen ausgelösten saisonalen allergischen Rhinokonjunktivitis bekämpfen soll, ist Grass MATA MPL. Seit Mai ist die Behandlungsphase aller Patienten der explorativen Feldstudie „G309“ zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit der aluminiumfreien, Kurzzeit-SCIT Grass MATA MPL abgeschlossen – trotz der durch die COVID-19-Pandemie bedingten Herausforderungen.

Die Dosierungsphase der Studie wurde so durchgeführt, dass eine hohe Patientenbindung (97 %) erreicht werden konnte, ohne die geplante Auslesung der Daten zu verzögern. Die Studie bleibt damit zeitlich im Plan für die Auslesung im zweiten Halbjahr 2021. Die doppelblinde, placebokontrollierte G309-Studie wird gleichzeitig in den USA und Europa durchgeführt. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit einer Dosis von 27.600 SU Grass MATA MPL zu untersuchen. Diese wurde in der Dosisfindungsphase-II-Studie als optimal wirksame Dosis bestimmt. Alle Studienteilnehmer leiden unter durch Gräserpollen verursachter Rhinokonjunktivitis. Der primäre Endpunkt ergibt sich aus dem kombinierten Symptom- und Medikationswert gemittelt über den Höhepunkt der Gräserpollensaison.

Die Ergebnisse der G309-Studie werden Informationen zur Optimierung des Studiendesigns der pivotalen Phase-III-Studie (G306) liefern. G309 wird die Fallzahlgröße der G306-Studie beeinflussen. Diese wird voraussichtlich 900 bis 1.200 Patienten an mehr als 100 Studienorten in der EU und in den USA einschließen. Der erfolgreiche Abschluss der Studie soll die Zulassung des Produkts Grass MATA MPL gemäß Therapieallergene-Verordnung in Deutschland ermöglichen und den Weg für eine Registrierung gemäß Biological License Application in den USA ebnen. Manuel Llobet, Allergy Therapeutics (Muttergesellschaft der deutschen Bencard Allergie GmbH), erklärt: „Dieses bahnbrechende, explorative Studiendesign hat das Potenzial, unser Verständnis von allergischer Rhinitis und, wie Daten zu Produktregistrierungen in Feldstudien effektiv generiert werden können, zu vergrößern.“ *red*

Nach Informationen von Bencard

Allergische Rhinitis bei Kindern früh erkennen und behandeln

Die einzige kausale Behandlung der allergischen Rhinitis ist die spezifische Immuntherapie (SIT). Studien haben gezeigt, dass sich mit einer SIT die Symptomatik und der Medikamentenverbrauch reduzieren lassen, ihre Wirksamkeit ist umfassend belegt [Pfaar O et al. *Allergo J Int* 2014;23:282–319]. Neben dem therapeutischen hat die SIT auch einen präventiven Effekt zur Vermeidung von weiteren Sensibilisierungen und der Entwicklung von allergischem Asthma, wie die Ergebnisse einer retrospektiven Auswertung der Krankenversicherungsdaten von knapp zwei Millionen Kindern in Sachsen zeigen [Schmitt J et al. *J Allergy Clin Immunol* 2015;136:1511–6]. Danach konnte bei Kindern, die zu Beginn der Analyse bereits an einer allergischen Rhinitis, nicht aber an einem allergischen Asthma litten, durch eine SIT-Behandlung das relative Risiko für die Entwicklung von allergischem Asthma um 40 % vermindert werden. Die Behandlungsprinzipien der SIT sind für Kinder die gleichen wie für Erwachsene. „Um gerade bei Kindern die präventiven Effekte zu nutzen, sollte die SIT unbedingt sehr früh im Krankheitsverlauf eingesetzt werden“,

empfiehlt Kinderpneumologe und Allergologe Otto Laub, Rosenheim. Voraussetzung hierfür ist, dass kein unkontrolliertes Asthma vorliegt. Ein maßgeblicher Faktor für den Erfolg der SIT ist neben der konsequenten



© Imgorhand / Getty Images / iStock (Symbolbild mit Fotomodell)

Die allergische Rhinitis ist Teil des atopischen Marsches während der Kindheit.

Therapieadhärenz über einen Zeitraum von mindestens drei Jahren auch die Qualität des Allergenextrakts. Depigmentierte Allergoide (DPAE, Handelsname: Depigoid®) können für die SIT bei Kindern ab fünf Jahren eingesetzt werden. Eine umfassende Evidenz für die subkutane Immuntherapie gegen Pollen- und Milbenallergien aus vielen, qualitativ hochwertigen Studien sowie einer Metaanalyse [Mösges R et al. *Clin Transl Allergy* 2019; 9:29] stellt die Anwendung auf eine robuste wissenschaftliche Basis. Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern belegen Real-World-Daten einer retrospektiven Studie mit fast 3.000 Kindern und Jugendlichen (5–18 Jahre) mit Pollen- und Milbenallergien [Pfaar O et al. *Pediatr Allergy Immunol* 2015;26:280–6]. Aufgrund des guten Nebenwirkungsprofils von DPAEs ist bei Kindern ab zwölf Jahren auch eine Quick-Aufdosierung in 30 Minuten möglich. Für die jungen Patienten bedeutet das weniger Arzttermine. Studien belegen, dass die Sicherheit der schnellen Aufdosierung mit der konventionellen vergleichbar ist [Brehler R et al. *Allergy Asthma Proc* 2010;31:e31–8]. Auch das kleine Injektionsvolumen von Depigoid® (0,5 ml) ist für die Behandlung von Kindern gut geeignet. *red*

Nach Informationen von LETI