

Mepolizumab erhält EU-Zulassung für drei weitere eosinophile Erkrankungen

Mepolizumab (Nucala®), ein monoklonaler Antikörper, der auf IL-5 abzielt, ist bereits als Zusatztherapie für Patient*innen ab sechs Jahren mit schwerem eosinophilem Asthma verfügbar. Die Europäische Kommission hat das Biologikum nun auch zur Anwendung als Zusatzbehandlung bei Hypereosinophilem Syndrom (HES), eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) zugelassen. Mit dieser Zulassungserweiterung ist Mepolizumab das einzige zugelassene Therapeutikum für den Einsatz bei vier eosinophilen Erkrankungen.

Einzelne Länderstudien deuten darauf hin, dass in ganz Europa bis zu 22 Millionen Menschen unter CRSwNP leiden. Insbesondere Patient*innen mit einer schweren Form der CRSwNP benötigen neben der Einnahme von oralen Glukokortikoiden zur

Behandlung der Entzündung wiederholte chirurgische Eingriffe bei wiederkehrenden Wucherungen. Fortschritte in der biologischen Therapie können neue Behandlungsoptionen für diese Patient*innen eröffnen. Mepolizumab ist als Zusatztherapie mit intranasalen Glukokortikoiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP zugelassen, bei denen die Therapie mit systemischen Glukokortikoiden und/oder chirurgischen Eingriffen keine ausreichende Krankheitskontrolle bietet.

Die drei Zulassungen basieren auf Daten aus zulassungsrelevanten Studien, die die Rolle der gezielten IL-5-Hemmung mit Mepolizumab bei EGPA, HES und CRSwNP untersucht haben. Bei erwachsenen Patient*innen mit CRSwNP und mindestens einer vorangegangenen Operation, von denen über 70 % auch die Diagnose Asthma

aufwiesen, zeigte Mepolizumab als Add-on zur Standardtherapie im Vergleich zu Placebo signifikante Verbesserungen sowohl bei der Größe der Nasenpolypen am Ende der 52-wöchigen Studie als auch bei der Nasenobstruktion (VAS-Score) in den Wochen 49 bis 52. Darüber hinaus konnte die Notwendigkeit einer erneuten Nasenpolypenoperation signifikant reduziert und eine klinisch relevante Verbesserung der Lebensqualität (SNOT-22-Score) gezeigt werden [Han JK et al. *Lancet Respir Med* 2021; 9:1141–53].

Epidemiologische, klinische und pathophysiologische Studien zeigen, dass CRSwNP und Asthma eng miteinander verbunden sind und häufig gemeinsam auftreten. Darüber hinaus leiden Patient*innen mit EGPA in der Regel auch an Asthma. Diese Überschneidungen bei eosinophilen Erkrankungen unterstreichen, wie wichtig es ist, die komplexe Rolle der Eosinophilen bei Krankheiten zu verstehen. *red*

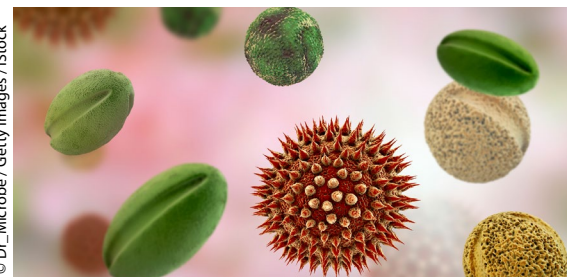
Nach Informationen von GSK

Allergenspezifische Immuntherapie bei Pollenallergien: mit depigmentierten Allergoiden flexibel ganzjährig starten

Der Pollenflug mancher Frühblüher beginnt in warmen Wintern schon im Dezember. Früher mussten Pollenallergiker nach der klinischen Anamnese warten bis die allergenspezifische Immuntherapie (AIT) in der pollenarmen Zeit im kommenden Herbst gestartet werden konnte, um das Risiko starker Nebenwirkungen beim Therapiestart mit nativen Allergenen zu vermeiden. Mit modernen depigmentierten polymerisierten Allergenextrakten (z.B. Depigoid®) kann direkt nach der Diagnose mit der Therapie begonnen werden. Durch das patentierte Aufreinigungsverfahren konnte die Allergenität um bis zu 99% reduziert werden [Casanovas M et al. *Invest Allergol Clin Immunol* 2005;15:30–6]. Das daraus resultierende gute Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil macht einen Therapiestart das ganze Jahr über möglich. Dies führt zu einer besseren Verteilung der Therapieeinstellungen. Zusammen mit der schnellen (Quick-)Aufdosierung innerhalb von 30 Minuten kann dies die Anwendung im Praxisalltag erleichtern.

Depigmentierte Allergoide können für die AIT gegen Pollen- und Milbenallergien bei Erwachsenen sowie Kindern ab fünf Jahren ganzjährig eingesetzt werden. Die Evidenz aus acht Studien, die in einer großen Metaanalyse ausgewertet wurden, stellt die Anwendung auf eine robuste wissenschaftliche Basis bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit [Mösges R et al. *Clin Transl Allergy* 2019;9:29].

Die Sicherheit eines Therapiestarts mit Depigoid® während der Pollenflugzeit wurde in einer prospektiven, randomisierten, doppelblinden und placebokontrollierten Studie an 40 deutschen Studienzentren bestätigt [Klimek L et al. *Poster, DAK* 2012]. Eingeschlossen waren 202 Patient*innen (zwölf bis 70 Jahre) mit allergischer Rhinitis und/oder Rhinokonjunktivitis mit oder ohne intermittierendes Asthma aufgrund einer Sensibilisierung gegen Birkenpollen. Weder bei der Quick-Aufdosierung noch bei den folgenden Injektionen wurden im Vergleich zu Placebo erhöhte Nebenwirkungen beobachtet. Die Rate an lokalen Reaktionen



© Dr. Microbe / Getty Images / iStock

war unter Depigoid® (18%) vergleichbar mit Placebo (21%). Es traten keine systemischen Reaktionen Grad 3 oder Grad 4 auf und die Inzidenz leichter systemischer Reaktionen war nicht signifikant unterschiedlich zwischen Depigoid® (7%) und Placebo (7%). Das Dosierschema für alle 26 Depigoid®-Allergene (Gräser-, Baum- und Kräuterpollen sowie Milben) ist einheitlich. Darüber hinaus werden mit jeder Packung Depigoid®, Depigoid®XT, Retard und Retard rapid seit Oktober 2021 Spritzen und Kanülen mitgeliefert. *red*

Nach Informationen von Leti