

Sublinguale Immuntherapie bei Birkenpollenallergie: weniger Symptome, weniger Zusatzmedikation

Um den ersten April herum beginnen die Birkenpollen zu fliegen. Für Menschen mit einer Allergie gegen diese Pollen bedeutet das geschwollene Augenlider, juckende und tränende Augen, laufende Nasen. Mit einer sublingualen Immuntherapie (SLIT), zum Beispiel mit der Frühblüher-Monoid-Tablette (Lais®), gehen die Symptome bei richtiger Anwendung deutlich zurück. Prof. Ralph Mösges, Köln, berichtete: „Man muss mit der Einnahme der Lais®-Sublingualtablette fünf bis sechs Monate vor der Birkenpollensaison beginnen, dann wirkt diese Therapie.“

Wie effektiv die Behandlung ist, demonstrierte Mösges anhand einer neuen Phase-III-Studie [DAK 2021; P3.11]. Durchgeführt wurde diese doppelblinde und multizentrische Studie in der Zeit von November 2019 bis Mai 2020 überwiegend in Norditalien, einer Region mit kontinuierlich anhaltender Pollenbelastung. Die Einnahmedauer betrug in der Regel länger als fünf Monate, teils auch über sechs Monate. Die insgesamt 112 allergischen Patienten in der Verumgruppe wurden mit der Sublingualtablette täglich in der

Dosierung mit 1.000 UA/Tablette behandelt, eine Placebogruppe diente als Kontrolle. Innerhalb der Birkenpollensaison, etwa zwischen den Monaten März und Mai 2020, mussten die Patienten ein Tagebuch führen und darin täglich Symptome sowie den Bedarf an antisymptomatischen Zusatzmedikationen wie Antihistaminika sowie nasale und systemische Glukokortikoide festhalten. Primärer Endpunkt der Studie war der kombinierte Symptom-/Medikationsscore (TCS) an den 14 Tagen mit der höchsten Pollenbelastung. Sekundär wurde der TCS über 30 und 60 Tage ebenso dokumentiert wie die Sicherheit dieser Behandlung. Die Bewertung der Wirksamkeit ergab einen signifikanten Behandlungseffekt. Die Reduktion an benötigter Zusatzmedikation in Verbindung mit dem Rückgang an allergischen Beschwerden betrug durch die Tablette relativ zu Placebo 47%. Symptome der Rhinokonjunktivitis wie eine juckende Nase, Niesen, juckende oder tränende Augen hatten sich mit Ausnahme der verstopften Nase massiv verbessert, berichtete Mösges. Drei während der Studie aufgetretene schwere unerwünschte Ereignis-



© Eraxion / Getty Images / iStock

nisse hatten keinen Bezug zu der Medikation. Diese aktuellen Phase-III-Studiendaten untermauern die Sicherheit und Wirksamkeit der Lais®-Birkentablette. *Martin Bischoff*

Lunch-Symposium „Update zur Tabletten-AIT bei Birke, Milben & Katze“ im Rahmen des HNO-Kongresses, 29. Oktober 2021, Mannheim; Veranstalter: Lofarma

Erdnussallergie: Therapiestart der ersten zugelassenen oralen Immuntherapie

Seit der ersten Novemberwoche können Kinder und Jugendliche im Alter von vier bis 17 Jahren, die an einer Erdnussallergie leiden, mit einer oralen Immuntherapie (OIT) beginnen. Dazu steht nun das Präparat Palforzia® zur Verfügung, dem sowohl die US-amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) als auch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und Swissmedic die Zulassung erteilt haben. Palforzia® besteht aus entfettetem Pulver der Samen von Erdnüssen (*Arachis hypogaea*). Die Anwendung des OIT-Präparats muss in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung erfolgen und kann bei Patient*innen, die während der Therapie volljährig werden, fortgeführt werden. Die Zulassung von Palforzia beruht auf Daten der zwei Phase-III-Studien PALISADE [PALISADE Group of Clinical Investigators et al. N Engl J Med 2018;379:1991–2001] und

ARTEMIS [O'B Hourihane J et al. Lancet Child Adolesc Health 2020;4:728–39]. In beiden klinischen Prüfungen tolerierten die Teilnehmer*innen am Ende der Studie unter einer Behandlung mit Palforzia® eine höhere Menge des Erdnussproteins als unter Placebo. Nach einer Therapiedauer von zwölf Monaten bei PALISADE beziehungsweise neun Monaten bei ARTEMIS tolerierten über die Hälfte der mit Palforzia® behandelten Studienteilnehmer*innen (50,3% bzw. 58,3%) 1.000 mg Erdnussprotein. Diese Menge entspricht etwa drei bis vier Erdnusskernen.

Die Behandlung mit Palforzia® erfolgt in drei Phasen: initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltungstherapie. Sie findet zum Teil in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung unter ärztlicher Aufsicht statt, um potenzielle unerwünschte

Ereignisse einschließlich Anaphylaxie sofort behandeln zu können. Die Therapie beginnt unter ärztlicher Aufsicht mit kleinsten Mengen des Allergens (0,5 mg), danach wird die Dosis innerhalb von vier Stunden auf bis zu 6 mg gesteigert. Wird dies gut vertragen, dann erhalten die Patient*innen zu Beginn der Dosissteigerungsphase zunächst die erste 3-mg-Dosis Erdnussprotein unter ärztlicher Aufsicht, die sie dann täglich zu Hause weiter einnehmen. Die Phase der Dosissteigerung sieht elf Dosisstufen von jeweils zwei Wochen Dauer vor. Die Einnahme von Palforzia® am ersten Tag jeder Dosissteigerung erfolgt wieder in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung unter ärztlicher Aufsicht. Während der Erhaltungstherapie nehmen die Patient*innen jeden Tag zu Hause die gleiche Dosis ein, um die Verträglichkeit und die klinische Wirksamkeit des OIT-Präparats aufrechtzuerhalten. *red*

Nach Informationen von Aimmune Therapeutics