

Gräserpollenallergie: SCIT-Präparat erhält europäische Zulassung

Erstmals hat ein Präparat für die subkutane Immuntherapie (SCIT) im deutschen Markt die Zulassung in einem europäischen Zulassungsverfahren erhalten: Das in Deutschland ab sofort verfügbare Produkt ALK-depot SQ® Gräser ist zur kausalen Behandlung einer Allergie gegen Gräserpollen zugelassen. Das nun in Deutschland, Österreich, den Niederlanden und Schweden zugelassene SCIT-Produkt verfügt über eine nachgewiesene Wirksamkeit und Langzeitdaten für Erwachsene [Durham SR et al. N Engl J Med 1999;341:468-75 / Frew AJ et al. J Allergy Clin Immunol 2018;142:1998-9] und Kinder [Jacobsen L et al. Allergy 2007;62:943-8 / Roberts G et al. J Allergy Clin Immunol 2006;117:263-26]. Wie bei den anderen zugelassenen Pollenpräparaten aus der ALK-

depot SQ®-Reihe ist eine kurze Aufdosierung innerhalb von sechs Wochen möglich. ALK-depot SQ® Gräser enthält als Wirkstoff Wiesenslieschgras, da dieses als Leitallergen der Gräser der gemäßigten Klimazone (Pooideae-homologe Allergengruppe) gilt. Die Kreuzallergenität innerhalb homologer Gruppen ist aus der Forschung bekannt und zu unterschiedlichen Allergenen bestätigt [Löwenstein H et al. Allergy 1984;39:421-32 / Johansen N et al. Int Arch Allergy Immunol 2009;150:325-34 / Niederberger V et al. J Allergy Clin Immunol 1998;102:579-91 / Couroux P et al. Allergy 2019;74:361-9]. Daher verfolgt das Unternehmen ALK konsequent die Strategie, einzelne Allergenquellen als Ausgangsmaterial für die Produktion von Allergenpräparaten einzusetzen. Dies führt

zu einer besseren Standardisierbarkeit der Präparate und damit zu einer zuverlässigen Produktion und Produktverfügbarkeit.

„Mit der ersten Neuzulassung eines SCIT-Präparates in Deutschland seit 2004 treffen wir die Erfordernisse einer evidenzbasierten Arzneimitteltherapie von Allergien. Zusammen mit unserem Produktportfolio mit sämtlich in europäischen Verfahren zugelassenen Tablettenpräparaten bleibt ALK weiterhin der Vorreiter für die moderne evidenzbasierte Allergie-Immuntherapie“, so Prof. Eike Wüstenberg, ALK Deutschland. Das Vorgängerprodukt ALK-depot SQ® 200 Gräsermischung und Roggen steht noch bis Anfang 2023 als Anfangsbehandlung zur Verfügung. Die Fortsetzungsbehandlungen sind danach noch so lange verfügbar, dass eine dreijährige Therapie abgeschlossen werden kann. *red*

Nach Informationen von ALK

Schwere CRSwNP: Biologika als Zusatztherapie

Die verfügbaren Therapieoptionen bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) sind begrenzt. Die Leitlinie zur Therapie der Rhinosinusitis sieht bei der CRSwNP in erster Linie den Einsatz intranasaler Glukokortikoide (INCS) vor. Für die Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch INCS keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt wird, sind Biologika eine sinnvolle Zusatztherapie. Bei CRSwNP-Patient*innen liegt IgE in den nasalen Polypen in erhöhter Konzentration

vor – selbst wenn keine systemische Sensibilisierung oder ein erhöhter Gesamt-IgE-Spiegel nachgewiesen wurden [Stevens WW et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2016;4:565-72]. Bei schweren rezidivierenden Krankheitsverläufen der CRSwNP mit Eosinophilie und hohen IgE-Spiegeln sowie Komorbiditäten können Biologika eine sinnvolle Therapie sein, sagte Prof. Barbara Wollenberg, München. Sie bedauerte, dass ein Vergleich der Effizienz der Biologika wegen verschiedener Patientpopulationen aktuell nicht möglich sei.

Omalizumab (Xolair®) blockiert selektiv IgE und verhindert damit dessen Bindung an den IgE-Rezeptor auf Basophilen und Mastzellen. Zudem reduziert Omalizumab Aktivität und Anzahl der IgE-Rezeptoren auf der Oberfläche der Basophilen, sodass weniger freies IgE gebunden werden kann. Dadurch werde die Freisetzung von Entzündungsmediatoren wie Histamin und Leukotrienen und die IgE-vermittelte Entzündung gehemmt, erläuterte Wollenberg. Die Zulassung von Omalizumab basiert auf den Daten der Studien POLYP 1 und POLYP 2, die die Wirksamkeit und Sicherheit von Omalizumab bei erwachsenen Patient*innen mit schwerer CRSwNP untersuchten [Gevaert P et al. J Allergy Clin Immunol 2020 146:595-60]. Die co-primären Endpunkte der Studien beinhalteten die Veränderung des nasalen Kongestions-Scores (NCS) über 24 Wochen versus Ausgangswert. Beide Studien erreichten diese Endpunkte in Woche 24. Der NCS (**Abb. 1**) wurde signifikant reduziert (Omalizumab vs. Placebo: -0,89 vs. -0,35 [p = 0,0004] in POLYP 1; -0,70 vs. -0,20 [p = 0,0017] in POLYP 2). *Martina Eimer*

Symposium „Navigation durch IgE vermittelte Atemwegs- und Hauterkrankungen“ im Rahmen des 17. Deutschen Allergiekongresses, Wiesbaden, 8. September 2022; Veranstalter: Novartis

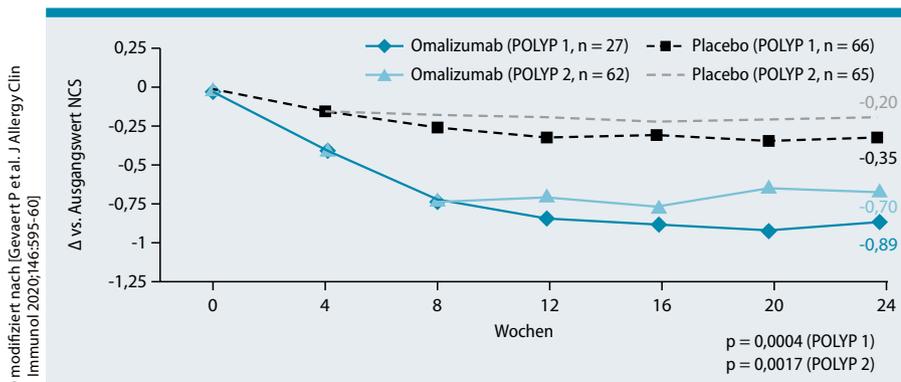


Abb. 1: Schwere CRSwNP: Veränderung des nasalen Kongestions-Scores (NCS) über 24 Wochen in den Studien POLYP 1 und 2.

© modifiziert nach [Gevaert P et al. J Allergy Clin Immunol 2020;146:595-60]