

Hausstaubmilbentablette: Phase-III-Studie bestätigt Potenzial bei Kindern

Aktuell leiden in Deutschland fast 10% der Kinder und Jugendlichen an Heuschnupfen sowie 4% an Asthma. Hausstaubmilben sind eine häufige Ursache von Allergien und stehen in engem Zusammenhang mit Asthma. Für die sublinguale Allergie-Immuntherapie (SLIT) von anhaltender mittelschwerer bis schwerer Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis bei Patient*innen im Alter von zwölf bis 65 Jahren ist die Hausstaubmilbentablette Acarizax® zugelassen. Das Unternehmen ALK hat nun die Ergebnisse einer pädiatri-

schen klinischen Phase-III-Studie zu dieser Hausstaubmilbentablette bekannt gegeben.

Die Studie, an der 1.458 Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren in Nordamerika und in Europa teilnahmen, erreichte den primären Endpunkt. Der kombinierte Gesamt-Score für allergische Rhinitis (TCRS, „total combined rhinitis score“) verbesserte sich im Vergleich zu Placebo um 22% (primärer Endpunkt). Die Ergebnisse waren statistisch hochsignifikant und über mehrere Endpunkte hinweg konsistent: Die Behandlung

mit Acarizax® war gut verträglich und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf, ähnlich dem bei Jugendlichen und Erwachsenen. Alle wichtigen sekundären Endpunkte wurden ebenfalls erreicht, was die Wirksamkeit der Tablette über die bereits vorliegenden Daten aus Studien mit Jugendlichen und Erwachsenen hinaus bestätigte. Henriette Mersebach, Executive Vice President für Forschung und Entwicklung bei ALK, äußerte sich zu den Ergebnissen: „Der positive Abschluss der Studie ermöglicht es uns, einen wertvollen Beitrag für die vielen Kinder mit einer Hausstaubmilbenallergie zu leisten. Die Ergebnisse sind solide und decken sich mit früheren Studien, was die Vorteile der Behandlung von Allergien bei Kindern mit unseren Tabletten eindeutig bestätigt.“

ALK wird den Dialog mit den zuständigen Zulassungsbehörden fortsetzen, um die derzeitigen Produktindikationen zu erweitern. Vorbehaltlich der Zulassung strebt ALK an, dass die Hausstaubmilbentablette für Kinder voraussichtlich im Zeitraum 2024/25 in Europa verfügbar sein wird. Das Unternehmen plant, weitere Einzelheiten der Studie im Laufe des Jahres 2023, spätestens aber im Jahr 2024 vorzustellen.

Im Rahmen des Ziels, das Tablettenportfolio für die SLIT bereits ab dem Kindesalter anzubieten, führt ALK auch eine pädiatrische Phase-III-Zulassungsstudie mit seiner Baumpollen-Tablette (ITULAZAX®) durch. Die ersten Ergebnisse dieser Studie werden voraussichtlich im vierten Quartal 2023 vorliegen. *red*



© Daniela Jovanovska-Hristovska / Getty Images / iStock
(Symbolbild mit Fotomodell)

Hausstaubmilbenallergie steht in engem Zusammenhang mit Asthma: Studie bestätigt die Wirksamkeit der SLIT für Kinder im Alter von fünf bis elf Jahren.

Nach Informationen von ALK

Hoher Bedarf an individualisierten Behandlungsansätzen in der Allergologie

Die Komplexität von Allergien nimmt zu. Das lässt sich sowohl an Daten zu regionalen Unterschieden in den Sensibilisierungsprofilen ablesen als auch an einer großen Variabilität der Polysensibilisierungsmuster einzelner Patient*innen. Beim diesjährigen Kongress der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) stellte das Unternehmen Leti zu beiden Entwicklungen Daten einer Studie mit einer

deutschen und einer spanischen Patientenkohorte vor. „Eine personalisierte Allergen-Immuntherapie, die auf die individuellen Sensibilisierungsmuster der Patient*innen zugeschnitten ist, wird immer wichtiger. Sie sollte alle relevanten Sensibilisierungen umfassen und setzt eine ausführliche Diagnostik und einen gut charakterisierten Allergenextrakt voraus“, so das Fazit von Prof. Ralph Mösges, Köln, der die Daten der

deutschen Patientenkohorte präsentierte. Diese bestand aus 500 Allergiker*innen aus 20 medizinischen Einrichtungen. Die Mehrheit (70%) war gegen Birkenpollen sensibilisiert, gefolgt von Gräsern und Milben. Zudem waren 32% gegen Katzen- und 25% gegen Hundepithelien sensibilisiert. 76% der Patient*innen waren auf mindestens zwei Allergene polysensibilisiert. Hierbei waren Pollen das hauptsächliche Allergen, wobei ungefähr die Hälfte eine kombinierte Sensibilisierung gegen Gräser- und Baumpollen zeigte. Etwa 13% der Patient*innen wiesen eine Co-Sensibilisierung gegen