

Erste orale Immuntherapie bei Erdnussallergie in Deutschland zugelassen

— Kinder und Jugendliche von vier bis 17 Jahren mit Erdnussallergie können seit November 2021 in Deutschland mit Palforzia®



© michellegibson / iStock

Erdnüsse bleiben trotz OIT tabu. Aber der Alltag lässt sich leichter bewältigen.

behandelt werden. Erdnüsse pur sind zwar weiterhin tabu, doch die erste und bislang einzige orale Immuntherapie (OIT) bringt für Familien von Kindern mit dieser schweren Lebensmittelallergie eine deutliche Entspannung bei der Ernährung und dem Alltagsmanagement – sind doch schon kleinste, in vielen Nahrungsmitteln versteckte Erdnussmengen für Allergiker lebensbedrohlich.

Ziel der OIT ist es, die Toleranzschwelle gegenüber kleinen Mengen an Erdnuss zu erhöhen, erläuterte Professor Christian Vogelsberg, Leiter des AllergieCentrums am Universitätsklinikum Dresden, auf einem Fachpressegespräch von Aimmune. Erdnussallergiker müssten sich zwar weiterhin erdnussfrei ernähren, seien aber bei versehentlichen Kontakten mit Erdnussallergenen vor lebensbedrohlichen Anaphylaxien weitgehend geschützt, so der Experte.

Die Behandlung erfolgt in drei Phasen – die initiale Aufdosierung und Dosissteigerung sind spezialisierten Gesundheitseinrichtun-

gen unter ärztlicher Aufsicht vorbehalten, damit bei potenziellen unerwünschten Ereignissen einschließlich einer Anaphylaxie sofort behandelt werden kann. Die Erhaltungstherapie wird dann zu Hause fortgeführt.

Zugelassen ist Palforzia® auf Basis der Ergebnisse der Phase-III-Studien PALISADE und ARTEMIS [Vickery BP et al. N Engl J Med 2018;379:1991-2001; O'B Hourihane J et al. Lancet Child Adolesc Health 2020;4:728-39]. In beiden Studien tolerierten die Kinder am Ende der Therapiedauer unter OIT eine signifikant höhere Menge Erdnussprotein als unter Placebo: Nach zwölf- (PALISADE) beziehungsweise neunmonatiger (ARTEMIS) Therapie tolerierten jeweils 50,3% und 58,3%, unter Placebo dagegen nur 2,4% und 2,3% der Kinder 1.000 mg Erdnussprotein. Das entspricht drei bis vier Erdnusskernen. Mehr als zwei Drittel der Probanden der OIT-Gruppe (67,2% bzw. 68,2%) vertrugen 600 mg und immerhin drei Viertel (76,6% bzw. 73,5%) noch 300 mg Erdnussprotein.

Ute Ayazpoor

Virtuelles Fachpressegespräch „Neue Therapieform für Menschen mit Erdnussallergie in Deutschland – die orale Immuntherapie (OIT)“, 13.12.2021; Veranstalter: Aimmune Therapeutics

Auch Patienten mit leichter Hämophilie A profitieren von Emicizumab

— Der bispezifische Antikörper Emicizumab (Hemlibra®) ist seit 2018 zur Routineprophylaxe von Patienten mit Hämophilie A mit Hemmkörpern und seit 2019 zur Behandlung von Patienten mit schwerer Hämophilie A ohne Hemmkörper zugelassen. Nachdem die positiven klinischen Erfahrungen zur Blutungsfreiheit aus den Zulassungsstudien HAVEN 1–4 durch Daten aus Real-World-Studien bestätigt wurden, werden in der Studie HAVEN 6 nun die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit der Antikörperprophylaxe bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hämophilie A untersucht.

Auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) 2021 legte Professor Johannes Oldenburg von der Experimentellen Hämatologie und Transfusionsmedizin am Universitätsklinikum Bonn vorläufige Ergebnisse dar. Demnach zeigt die HAVEN-

6-Studie, dass auch Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hämophilie A durch eine effektive Blutungsprophylaxe mit Emicizumab profitieren könnten. Die Patienten wurden in die multizentrische offene Phase-III-Studie aufgenommen, wenn nach Einschätzung des Prüfteams die Indikation zur Prophylaxe bestand, etwa wegen Blutungen in Zielgelenken.

Die Patienten hatten in den 24 Wochen vor der Emicizumab-Prophylaxe im Median zwei (0–60) Blutungen; bei 33,8% waren zu Studienbeginn Blutungen in Zielgelenken nachweisbar. Emicizumab wurde in der Erhaltungstherapie entweder 1,5 mg/kg pro Woche, 3 mg/kg alle zwei Wochen oder 6 mg/kg alle vier Wochen dosiert.

Die auf ein Jahr bezogene Blutungsrate (ABR) betrug für alle Blutungen 2,3 (95%-KI 1,63–3,10), für behandelte Gelenkblutungen 0,3 (95%-KI 0,12–0,65) und für behandelte

Spontanblutungen 0,1 (95%-KI 0,02–0,23). Die berechneten medianen ABR waren für alle Blutungskategorien (außer für „alle Blutungen“) null. Bei 80,3% der Teilnehmer waren keine behandelten Blutungen aufgetreten, 90,1% hatten keine behandelten Gelenkblutungen, 95,8% keine behandelten Spontanblutungen und 94,4% keine behandelten Zielgelenkblutungen. Diese Ergebnisse, erklärte Oldenburg, stünden in Einklang mit Resultaten des Zulassungsstudienprogramms HAVEN sowie der Wirksamkeits- und Sicherheitsstudie STASEY.

Aktuelle Daten bestätigen zudem das Sicherheitsprofil der Antikörperprophylaxe mit Emicizumab. Danach sind thrombotische Ereignisse bei Menschen mit angeborener Hämophilie A ohne begleitende Gabe von aktiviertem Prothrombinkomplexkonzentrat (aPCC) trotz steigender Emicizumab-Exposition selten aufgetreten.

red

Nach Informationen von Roche