

## **PRESSE- INFORMATION**

### **POSITIVE ERGEBNISSE EINER KLINISCHEN PHASE IIB/III STUDIE MIT EINER HYPOSENSIBILISIERUNGSTABLETTE GEGEN MILBEN**

**Antony, Frankreich (29. April 2009)** Stallergenes S. A. gibt die ersten Ergebnisse der klinischen Phase IIB/III Studie (VO 57.07) mit einer Sublingualtablette zur spezifischen Immuntherapie gegen Hausstaubmilben bekannt.

„Wir sind sehr zufrieden mit den Ergebnissen, die zum ersten Mal die Wirksamkeit der spezifischen Immuntherapie bei perennialer Hausstaubmilbenallergie in einer groß angelegten Studie zeigen. Darüber hinaus entsprechen der unerwartet schnelle Wirkungseintritt und das gute Sicherheitsprofil den Bedürfnissen von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis gegen Hausstaubmilben. Die Studie wird beim europäischen Zulassungsverfahren entscheidend sein und bildet die Basis für weitere Entwicklungen unseres Forschungsprogramms,“ erklärte Albert Saporta, Vorstandsvorsitzender und Geschäftsführer von Stallergenes. „Diese Studie ist ein echter Meilenstein und bestätigt die spezifische Immuntherapie als eine neue therapeutische Klasse im Behandlungsmanagement von allergischen Atemwegserkrankungen. Durch seine Innovations- und Entwicklungskraft festigt Stallergenes seine Führungsposition in diesem Bereich.“

Stallergenes führte die klinische Phase IIB/III Studie mit einer Sublingualtablette bei Erwachsenen durch, die unter einer persistierenden mittelschweren bis schweren allergischen Rhinitis gegen Hausstaubmilben leiden. Insgesamt 509 Studienteilnehmer aus über sieben Ländern wurden ein Jahr lang (Januar bis Dezember 2008) behandelt. Die Patienten erhielten täglich entweder 300 IR, 500 IR oder Placebo in Form einer Sublingualtablette. Endpunkt war der bereinigte durchschnittliche nasale Symptom-Score, der während der letzten drei Monate des Behandlungsjahres erfasst wurde.

In beiden Verumgruppen zeigte sich ein statistisch hochsignifikanter Unterschied im Bezug auf den primären Endpunkt im Gegensatz zu Placebo ( $p \leq 0,0136$ ). Ein Unterschied zwischen der 300 IR-Gruppe und der 500 IR-Gruppe konnte nicht festgestellt werden. Die Verwendung von symptomatischen Medikamenten war im gesamten Behandlungszeitraum erlaubt. Der bereinigte durchschnittliche Symptom-Score wies für die beiden Verumgruppen eine Verbesserung von 20% auf. Vor allem nasale Kongestion und Nasenjucken konnten median um 40% bzw. 32% gegenüber Placebo verbessert werden. Das Sicherheitsprofil war sehr gut.

Aufgrund des gleichen Wirksamkeitsniveaus wurde die 300 IR-Dosierung für die Sublingualtablette ausgewählt.

Darüber hinaus konnte ein Wirkungseintritt schon ab dem vierten Behandlungsmonat festgestellt werden. Das bedeutet, dass ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Verum und Placebo besteht, der bis zum Ende der Studie andauerte.

Die Lebensqualität verbesserte sich im Vergleich zu Placebo statistisch signifikant und die Anzahl symptomfreier Tage nahm um 52% zu.

Die Studie wird gemäß dem Protokoll für ein weiteres Nachbeobachtungsjahr fortgesetzt.

„Die Durchführung von klinischen Studien bei perennialer allergischer Rhinitis ist eine große Herausforderung. Die Ergebnisse der VO 57.07 Studie sind besonders positiv, konsistent und klinisch relevant“, betonte der internationaler Studienkoordinator Prof. Karl-Christian Bergmann. „Diese Ergebnisse sind sehr vielversprechend für den Durchbruch bei der weiteren Entwicklung der sublingualen Hyposensibilisierungs-Therapie bei Allergie gegen Hausstaubmilben.“

### **Über allergische Rhinitis gegen Hausstaubmilben**

In Europa leiden rund 40% der Bevölkerung unter Atemwegsallergien ausgelöst durch Hausstaubmilben. Somit gehören Milben zu den Hauptverursachern von Allergien der Atemwege, gefolgt von Gräserpollen. Bereits in der frühen Kindheit können Hausstaubmilben allergische Reaktionen hervorrufen, die bei Krankheitsprogression zum allergischen Asthma führen. Die Symptome können schwerwiegend sein und die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen.

### **Über das Stalair® Entwicklungsprogramm**

Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) leiden 20 bis 25% der Weltbevölkerung unter allergischen Atemwegserkrankungen (Rhinitis und/oder Asthma). Wie die Daten der ISAAC-Studie zeigen, werden im Jahr 2020 50% der Weltbevölkerung von Allergien betroffen sein. Etwa 15 bis 20% der Patienten, die unter mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis und Rhinokonjunktivitis leiden, können mit der üblichen medizinischen Versorgung nicht adäquat behandelt werden. Dies hat negative Auswirkungen auf die Lebensqualität der Betroffenen.

Die sublinguale spezifische Immuntherapie ist im internationalen Konsenspapier (ARIA) unter der Schirmherrschaft der WHO in vollem Umfang anerkannt. Aufgrund der hohen Evidenz empfiehlt das Konsenspapier die spezifische Immuntherapie bei Patienten, deren Allergie unter symptomatischer Medikation nicht ausreichend kontrollierbar ist.

Die spezifische Immuntherapie gilt als die einzige kausale Behandlung bei Allergien. Sie reduziert nachweislich die Symptome der Allergie und greift modulierend in die Immunpathologie der Erkrankung ein und kann somit deren Verschlechterung verhindern.

Seit 2003 führt Stallergenes das Stalair®-Programm durch. Ziel dieses Programms ist die Behandlung immunologisch bedingter Atemwegsallergien mittels EBM-dokumentierter, zugelassener Allergen-Tabletten. Das Programm beinhaltet die klinische Entwicklung von Tabletten zur Hyposensibilisierung gegen fünf Hauptallergene, die mehr als 80% aller Allergien verursachen: Gräserpollen, Hausstaubmilben, Birkenpollen, Ambrosia und japanische Zederpollen. Das gesamte Programm befindet sich zurzeit im Stadium der klinischen Entwicklung und verläuft planmäßig.

Die Sublingualtablette Oralair® ist die erste Tablette aus dem Stalair®-Programm und ist in Deutschland zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern ab 5 Jahre und Jugendlichen mit Gräserpollenallergie - zugelassen. Derzeit läuft die internationale Phase des europäischen Zulassungsprozesses für die Sublingualtablette in weiteren europäischen Ländern mit dem Ziel der Markteinführung im Jahr 2010.

## **Über Stallergenes**

Stallergenes ist ein europäisches Biopharmaunternehmen, das sich auf die Herstellung von Allergenextrakten zur Vorbeugung und Behandlung allergischer Atemwegserkrankungen, u.a. Rhinokonjunktivitis und allergisches Asthma, spezialisiert hat. Als Pionier und Marktführer der modernen sublingualen Immuntherapie investiert Stallergenes 21% (brutto) seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung, insbesondere in die Entwicklung einer neuen Art von Arzneimitteln, den sublingualen Hyposensibilisierungs-Tabletten.

2008 verzeichnete Stallergenes einen Umsatz von 171 Mio. Euro - mehr als 500.000 Patienten wurden mit Hyposensibilisierungs-Produkten von Stallergenes behandelt.

### **Herausgeber:**

STALLERGENES GmbH  
Carl-Friedrich-Gauß-Straße 50  
47475 Kamp-Lintfort

### **Kontakt:**

signum[pr GmbH  
Im Mediapark 6c  
50670 Köln

Tim Stenzel (Tel.: 0221-569104-18)

E-Mail: [t.stenzel@signumpr.de](mailto:t.stenzel@signumpr.de)