

PRESSE- INFORMATION

SPEZIFISCHE IMMUNTHERAPIE MIT MILBENTABLETTE: ERSTE DOSISFINDUNGSSTUDIE ZUR MILBEN-SIT ERFOLGREICH ABGESCHLOSSEN

Berlin, 04.09.2009 – Milbenallergien können mit „Milbentabletten“ wirksam und sicher behandelt werden. Dies zeigen erste Ergebnisse einer große Phase-IIb/III-Zulassungsstudie von Stallergenes, die anlässlich des Vierten Gemeinsamen Allergiekongresses 2009 präsentiert wurden. Die Evidenzlage zur Effektivität der sublingualen Milben-Immuntherapie hat sich damit nochmals erheblich verbessert.

Seit nunmehr zehn Jahren führt der Allergen-Spezialist Stallergenes randomisierte, doppelblinde und placebokontrollierte Studien mit Milbenallergen-Präparaten durch. Die Ergebnisse belegen die Effizienz und immunologische Wirksamkeit einer Behandlung mit Staloral^{300®} Milbe bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Milben-induzierter perennialer allergischer Rhinitis und/oder leichtem bis moderatem Asthma [1-4]. Die Behandlung mit den standardisierten und qualitätsgeprüften Sublingualtropfen kann deshalb auf einem soliden Evidenzfundament erfolgen, sagte Dr. med. Jochen Sieber, Kamp-Lintfort [5]. Die Staloral-Milben-Tropfen-Studien dienten aber auch als Basis und Ermutigung für die Entwicklung der einfach anzuwendenden Milben-Tabletten.

Die große Milben-Tabletten-Studie wurde nun mit ersten viel versprechenden Ergebnissen abgeschlossen. „Die Studie wurde mit moderner, aufwendiger Studienmethodik durchgeführt, die auch von der europäischen Zulassungsbehörde EMEA anerkannt ist“, so Sieber. Das bedeutet: Einschluss einer hohen Zahl von Patienten mit Milben-Rhinitis und teilweise begleitendem Asthma, Überprüfung verschiedener Allergendosierungen und Wirksamkeitsnachweis mit dem A2S2-Score (Average Adjusted Symptom-Score). Die Besonderheit dieses Scores ist, dass hier erstmalig die beiden wichtigen Bestandteile der Effektivität, nämlich Symptome und Verbrauch von Akut-Medikation zusammengefasst werden und somit die klinische Wirksamkeit im Ganzen dargestellt wird.

Ergebnis: Die Erhaltungsdosis von 300 IR einmal täglich hatte das beste Nutzen-Risiko-Verhältnis. „Sehr eindrucksvoll für uns war die signifikante Wirksamkeit gegenüber Placebo bereits nach vier Behandlungsmonaten“, erläuterte Sieber. Besonders deutlich war der Effekt auf das Leit-Symptom verstopfte Nase, das von den Milbenallergikern als besonders quälend empfunden wird. „Hier schnitt die 300 IR-Dosierung um 40% besser ab als Placebo.“

Die jetzt abgeschlossene Milben-Tabletten-Studie mit über 500 Patienten wird eine wichtige Rolle in der Zulassung spielen. Bis zur Markteinführung der Milbenallergen-Tabletten brauchen Milbenallergiker aber nicht auf eine kausale Immuntherapie zu verzichten. Schon jetzt kann evidenzbasiert, einfach und sicher mit Staloral^{300®} Milbe behandelt werden.

Literatur/Referenzen

[1] Bousquet J et al. Allergy 1999; 54: 249–260.

[2] Tonnel AB et al. Allergy 2004; 59: 491–497.

[3] Niu CK et al. Respir Med 2006; 100: 1374-83.

[4] Pham-Thi N et al. Pediatr Allergy Immunol 2007; 18: 47-47

[5] Präsentation „Wirksamkeit und Sicherheit der Sublingualtablette bei allergischer Rhinitis durch Hausstaubmilben: erste Ergebnisse einer Dosisfindungsstudie“ im Rahmen des 4. Gemeinsamen Deutschen Allergie-Kongresses, Berlin, 3.–6. September 2009; Allergo Journal 2009; 18: S30

Herausgeber:

STALLERGENES GmbH
Carl-Friedrich-Gauß-Straße 50
47475 Kamp-Lintfort
www.stallergenes.de

Kontakt:

signum[pr GmbH
Im Mediapark 6c
50670 Köln

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

E-Mail: t.stenzel@signumpr.de