

PRESSE- INFORMATION

MODERNE EVIDENZBASIERTE HYPOSENSIBILISIERUNG: PRODUKTE GENAU UNTER DIE LUPE NEHMEN!

Auf dem Gebiet der Allergologie wird zunehmend der geschärfte Blick des Allergologen verlangt. Grund: Längst nicht alle Präparate, die sich auf dem Markt befinden, haben vergleichbare evidenzbasierte Wirksamkeitsnachweise erbracht. Ein Blick hinter die Kulissen lohnt sich, will man die Spreu vom Weizen trennen. So versprechen Allergoide gegenüber nativen Allergenextrakten gleiche Wirksamkeit bei geringerem Nebenwirkungsrisiko. Doch wie wirksam sind die am deutschen Markt verfügbaren, subkutan applizierten Präparate wirklich? Bachert et al. haben in einer Evidenz-Quellensuche alle randomisierten, doppelblinden und placebokontrolliert angelegten Studien recherchiert und kritisch unter die Lupe genommen. Ergebnis: Nur wenige Allergoid-Präparate konnten überzeugen.

Die spezifische Immuntherapie (SIT) mit Allergenen ist derzeit die einzige validierte Behandlungsmöglichkeit von Atemwegsallergien, die eine dauerhafte Toleranzentwicklung ermöglicht. Neben den nativen Allergenextrakten werden auch chemisch modifizierte Allergenextrakte, sogenannte Allergoide, für die Therapie verwendet. Sie entstehen durch Proteinpolymerisierung, z.B. mittels Formaldehyd oder Glutaraldehyd. Dadurch soll bei gleich bleibender Wirksamkeit gegenüber den nativen Allergenextrakten das Nebenwirkungsrisiko vermindert werden. Doch die klinische Wirksamkeit der Allergoid-Präparate ist nicht mit nativen Allergenextrakten vergleichbar. Allergoid-Präparate unterscheiden sich zudem im Hinblick auf Herstellungsverfahren, Allergenzusammensetzung, Dosierschemata und Modifikationen. Um eine evidenzbasierte Therapie zu gewährleisten, sollte die Wirksamkeit der Präparate durch methodisch geeignete Studien dokumentiert sein.

Eine aktuelle, in der Zeitschrift Allergologie veröffentlichte Arbeit beantwortet die Frage: Wie wirksam sind die am deutschen Markt verfügbaren, subkutan applizierten Präparate? Bachert et al. analysierten hierzu die klinische Wirksamkeit von Allergoidpräparaten zur subkutanen Injektion [1]. Parameter für die Qualitätsbewertung waren die Empfehlungen der World Allergy Organization (WAO) für die Durchführung von klinischen Studien zur spezifischen Immuntherapie (SIT). In einer Literaturrecherche wurden klinische Allergoid-Studien mit hohem Evidenzgrad ausfindig gemacht. Die Qualität dieser Studien und die Wirksamkeit dieser Präparate wurden anhand der WAO-Kriterien bewertet. Ergebnis: Nur neun randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Allergoid-Studien konnten identifiziert werden, und nur sechs der Studien waren mit Allergenen durchgeführt worden, die in Deutschland relevant sind.

Geringe Fallzahlen – eingeschränkte Aussagekraft

Die Patientenzahlen waren gering: So verteilten sich insgesamt 494 erwachsene Patienten mit allergischer Rhinitis mit oder ohne allergisches Asthma auf neun Studien. Zum Vergleich: Für Oralair® wurden in einer einzigen Studie Daten von 628 Patienten präsentiert. Unter allen Allergoiden schnitten die Gräser-Allergoide noch am besten ab: Nach WAO-Qualitätsanforderungen konnten drei Präparate mit jeweils einer

Studie ausfindig gemacht werden. Auch zwei Studien für ein Milben-Allergoidpräparat und eine Studie mit einem Baumpollen-Allergoidpräparat konnten identifiziert werden.

Keine Daten zur Dosisfindung – keine brauchbaren Daten bei Kindern

Studien zu Dosisfindung, Langzeit- und Präventionseffekten konnten nicht gefunden werden. Auch Analysen zum in der Praxis üblichen prä-/cosaisonalen Therapieschema sowie Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern, die den Einschlusskriterien der Analyse genügten, fehlen. Die in den positiv bewerteten Studien verwendeten Dosierungsschemata wichen teilweise von den Herstellerempfehlungen ab. So wurden z. B. in einigen klinischen Studien hohe kumulative Dosen eingesetzt, für die Praxis wird aber eine niedrigere Allergendosierung empfohlen. Fazit der Autoren: Der therapeutische Einsatz von Allergoiden, für die Wirksamkeitsnachweise fehlen, sollte kritisch überdacht werden.

Quelle

[1] Bachert C, Gevaert P, van Zele T. Wirksamkeit von Allergoiden zur subkutanen Applikation – Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. Allergologie Nr. 3/2009 Seiten 83 – 92.

Zeichen mit Leerzeichen: 7.580

Herausgeber:

STALLERGENES GmbH

Carl-Friedrich-Gauß-Straße 50

47475 Kamp-Lintfort

www.stallergenes.de

Kontakt:

signum [pr GmbH

Tim Stenzel

Im Mediapark 6c

50670 Köln

t.stenzel@signumpr.de

Tel.: 0221 569 104-18

Fax: 0221 569 104-29