

PRESSE- INFORMATION

TABLETTEN-SIT MIT DER 5-GRÄSER-MISCHUNG SCHUTZ VOM ERSTEN POLLENFLUGTAG AN, EFFEKTIV AUCH BEI POLLEN-SPITZENBELASTUNG

Die Sublingualtablette Oralair® der Stallergenes GmbH ist für die sublinguale Immuntherapie einer Gräserpollenallergie bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen zugelassen. Die Dosis beträgt einmal täglich 300 IR, die Behandlung wird prä-/cosaisonal durchgeführt. Mit diesem Protokoll sind die Patienten pünktlich zu Beginn des klinisch relevanten Pollenflugs geschützt. Der Effekt hält über die gesamte Pollensaison an – sogar bei Spitzenpollenbelastungen sind die Allergiesymptome signifikant verringert, so die Ergebnisse einer neuen Analyse (1).

Die spezifische Immuntherapie greift kausal in das immunologische Geschehen einer Allergie ein und lenkt die Immunantwort in Richtung Allergen-Toleranz. Um bereits zu Beginn der Pollensaison gut geschützt zu sein, sollte mit der Einnahme einige Zeit vor Beginn des klinisch relevanten Pollenflugs begonnen werden. In dieser Zeit werden unter dem Einfluss der therapeutischen Allergene die allergenspezifischen Suppressor-T-Zellen aktiviert und die TH1/TH2-Zytokin-Balance in Richtung TH1 reguliert.

Ein entsprechendes prä- und cosaisonales Therapieschema wurde in der Zulassungsstudie für Oralair® angewendet (2). 628 erwachsene Patienten mit einer Rhinokonjunktivitis mit oder ohne begleitendes Asthma bei Gräserpollenallergie erhielten im Rahmen einer großen, pan-europäischen Multizenterstudie randomisiert, doppelblind und Placebokontrolliert vier Monate vor dem erwarteten Gräserpollenflug in der jeweiligen Prüfregion einmal täglich eine Sublingualtablette mit der 5-Gräser-Mischung* in den Dosisstärken 100 IR**, 300 IR und 500 IR oder Placebo. Die Behandlung wurde während der gesamten Gräserpollensaison weitergeführt.

Ergebnisse: In den einzelnen Studienzentren dauerte die Gräserpollensaison*** durchschnittlich 30 Tage, Pollen-Spitzenwerte wurden an durchschnittlich 12 Tagen gemessen. Die Dosisstärken 300 IR und 500 IR führten auch zu Zeiten des Spitzen-Pollenflugs zu signifikanten Verbesserungen beim Rhinokonjunktivitis-Gesamtsymptomscore (RTSS) im Vergleich zu Placebo ($p = 0,0005$ und $p = 0,0014$) und korrelierten damit mit den therapeutischen Effekten, die bereits als Mittelwert über den gesamten Behandlungszeitraum in der Primärauswertung der Studie gefunden wurden (2). Die Symptomscores waren in allen Gruppen während der Spitzensaison leicht erhöht. Die Ergebnisse beim krankheitsbezogenen Lebensqualitätsscore bestätigte die Wahl von 300 IR als optimale Dosis sowohl während der Spitzenpollenbelastung als auch am Ende der Saison. Die Verträglichkeit aller untersuchten Allergen-Dosierungen war gut.

300 IR optimale Dosis

Die Allergendosierungen von 300 IR und 500 IR der 5-Gräser-Mischung zur Tabletten-SLIT sind damit wirksam vom ersten Pollenflugtag an und reduzieren die Rhinokonjunktivitis-symptome während der

gesamten Pollensaison deutlich – auch zu Zeiten der Spitzenpollenbelastung. Auch die Lebensqualität der Patienten war z.B. zu Zeiten der Spitzenpollensaison unter den beiden höheren Verumdosierungen im Vergleich zu Placebo erhöht. Diese Ergebnisse unterstützen die Resultate der Zulassungsstudie von Oralair[®], wonach mit einer 5-Gräser-Mischung in einer Dosis von 300 IR oder 500 IR einmal täglich Erfolge durchgängig bereits in der ersten Pollensaison zu erwarten sind (2). Eingesetzt wird bei Oralair[®] die 300 IR-Dosis. Diese Allergenmenge pro Einzeldosis zeigt ein optimales Nutzen-Risikoverhältnis.

Quellen

(1) Horak F, Jäger S, Worm M, Melac M, Didier A. Implementation of pre-seasonal sublingual immunotherapy with a five-grass pollen tablet during optimal dosage assessment. Clin Exp Allergy 1-7 doi: 10.1111/j.1365-2222.2008.03153.x

(2) Didier A, Malling HJ, Worm M, Horak F, Jäger S, Montagut A, André C, de Beaumont O, Melac M. Optimal dose, efficacy, and safety of once-daily sublingual immunotherapy with a 5-grass pollen tablet for seasonal allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol 2007;120:1338–1345

Erläuterungen

* Oralair[®] enthält die standardisierte Pollenextrakte der 5 Gräser *Dactylis glomerata* (Wiesenknäuelgras), *Anthoxanthum odoratum* (Gewöhnliches Ruchgras), *Lolium perenne* (Deutsches Weidelgras), *Phleum pratense* (Wiesenlieschgras) und *Poa pratensis* (Wiesenrispengras). Mit dem breiten Angebot von T- und B-Zellepitopen wird der natürlichen Exposition gegenüber den Pollen mehrerer Gräserpezies und der häufig anzutreffenden Gräser-Polysensibilisierung der Allergienpatienten Rechnung getragen.

** Die Einheit IR gibt die immunologisch-allergologische Stärke des Stallergenes-Allergenextrakts an und wird biologisch anhand einer standardisierten Hautreaktion eingestellt.

*** Gemessen wurde die aktuelle Gräserpollenkonzentration in der Luft mit der Hirst-Pollenfalle, die entsprechend den Empfehlungen der International Association for Aerobiology sowie der European Academy of Allergology and Clinical Immunology arbeitet. Definiert wird der Beginn der Pollenflugsaison als der erste von 3 konsekutiven Tagen, an denen die Gräserpollenzahl oberhalb der allergierelevanten Schwelle von 30 Pollen/m³ liegt. Das Ende der Pollensaison ist der letzte von 3 konsekutiven Tagen mit 30 Pollen/m³.

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