

PRESSE- INFORMATION

5-GRÄSER-TABLETTE GEGEN GRÄSERPOLLENALLERGIEN WIRKSAM UND VERTRÄGLICH AUCH BEI POLYSENSIBILISIERUNG UND BEGLEITENDEM ASTHMA

Die 5-Gräser-Tablette Oralair® (Stallergenes GmbH) ist für die Behandlung von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit einer Rhinokonjunktivitis zugelassen. Subgruppenanalysen der zulassungsrelevanten Studie zeigen nun, dass Patienten mit unterschiedlichem Rhinitis-Schweregrad, Polysensibilisierungen oder allergischem Begleitasthma in gleichem Maße wie das Studiengesamtkollektiv von der Behandlung mit Oralair® profitieren (1).

Basis für die Subgruppenanalyse war die zulassungsrelevante Oralair®-Studie für Erwachsene, bei der 628 Gräserpollen-sensibilisierte Patienten mit einer Rhinokonjunktivitis unterschiedlichen Schweregrads mit oder ohne begleitendes Asthma prä-/cosaisonal behandelt wurden. Sie erhielten randomisiert und doppelblind die 5-Gräser-Mischung* (Oralair®) in einer Dosis von 100 IR**, 300 IR, 500 IR oder Placebo. Sowohl beim primären Studienziel „Reduktion des Rhinokonjunktivitis-Gesamtsymptomscores (RTSS)“ als auch bei sekundären Studienparametern wie Reduktion des Medikamentenverbrauchs, Symptomreduktion während der Pollenspitzenbelastung, Verbesserung der Lebensqualität und Induktion von IgG-Antikörpern ergaben sich signifikante Vorteile der 300 und der 500 IR-Dosierungen gegenüber Placebo (2, 3, 4). Aufgrund des optimalen Nutzen-Risiko-Profiles wurde die 300 IR-Dosis für die Sublingualtabletten gewählt.

Für die Subgruppenanalyse (1) wurden verschiedene Gruppen gebildet: Patienten mit oder ohne begleitendes Asthma (GINA 1) während der Gräsersaison, Patienten mit einer Monosensibilisierung bzw. einer Polysensibilisierung (neben Gräsern zusätzlich Allergene, die Symptome außerhalb der Gräsersaison hervorrufen) und Patienten mit unterschiedlicher Schwere der Rhinitissymptome. Außerdem wurde eine exploratorische Analyse in vier Subgruppen auf der Grundlage der Basisuntersuchung durchgeführt: Gruppe 1 mit hohem spezifischem IgE, Gruppe 2 mit hohem Symptomscore, Gruppe 3 mit starker Hautreaktivität und Gruppe 4 jedes Merkmal aus den Gruppen 1, 2 oder 3.

Ergebnisse: Weder das Vorliegen eines begleitenden allergischen Asthmas noch der Sensibilisierungsstatus beeinflussten die Werte des Rhinokonjunktivitis-Gesamtsymptomscores – diese waren vergleichbar bei Patienten mit oder ohne Gräserpollen-induziertem Asthma und auch vergleichbar bei mono- und polysensibilisierten Patienten. In der Dosierung von 300 IR betragen die durchschnittlichen RTSSs für die vier Subgruppen 1, 2, 3 und 4 3,91 bzw. 3,83 bzw. 2,55 bzw. 3,61. Im Kovarianzmodell (ANCOVA) ergaben sich in Patientengruppe 1 für den RTSS keine signifikanten Unterschiede bei den verschiedenen Dosierungen der 5-Gräser-Mischung. In der Gruppe 2, 3 und 4 waren die 300 IR- und die 500 IR-Dosis jeweils signifikant stärker wirksam als 100 IR oder Placebo ($p \leq 0,035$). Alle Dosierungen waren sicher, schwere systemische Nebenwirkungen traten nicht auf.

300 IR optimale Dosis

Damit zeigt Oralair® bei allen Patienten eine vergleichbare therapeutische Effizienz, unabhängig vom Schweregrad der Rhinokonjunktivitis, einer Polysensibilisierung und dem Vorliegen eines Begleit-Asthas. Eine schlechtere Wirksamkeit bei polysensibilisierten Patienten – wie immer wieder diskutiert – ist bei Oralair® also ebenso wenig zu beobachten wie eine erhöhte Rate an systemischen Nebenwirkungen bei Patienten mit comorbidem leichtem Asthma.

Quellen

- (1) Malling HJ, Montagut A, Melac M, Patriarca G, Panzner P, Seberova E, Didier A. Efficacy and safety of 5-grass pollen sublingual immunotherapy tablets in patients with different clinical profiles of allergic rhinoconjunctivitis. Clin Exp Allergy 1-7 doi: 10.1111/j.1365-2222.2008.03152.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
- (3) Didier A, Melac M, Montagut A, Lhéritier-Barrand M, Tabar A, Worm M. Agreement of efficacy assessments for five-grass pollen sublingual tablet immunotherapy. Allergy 2009; 64: 166–171
- (4) 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

Erläuterungen

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

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

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