

## **LANGZEITEFFEKT DER SIT UNTERSUCHT STALORAL<sup>300®</sup> BIRKE VERBESSERT ASTHMABESCHWERDEN**

**Die allergische Rhinitis und das allergische Asthma treten häufig gemeinsam auf: Zehn bis 40 Prozent der Patienten mit allergischer Rhinitis leiden zusätzlich unter Asthmasymptomen. Eine spezifische Immuntherapie mit Staloral<sup>300®</sup> Birke bessert nachweislich die Symptome bei allergischer Rhinitis [1]. Eine Pilotstudie mit dem hochdosierten Birkenpollenextrakt (Staloral<sup>300®</sup> Birke) [2] ging jetzt der Frage nach, ob die Therapie auch die Asthmasymptome bessern kann.**

Eingeschlossen in die Studie wurden insgesamt 24 erwachsene Patienten. 14 Patienten wurden aktiv mit Staloral<sup>300®</sup> Birke behandelt, 10 mit Placebo. Alle Studienteilnehmer litten an einer moderaten bis schweren, persistierenden Rhinitis sowie an einem moderaten, persistierenden Asthma während der Birkenpollensaison. Die Einleitungsbehandlung startete mit 10 IR und wurde innerhalb von 11 Tagen auf 300 IR aufdosiert. Diese Erhaltungsdosis wurde dann über die gesamte Pollenflugsaison (vier Monate) einmal täglich appliziert. Insgesamt umfasste der Studienplan zwei Jahre mit sechs Patientenbesuchen: 1. bei der Patientenauswahl, 2. bei Therapiebeginn, 3. während der ersten Pollensaison, 4. zu Beginn des zweiten Therapiejahrs, 5. während der Erhaltungstherapie und 6. während der Pollensaison zum Behandlungsende. Während des gesamten Studienzeitraums beurteilten und dokumentierten die Probanden ihre Rhinitisbeschwerden anhand einer Scala von 0 (Symptom frei) bis 3 (sehr starke Symptome) sowie ihre Tage mit Asthma.

### **Signifikante Wirksamkeit bei allergischem Asthma im zweiten Behandlungsjahr**

Die Ergebnisse bestätigen die Wirksamkeit der spezifischen Immuntherapie mit Staloral<sup>300®</sup> Birke in Bezug auf Rhinitis-Beschwerden: Bereits nach dem ersten Behandlungsjahr verringerte sich die nasale Obstruktion bei den aktiv behandelten Patienten um etwa ein Drittel (Verum 1,92, Placebo 1,25,  $p < 0,05$ ). Die Tage mit Asthma waren bei der Verumgruppe im Gegensatz zu der Placebogruppe um die Hälfte reduziert (Verum 5 Tage, Placebo 10,78 Tage). Eine noch deutlichere Verbesserung der Asthmasymptomatik zeigte sich im zweiten Behandlungsjahr. Im Vergleich zu Placebo (6,14 Tage) litten die aktiv behandelten Patienten durchschnittlich nur noch 0,75 Tage an allergischem Asthma ( $p < 0,05$ ).

Zudem verringerten sich die Asthmabeschwerden, gemessen anhand GINA Kriterien, während der Pollensaison von Stufe drei (moderat, persistierend) auf Stufe eins (zeitweise schwach). Auch die zu erwartenden Nebenwirkungen waren im Verumarm nur mild bis moderat, wie z.B. Jucken oder Brennen im Mundraum. Die Therapie musste in keinem Fall abgebrochen werden.

### **Schlussfolgerung**

Die Pilotstudie zeigt, dass Staloral<sup>300®</sup> Birke bereits im ersten Behandlungsjahr nasale Symptome signifikant reduziert. Auch ein Effekt auf Asthma, bewertet anhand der GINA Kriterien, ist im ersten Therapiejahr feststellbar und zeigt im Vergleich zu Placebo deutliche Signifikanz im zweiten Behandlungsjahr. Diese Ergebnisse sprechen dafür, zukünftige Studien zur sublingualen Immuntherapie mindestens zwei Jahre lang durchzuführen, um den Einfluss des Präparats auf Asthma aussagekräftig bewerten zu können. Zudem untermauern die Studienergebnisse die Empfehlung der WHO eine spezifische Immuntherapie mindestens drei bis fünf Jahre durchzuführen, um spürbare Effekte auch bei allergischem Asthma zu erzielen.

### **Quellen**

[1] Khinchi MS, Poulsen LK, Carat F, et al. Clinical efficacy of sublingual and subcutaneous birch pollen allergen specific immunotherapy: a randomized, placebocontrolled, double-blind, double-dummy study. *Allergy* 2004;59(1):45-53

[2] Troise C, Voltolini S, Incorvaia C, La Grutta S., Bignardi D, Frati F. Efficacy and safety of sublingual Immunotherapy with a high dose birch extract: a placebo-controlled study. Poster Presentation, EAACI, Warschau, 6.-10. Juni 2009

### **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)