

Spezifische Immuntherapie

Wirksamkeit und Sicherheit von Milben-Allergoid bestätigt

Aufgrund der Therapieallergene-Verordnung (TAV) in Deutschland gibt es zunehmend mehr Studiendaten für einen evidenzbasierten Einsatz von Allergen-Extrakten in adäquater Dosierung. Aktuell wurden in einer Dosisfindungsstudie zu einem Milben-Allergoid¹ Wirksamkeit und Sicherheit der auf dem Markt verfügbaren Dosis bei Asthma-Patienten mit Hausstaubmilben-Allergie bestätigt.

„Die Immuntherapie ist bei Milben-Allergikern eine ganz wichtige Option“, betonte Prof. Mark Jutel aus Wroclow / Polen auf einem Satellitensymposium². Aber es bestehe noch Bedarf, für die verfügbaren Allergoide die optimale Dosis zu finden. Alle Hersteller arbeiten derzeit daran. Jutel stellte beim Deutschen Allergie-Kongress in Köln die Ergebnisse einer Dosisfindungsstudie zur Bewertung der Dosis-Wirksamkeits-Abhängigkeit eines Milben-Allergoids vor³. An der Studie nah-

men 146 erwachsene Patienten im Alter von 18–60 Jahren mit durch Hausstaubmilben induziertem allergischem Asthma und Rhinokonjunktivitis teil. Die Patienten erhielten randomisiert in 5 Gruppen s.c. Placebo oder 4 Dosierungen des Dermatophagoides (D.) pteronyssinus-Allergoids (600 PNU, 1800 PNU=Marktdosis, 3000 PNU, 5400 PNU). Hauptendpunkte waren die Veränderung der Spätreaktion (Fläche nach 6 Stunden) im Intrakutantest (D. pteronyssinus) nach 26-wöchentlicher Behandlung mit durchschnittlich 15 Injektionen.

Mit der Marktdosis wie auch mit allen anderen Dosierungen, sogar der mit dem 3-fach niedrigeren Allergengehalt, wurde die Hautreaktion im Vergleich zu Placebo deutlich gehemmt. Zwischen den einzelnen Dosierungen gab es keine statistisch signifikanten Unterschiede. Auch die Sicherheit der SIT war in allen Patientengruppen gut, sagte Jutel. Nur in der Grup-

pe mit Maximaldosis (5400 PNU) zeigte sich ein etwas erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen. Bei einem Patienten wurde nach Injektion der Maximaldosis eine schwerwiegende anaphylaktische Reaktion dokumentiert.

Mit der Dosisfindungsstudie wurde ein wichtiger Schritt im Zulassungsverfahren des Milben-Präparats absolviert. Seit Inkrafttreten der TAV Ende 2008 muss für alle auf dem Markt befindlichen Präparate, die häufige Allergenquellen wie Gräserpollen- und Hausstaubmilbenextrakte enthalten, Wirksamkeit und Verträglichkeit in 3 Studienphasen belegt werden, berichtete Prof. Oliver Pfaar, Wiesbaden. Dieser Prozess soll bis 2018 abgeschlossen sein.

Roland Fath, Hamburg

¹ Acaroid®, Allergopharma GmbH & Co. KG, Reinbek

² Satellitensymposium „SIT 3.0 – Der nächste Schritt“ im Rahmen des 10. Deutschen Allergiekongresses Köln, Oktober 2015, Veranstalter: Allergopharma GmbH & Co. KG

³ Jutel M. Deutschen Allergiekongresses 2015, Köln, P36

COPD

Kombinationstherapie bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen

Die chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD) gehört zusammen mit den kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) zu den weltweit häufigsten Todesursachen mit über 10 Mio. Fällen jährlich. Annähernd die Hälfte aller COPD-Betroffenen leidet zusätzlich an einer CVD, diese Co-Morbidität verdoppelt die Mortalitätsrate.

Prof. Neil Barnes, London, präsentierte bei einer Presseveranstaltung in Amsterdam erstmalig die Daten der SUMMIT-Studie¹ (Study to Understand Mortality and Morbidity in COPD): In über 40 Ländern mit mehr als 16000 Patienten wurde der Frage nachgegangen, welche Erfolge mit der Kombination Fluticason/Vilanterol (FF/VI) 100/25µg² bei COPD-Patienten mit einer moderaten Einschränkung der Lungenfunktion (FEV1 zwischen 50 und 70% des Sollwerts) und einer positiven Anamnese oder Risikofaktoren für CVD zu erzielen sind. Im Median wurden die Teil-

nehmer über 2 Jahre randomisiert, prospektiv, doppelblind/placebokontrolliert im Parallelgruppendesign behandelt. Die Studienmedikation wurde einmal täglich als Trockenpulver über den Inhalator eingenommen. Als primärer Endpunkt diente die Überlebenszeit (berücksichtigt wurde jede Todesursache), 2 weitere sekundäre Endpunkte betrachteten die Abnahme der Lungenfunktion (gemessen in FEV1) und das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse (CV) wie Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, instabile Angina pectoris und TIA.

Primärer Endpunkt wurde nicht erreicht

Studienleiter Prof. Jørgen Vestbo, Manchester, dazu: „Obwohl wir in dieser Studie mit einer Reduktion von 12,2% vs. Placebo statistisch gesehen nicht den primären Endpunkt erzielten (p=0,137), wird diese Datenfülle Ärzten helfen, das Zu-

sammenspiel der beiden Erkrankungen zu verstehen und die Behandlung der betroffenen Patienten zu verbessern.“ Die Einnahme von FF/VI 100/25 µg konnte die Abnahme der Lungenfunktion, gemessen am FEV1, um 8 ml verbessern, das Risiko vaskulärer Ereignisse wurde um 7,4% reduziert. Eine ganze Reihe weiterer COPD-Endpunkte wurde ebenfalls untersucht, darunter der Verlauf von FEV1, die Häufigkeit an moderaten/schweren Exazerbationen, Zeitpunkt des Auftretens solcher Exazerbationen, Hospitalisierungen aufgrund solcher Exazerbationen und die Lebensqualität. All diese Analysen erreichten einen p-Wert ≤0,002. Die Verträglichkeit der Behandlung erwies sich als ausgezeichnet, die Nebenwirkungsrate lag nur knapp über Placeboniveau.

Gabriele Fischer v. Weikersthal, Gernersheim

¹ GSK Media Briefing „Data Results Briefing SUMMIT Survival Study“, September 2015, Amsterdam, Veranstalter: GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

² Relvar® Ellipta®, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München