



Safety and efficacy in children of an SQ-standardized grass allergen tablet for sublingual immunotherapy

Sicherheit und Wirksamkeit einer SQ-standardisierten Grasallergen-Tablette für die sublinguale spezifische Immuntherapie bei Kindern

A. Bufe¹, P. Eberle², E. Franke-Beckmann², J. Funck², M. Kimmig², L. Klimek³, R. Knecht², V. Stephan⁴, B. Tholstrup⁵, C. Weißhaar², F. Kaiser²

J Allergy Clin Immunol 2009; 123: 167-173

¹ Experimental Pneumology, Ruhr-University Bochum, Bergmannsheil-University-Clinics

² NETSTAP e.V., Hamburg

³ Zentrum für Rhinologie und Allergologie, Wiesbaden

⁴ University Children's Hospital, Bochum

⁵ ALK, Hørsholm



Einleitung:

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit der SQ-standardisierten Gräser-Impftablette GRAZAX konnte bei erwachsenen Patienten mit Rhinokonjunktivitis bereits belegt werden. Die vorliegende Studie wurde durchgeführt, um die Wirksamkeit der Behandlung mit GRAZAX bei Gräserpollen-induzierter Rhinokonjunktivitis und Asthma sowie die Immunantwort und das Sicherheitsprofil bei Kindern zu untersuchen.

Material und Methoden:

Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Studie
Patienten:	n = 253 (Alter zwischen 5 und 16 Jahren) GRAZAX:Plazebo = 1:1
Medikation:	SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich 8 bis 23 Wochen vor Beginn der Gräserpollenflugsaison und Fortführung während der Saison 2007
Endpunkte:	Rhinokonjunktivitis- und Medikamentenscore, immunologische Parameter IgE, IgG ₄ und IgE-blockierender Faktor, Sicherheit

Ergebnisse:

- Reduktion des Rhinokonjunktivitis-Symptomscores im Median um 24 % über die gesamte Pollensaison und um 28 % in der Hauptsaison gegenüber der Plazebogruppe
- Reduktion des Rhinokonjunktivitis-Medikamentenscores im Median um 34 % über die gesamte Pollensaison und um 65 % in der Hauptsaison gegenüber der Plazebogruppe
- Reduktion des Asthma-Symptomscores im Median um 64 % über die gesamte Pollensaison und um 81 % in der Hauptsaison gegenüber der Plazebogruppe
- Immunologische Parameter: kontinuierlicher Anstieg des IgG₄-Spiegels in der Behandlungsgruppe, keine Veränderung in der Plazebogruppe, kontinuierlicher Anstieg des IgE-blockierenden Faktors in der Behandlungsgruppe, keine Veränderung in der Plazebogruppe
- Die Therapie war sicher, kein Unterschied des Sicherheitsprofils in Bezug auf die Altersspanne der Studienteilnehmer

Schlussfolgerungen:

Die Daten aus dieser Studie belegen einheitlich die Wirksamkeit der spezifischen Immuntherapie mit der SQ-standardisierten Gräser-Tablette bei Kindern. Es können von der pädiatrischen Anwendung die gleichen Vorteile und ein ähnliches Sicherheitsprofil wie bei Erwachsenen erwartet werden. Neben dem positiven Effekt auf die Rhinokonjunktivitis-symptome konnte auch ein Einfluss auf die Asthmasymptome beobachtet werden. Aufgrund des günstigen Risiko-Nutzen-Verhältnisses wird die SQ-standardisierte Gräser-tablette als Baseline-Therapie für Kinder mit Gräserpolleninduzierter Allergie empfohlen.