



SQ-standardized sublingual grass immunotherapy: Confirmation of disease modification 2 years after 3 years of treatment in a randomized trial

SQ-standardisierte sublinguale Gräser-spezifische Immuntherapie: Bestätigung des nachhaltigen Therapieeffektes zwei Jahre nach Beendigung einer dreijährigen Behandlung in einer randomisierten Studie

S.R. Durham¹, W. Emminger², A. Kapp³, J.G.R. de Monchy⁴, S. Rak⁵, G.K. Scadding⁶, P.A. Wurtzen⁷, J.S. Andersen⁷, B. Tholstrup⁷, B. Riis⁷, R. Dahl⁸

J Allergy Clin Immunol 2012; 129: 717-725

¹ The Section of Allergy and Clinical Immunology, National Heart and Lung Institute, Imperial College and Royal Brompton Hospital, London

² Allergie-Ambulatorium Rennweg, Vienna

³ The Department of Dermatology and Allergy, Hannover Medical School, Hannover

⁴ The Section of Allergology/Internal Medicine, University Medical Centre Groningen, Groningen

⁵ The Section of Allergy, Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg

⁶ The Royal National Throat, Nose and Ear Hospital, London

⁷ Research and Development, ALK, Hørsholm

⁸ The Department of Respiratory Diseases, Aarhus University Hospital, Aarhus

Einleitung:

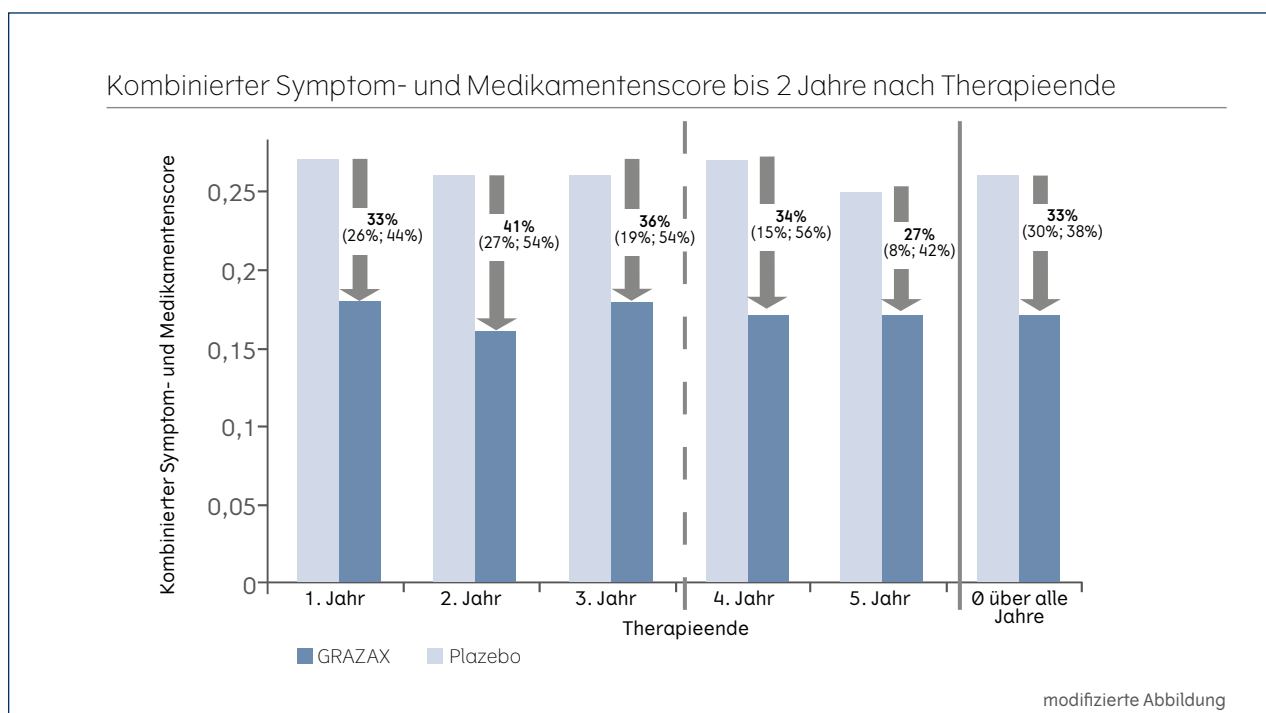
Um eine nachhaltige Wirksamkeit der spezifischen Immuntherapie auch nach Beendigung der Behandlung zu belegen, wurden die Patienten nach einer dreijährigen Behandlung noch zwei weitere Jahre doppelt verblindet nachbeobachtet. Die Ergebnisse des ersten Jahres der Studie sind in der Arbeit von Dahl et al., J Allergy Clin Immunol 2006; 118: 434-440 beschrieben.

Material und Methoden:

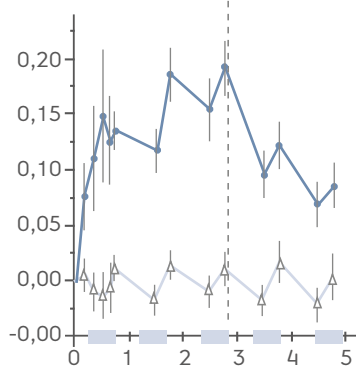
Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Phase III-Studie
Patienten:	n = 634 bei Randomisierung, n = 351 ab dem 2. Therapiejahr (SIT: n = 189, Plazebo: n = 162)
Medikation:	SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich 4 bis 8 Monate vor Beginn der Gräserpollensaison 2005 bis zum Ende der Gräserpollensaison 2007 SIT- und Plazebogruppe hatten freien Zugang zu symptomatischer Medikation
Endpunkte:	Symptom- und Medikamentenscore für Rhinokonjunktivitis Lebensqualität während der Pollenflugsaison Veränderungen immunologischer Parameter gegenüber Baseline

Ergebnisse:

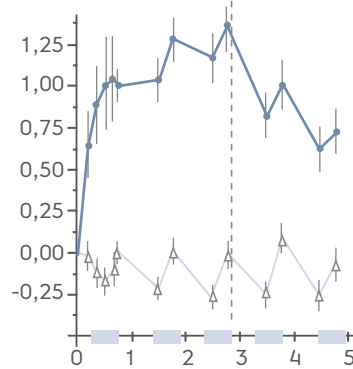
- Jeweils signifikante Reduktion des kombinierten Symptom-Medikamentenscores in den 5 Beobachtungsjahren um 27 % bis 41 % gegenüber Plazebo, im Mittel um 33 %
- Die Lebensqualität war in der Behandlungsgruppe signifikant verbessert
- Signifikante Unterschiede der immunologischen Parameter zwischen der Verum- und der Plazebogruppe auch 2 Jahre nach Beendigung der Therapie



Veränderungen des IgE-
blockierenden Faktors
gegenüber Baseline



Spiegel des spezifischen IgG₄
gegenüber Baseline



● GRAZAX ▲ Plazebo ■ Gräser-Pollensaison | Therapieende
 1 2 3 4 5 Jahre nach Beginn der Therapie

modifizierte Abbildung

Schlussfolgerungen:

Der nachhaltige, signifikante und klinisch relevante Effekt der Behandlung mit GRAZAX während einer 2-jährigen Nachbeobachtungsphase und die gleichzeitigen immunologischen Veränderungen bestätigen, dass die spezifische Immuntherapie den Krankheitsverlauf beeinflusst und sich so von allen anderen Behandlungsmöglichkeiten einer Allergie klar unterscheidet.

