



Safety of specific sublingual immunotherapy with SQ standardized grass allergen tablets in children

Sicherheit der sublingualen spezifischen Immuntherapie mit SQ-standardisierten Grasallergen-Tabletten bei Kindern

*M.D. Ibañez¹, F. Kaiser², R. Knecht³, A. Armentia⁴,
H. Schöpfer⁵, B. Tholstrup⁶, A. Bufe⁷*

Pediatr Allergy Immunol 2007; 18: 516-522

¹ Servicio de Alergia, Hospital Universitario Niño Jesús, Madrid, Spain

² Tangstedter Landstraße 77, Hamburg, Germany

³ Anne-Frank-Straße 27, Bretten, Germany

⁴ Servicio de Alergia, Hospital del Río Hortega, Valladolid, Spain

⁵ Ostlandstraße 10, Espelkamp, Germany

⁶ ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Denmark

⁷ Experimentelle Pneumologie, Ruhr-Universität, Bergmannsheil Universitätsklinik, Bochum, Germany

Einleitung:

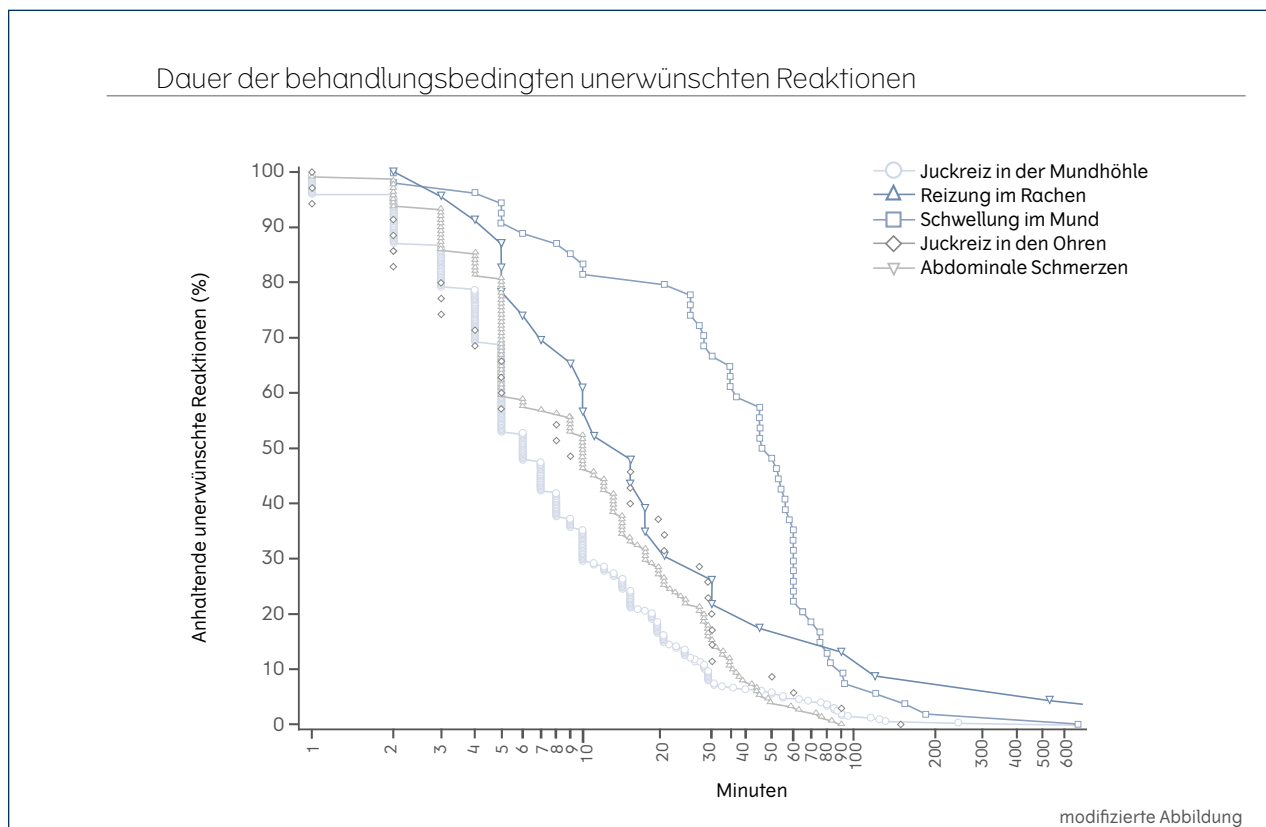
Die sublinguale Immuntherapie ist insbesondere bei pädiatrischen Patienten eine attraktive Behandlungsmöglichkeit, bei der es vorrangig auf Sicherheit und die Möglichkeit einer Anwendung zu Hause ankommt. GRAZAX wurde bereits in mehreren Studien überprüft und die Sicherheit der Anwendung zu Hause für Erwachsene belegt. In der vorliegenden Arbeit wird die Sicherheit für Kinder und Jugendliche im Alter von 5 bis 12 Jahren untersucht.

Material und Methoden:

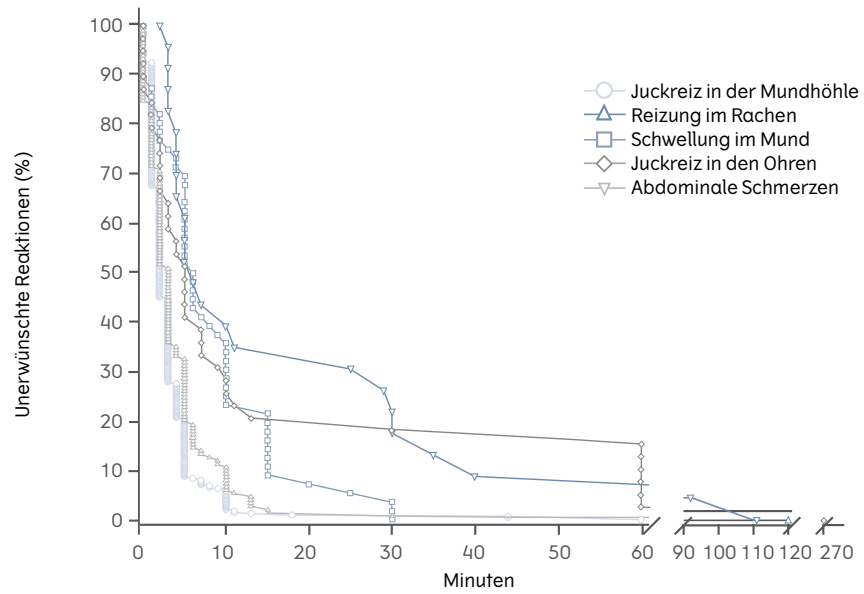
Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Studie
Patienten:	n = 60 (SIT/Plazebo = 3 : 1)
Medikation:	SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich für 28 Tage
Endpunkt:	unerwünschte Ereignisse

Ergebnisse:

- Überwiegend leichte, vorübergehende Lokalreaktionen, vergleichbar mit vorangegangenen Studien mit Erwachsenen
- Auftreten der Reaktion meist sofort nach Einnahme
- Dauer der Reaktionen: wenige Minuten bis zu etwa einer Stunde
- Die meisten Reaktionen traten nach 1 - 16 Tagen nicht mehr auf.



Zeit zwischen Tabletteneinnahme und Beginn der unerwünschten Reaktionen



modifizierte Abbildung

Schlussfolgerungen:

GRAZAX wurde im Allgemeinen gut von den pädiatrischen Patienten vertragen und ist für die weitere klinische Erforschung der Anwendung bei Kindern geeignet.

