



Standardized quality (SQ) house dust mite sublingual immunotherapy tablet (ALK) reduces inhaled corticosteroid use while maintaining asthma control: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial

---

*SQ-standardisierte sublinguale Hausstaubmilbentablette (ALK) reduziert den Bedarf an inhalativen Kortikosteroiden unter Beibehaltung der Asthmakontrolle: Eine randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte Studie*

*H. Mosbech<sup>1</sup>, R. Deckelmann<sup>2</sup>, F. de Blay<sup>3</sup>, E.A. Pastorello<sup>4</sup>, E. Trebas-Pietras<sup>5</sup>, L.P. Andres<sup>6</sup>, I. Malcus<sup>7</sup>, C. Ljørring<sup>8</sup>, G.W. Canonica<sup>9</sup>*

J Allergy Clin Immunol 2014 Sep; 134 (3): 568-575.e7

---

<sup>1</sup> Allergy Unit, Copenhagen University Hospital Gentofte, Gentofte, Denmark.

<sup>2</sup> SALVUS-UG-Centre for Clinical Trials, Leipzig, Germany

<sup>3</sup> Chest Diseases Department, Strasbourg University Hospital, Federation of Translational Medicine, University of Strasbourg, Strasbourg, France

<sup>4</sup> Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milan, Italy

<sup>5</sup> Lublin, Poland; <sup>6</sup> Valencia University, Valencia, Spain; <sup>7</sup> Malmö, Sweden

<sup>8</sup> ALK, Hørsholm, Denmark; <sup>9</sup> Respiratory Diseases and Allergy, University of Genoa, Genoa, Italy



## Einleitung:

Nahezu 50% der Patienten mit Hausstaubmilbenallergie leiden zusätzlich zur allergischen Rhinitis auch an Asthma. Während in den ARIA-Leitlinien der gemeinsame Hintergrund der beiden Erkrankungen betont und der Einsatz der AIT für beide Erkrankungen empfohlen wird, kritisieren die GINA-Leitlinien die begrenzte Evidenz der AIT für die Behandlung von Asthma und empfehlen den Einsatz bei Asthma vor dem Hintergrund der Risiken bei der subkutanen Applikationsform nicht. In dieser Studie mit einer Hausstaubmilben SLIT-Tablette stehen Asthma-bezogene Endpunkte im Vordergrund.

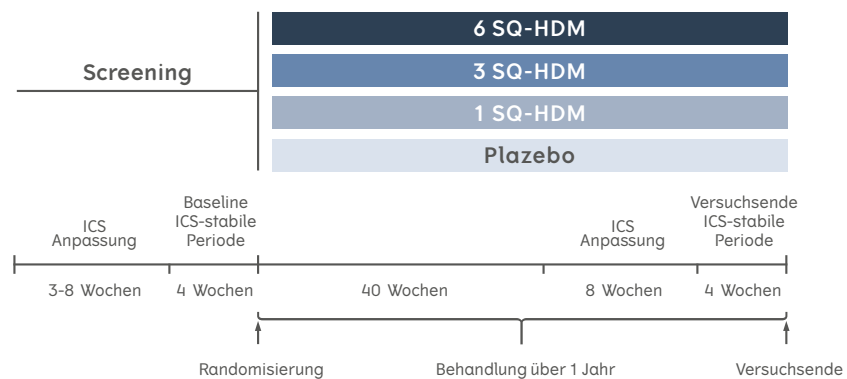
## Material und Methoden:

**Studiendesign:** Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Phase II/III-Studie (1:1:1:1)

**Patienten:** n = 604 (Plazebo: n = 143, 1 SQ-HDM: n = 146, 3 SQ-HDM: n = 159, 6 SQ-HDM: n = 156)

**Medikation:** AIT: sublinguale Schmelztablette mit standardisierten Extrakten von *Dermatophagoides pteronyssinus* und *farinae* zu gleichen Teilen in drei verschiedenen Stärken, 1, 3 und 6 SQ-HDM, sowie Plazebo. Dauer der Therapie 52 Wochen.  
ICS: Individuelle Erhaltungsdosis inhalativer Kortikosteroide (ICS). Vor Therapiebeginn (Baseline) und 40 Wochen nach Therapiebeginn wurde jeweils die niedrigste optimale ICS-Dosis ermittelt, mit der das Asthma kontrolliert war. Dazu wurde die ICS-Dosis schrittweise gesenkt, bis ein Kontrollverlust provoziert wurde. Danach wurde die ICS-Dosis wieder um einen Schritt gesteigert, um die Kontrolle zurück zu erlangen.

## Studienablauf:



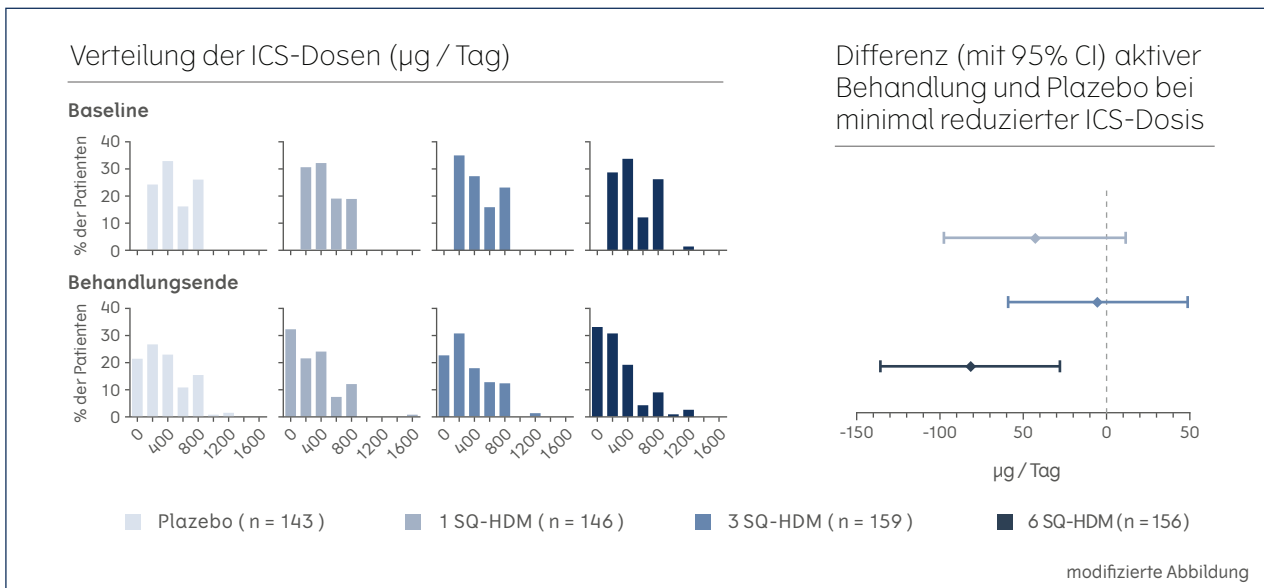
modifizierte Abbildung

**Endpunkte:** Primärer Endpunkt war die Reduktion der optimalen ICS-Dosis gegenüber Baseline; weitere Endpunkte waren ACQ Score, FEV1, PEF, Lebensqualität und Anzahl der Exazerbationen



## Ergebnisse:

- Signifikante Reduktion der ICS-Dosis in der 6 SQ-HDM-Gruppe versus Plazebo, Reduktion der täglichen ICS-Dosis um 208 µg vs. 126 µg in der Plazebogruppe
- Die Reduktion der benötigten ICS-Dosierung in den zwei anderen Behandlungsgruppen war gegenüber Plazebo nicht signifikant
- Für die anderen Parameter wurde keine Signifikanz gezeigt, im ACQ Score zeigte sich ein Trend zugunsten der Behandlungsgruppen ab



## Schlussfolgerungen:

In der 6 SQ-HDM-Gruppe konnte eine signifikante Reduktion der erforderlichen ICS-Dosis erreicht werden. Damit wurde gezeigt, dass die Behandlung von Asthma mit einer SLIT-Tablette möglich ist.

Das sehr gute Sicherheitsprofil erlaubt Untersuchungen, ob möglicherweise höhere Dosierungen zu einer noch größeren Differenz zwischen aktiver und Plazebobehandlung führen können. Da Patienten in diese Studie eingeschlossen wurden, die nur 100 µg ICS benötigten, war nur wenig Raum für Verbesserungen. Dennoch konnte eine ICS-Reduktion in der 6 SQ-HDM-Gruppe um 42% gegenüber 15% bei Plazebo erreicht werden. Weitere Studien werden an Patienten mit höherem ICS-Bedarf und schlechterer Asthma-Kontrolle durchgeführt.