

# Wirksamkeit von Allergoiden zur subkutanen Applikation – Evidenzbewertung anhand klinischer Studien [1]

## Hintergrund

- Die spezifische Immuntherapie (SIT) ist die einzige Behandlungsmöglichkeit von Atemwegsallergien, die eine dauerhafte Toleranzentwicklung ermöglicht.
- Für die SIT werden nichtmodifizierte ("native") Allergene und chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) angeboten.
- Bei Allergoiden ist das Epitopmuster gegenüber den nativen Allergenen stark verändert.
- Die klinische Wirksamkeit von Allergoiden ist aufgrund unterschiedlicher Zusammensetzung, Herstellungsverfahren und Dosierschemata nicht mit nativen Allergenextrakten vergleichbar.

## Studienziel

- Die klinische Wirksamkeit der in Deutschland verfügbaren Produkte zur subkutanen Immuntherapie (SCIT) mit Allergoiden sollte anhand der Empfehlungen der World Allergy Organisation (WAO) für klinische Studien auf ihre Evidenz hin überprüft werden.

## Methoden

- Zur Informationsbeschaffung wurde eine Literaturrecherche in MEDLINE und in zwei aktuellen Cochrane Reviews über den Zeitraum 1990 bis 12/2007 durchgeführt. Zusätzlich wurden die deutschsprachigen Fachzeitschriften *Allergologie* und *Allergo Journal* über den Zeitraum 2002 bis 2008 durchsucht.
- Gesucht wurden randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte (DBPC) Studien, bei denen definierte, in Deutschland erhältliche Allergoide eingesetzt wurden und die applizierte Dosis angegeben war.
- Endpunktparameter waren Symptom- und Medikations-Scores.
- Wirksamkeit wurde gemäß WAO-Empfehlungen bei mindestens 20%iger, signifikanter Besserung der Symptom- und Medikations-Scores oder des kombinierten Symptommedikations-Scores im Vergleich zur Plazebogruppe angenommen.

## Ergebnisse

- Insgesamt wurden 6 englischsprachige und 2 deutschsprachige DBPC-Studien gefunden, die den Kriterien entsprachen.
- Alle Studien wurden mit Erwachsenen durchgeführt.
- In den englischsprachigen Publikationen zeigten sich positive Wirksamkeitsnachweise für 3 Gräserpollenallergoid-Präparate in jeweils einer Studie und für ein Milbenallergoid-Präparat in zwei Studien (Tab. 1).
- In der deutschsprachigen Literatur wurde Wirksamkeit in einer Studie für ein Baumpollenallergoid-Produkt nachgewiesen (Tab. 2).
- Die Anzahl der Präparate mit klinischer Wirksamkeitsevidenz beschränkte sich auf drei der in Deutschland erhältlichen Allergoidprodukte zur subkutanen Applikation (Tab. 3).

- Wirksamkeit konnte für Depigoid® und Pollinex quattro® für zwei der untersuchten Allergengruppen und für Allergovit® für eine untersuchte Allergengruppe nachgewiesen werden (Tab. 3).
- Es fand sich keine DBPC-Studie mit adäquatem Wirksamkeitsnachweis zu einem Allergoid-Präparat für mitteleuropäische Pollen (z.B. Beifuß, Wegerich) (Tab. 1 und 2).
- Langzeitstudien, Studien mit Kindern sowie primäre Präventions- und Carryover-Studien fehlten (Tab. 1 und 2).

	Zahl der DBPC-Studien	Zahl der Patienten	Zahl der Produkte mit Wirksamkeitsnachweis nach WAO	Langzeitstudien	Studien mit Kindern
Hausstaubmilben	1	40	0	nein	nein
Baumpollen	1	84	1	nein	nein

**Tabelle 2:** Charakteristika der 2 deutschsprachigen Publikationen, welche für kommerziell in Deutschland verfügbare Allergoid-Produkte zur subkutanen Applikation vorliegen

Allergoid-Präparat	Gräser-Studien	Milben-Studien	Baumpollen-Studien
Acaroid®	X	0	X
Allergovit®	1	X	0
Depigoid®	1	2	0
Pollinex quattro®	1	0	1
Purethal®	0	0	0
Clustoid®/Roxoid®	0	0	0

**Tabelle 3:** Präparate mit Allergoiden und deren Studienzahl mit Wirksamkeitsnachweis nach WAO-Qualitätskriterien (X: Präparat wird nicht mit diesen Allergenen angeboten)

	Zahl der DBPC-Studien	Zahl der Patienten	Zahl der wirksamen Produkte nach WAO	Zahl der Studien mit positiver Wirksamkeit nach WAO	Langzeitstudien	Studien mit Kindern
Gräserpollen	4	367	3	3	nein	nein
Hausstaubmilben	2	127	1	2	nein	nein

**Tabelle 1:** Charakteristika der 6 englischsprachigen Publikationen, welche für kommerziell in Deutschland verfügbare Allergoid-Produkte zur subkutanen Applikation vorliegen

## Zusammenfassung

- Der Nachweis adäquater klinischer Wirksamkeit von Allergoiden entsprechend den Qualitätsanforderungen der WAO zur subkutanen Applikation ist auf wenige Präparate und Allergene begrenzt.
- Der therapeutische Einsatz von Allergoid-Präparaten ohne Evidenz klinischer Wirksamkeit sollte kritisch überdacht werden, um möglicherweise unwirksame und damit unwirtschaftliche Therapien dem Patienten und der Solidargemeinschaft zu ersparen.

[1] Bachert C., Gaevert P., van Zele T. Wirksamkeit von Allergoiden zur subkutanen Applikation. Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. *Allergologie* 2009; 32(3):83-92