

Evidenzbewertung der Wirksamkeit von Präparaten mit nicht modifizierten Allergenen zur subkutanen Applikation [1]

Hintergrund

- Die spezifische Immuntherapie (SIT) ist die einzige Behandlung, die den Therapieverlauf allergischer Erkrankungen kausal günstig beeinflussen kann.
- Allergenimpfstoffe weisen in Bezug auf ihre qualitative und quantitative Zusammensetzung, Standardisierung, Anwendung und Dosierung beträchtliche Unterschiede auf.
- Systematischen Reviews zufolge ist die Heterogenität der Studienergebnisse zur SIT erheblich.
- Expertengremien fordern den Einsatz von SIT-Produkten, für die ein klinisch adäquater Wirksamkeitsnachweis vorliegt.
- Um eine evidenzbasierte Immuntherapie sicherzustellen, sollte die Wirksamkeit der einzelnen Präparate durch klinische Studien belegt sein.

Studienziel

- Die klinische Wirksamkeit der in Deutschland verfügbaren Produkte zur subkutanen Immuntherapie (SCIT) mit nicht-modifizierten (natürlichen) Allergenen sollte anhand der Empfehlungen der World Allergy Organisation (WAO) auf ihre Evidenz hin untersucht werden.

Methoden

- Eine systematische Literaturrecherche erfolgte in MEDLINE über den Zeitraum 1990 bis 10/2009, in zwei aktuellen Cochrane Reviews und in den deutschsprachigen Fachzeitschriften *Allergologie* und *Allegro Journal* über den Zeitraum 2002 bis 10/2009.
- Gesucht wurden randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte (DBPC) Studien zu standardisierten, definierten, in Deutschland erhältlichen, nicht-modifizierten Allergenimpfstoffen mit Angabe der applizierten Dosis.
- Primäre Zielparameter waren Symptom- und Medikations-Scores.
- Wirksamkeit wurde gemäß WAO-Empfehlungen bei mindestens 20%iger, signifikanter Besserung der Symptom- und Medikations-Scores im Vergleich zur Plazebogruppe angenommen.

Ergebnisse

- Insgesamt wurden 65 Publikationen gefunden. In die Detailbewertung wurden 15 Studien mit insgesamt 1148 überwiegend erwachsenen Patienten mit allergischer Rhinitis/Rhinokonjunktivitis und/oder Asthma bronchiale eingeschlossen (Tab. 1).
- Die Durchführung der Studien bezog sich auf die in Deutschland hauptsächlich relevanten Allergien gegen Gräserpollen, Baumpollen oder Hausstaubmilben (Tab. 1 und 2).

	Studien	Patienten	Produkte mit Wirksamkeitsnachweis	Langzeitstudien (>24 Monate)	Studien mit Kindern	Studien einschließlich Asthma
Gräserpollen	7	672	3	3 von 7	1 von 7 nur Kinder	3 von 7
Baumpollen	4	266	3	0 von 4	0 von 4	2 von 4
Hausstaubmilben	4	210	1	von 7	1 von 7 auch Erwachsene	3 von 4 (2 von 4 nur Asthma)

Tabelle 1: Studienzahl, Zahl der Patienten, Studiendesign, Anzahl der in Deutschland kommerziell verfügbaren SCIT-Produkte mit Wirksamkeitsnachweis bei allergischer Rhinokonjunktivitis mit und ohne Asthma bronchiale in den 15 ausgewählten Studie

- Die klinische Wirksamkeit ist besonders für Präparate mit nicht-modifizierten Gräserpollen gut belegt (Tab. 2).
- Die Anzahl der Präparate mit klinischer Wirksamkeitsevidenz beschränkte sich auf drei der in Deutschland erhältlichen nicht modifizierten SCIT-Produkte (Tab. 2).
- Wirksamkeit konnte für ALK-depot SQ® bei allen drei untersuchten Allergengruppen und für Phostal® und ALK7® bei Gräser- und Baumpollen nachgewiesen werden (Tab. 2).
- Für ALK-depot SQ® konnten Langzeitwirksamkeit bei Gräserpollenallergie, Wirksamkeit bei Kindern und Wirksamkeit bei Asthma bronchiale dokumentiert sowie sekundärpräventive Wirkungen aufgezeigt werden (Tab. 1).

Präparat	Hersteller	Gräser-Studien	Milben-Studien	Baumpollen-Studien
ALK-depot SQ®	ALK-Abelló	5	4	2
ALK7®	ALK-Abelló	1	X	1
Phostal®	Stallergenes	1	0	1
Allerbio depot/vitesse	Themocare	0	0	0
Alustal®	Stallergenes	0	0	0
Deposit®	Roxall	0	0	0
Depot HAL® F.I.T	HAL	0	0	0
Lofarma depot	Lofarma	0	0	0
Novo-Helsisen® depot	Allergopharma	0	0	0
Tyrosin TU t.o.p.	Allergopharma	0	0	0

Tabelle 2: Präparate mit nicht modifizierten Allergenen und deren Studienzahl mit Wirksamkeitsnachweis nach WAO-Qualitätskriterien (X: Präparat wird nicht mit diesen Allergenen angeboten)

Zusammenfassung

- Der adäquate Wirksamkeitsnachweis von SCIT konnte entsprechend den Kriterien der WAO für drei Präparate mit verschiedenen Naturpollenextrakten in drei homologen Allergengruppen erbracht werden.

[1] Bachert C. Devuyst L. Wirksamkeit von Präparaten mit nicht modifizierten Allergenen zur subkutanen Applikation. Evidenzbewertung anhand klinischer Studien. *Allergologie* 2010; 33: 379-394