

Schritt in Richtung Evidenz-basierter Medizin für die Anwendung spezifischer Graspollen-Immuntherapie ^[1]

Hintergrund

- In westlichen Ländern ist jeder siebte Einwohner von saisonal-allergischer Rhinokonjunktivitis (SAR) betroffen. Dabei sind Graspollen der wichtigste Auslöser.
- Für eine pollenspezifische Immuntherapie (SIT) haben Ärzte in Europa die Wahl zwischen regulatorisch und pharmazeutisch sehr unterschiedlichen Behandlungsmodalitäten.

Studienziel

- Studienziel war es, mit den Methoden Evidenz-basierter Medizin die Evidenz von kommerziell erhältlichen subkutanen und sublingualen Graspollen-Immuntherapien (SCIT und SLIT) zu untersuchen.

Methoden

- MEDLINE, Embase und Cochrane Bibliothek wurden nach doppelblinden, plazebokontrollierten, randomisierten Studien zu kommerziell erhältlichen SCIT- und SLIT-Behandlungsmodalitäten gegen SAR zwischen 1991 bis Januar 2009 durchsucht.
- Untersucht wurden Studienland, -design und -population, Pollensaison, SIT-Dosierung, Therapiedauer, Wirksamkeit, Notfallmedikation, Lebensqualität, Sicherheit und Compliance.
- Die Studien wurden aufgrund der Art der SIT in fünf Gruppen unterteilt:
 - SCIT mit natürlichem Pollenextrakt
 - SCIT mit modifiziertem Pollenextrakt (Allergoid)
 - SLIT-Tropfen mit natürlichem Pollenextrakt
 - SLIT-Tabletten mit natürlichem Pollenextrakt
 - SLIT-Tabletten mit Allergoid

Ergebnisse

- Insgesamt wurden 33 Studien einschließlich 8 pädiatrischen Studien mit insgesamt 3160 Patienten gefunden (s. Tab. 1).
- Studiendesign und -qualität variierten innerhalb und zwischen den Gruppen erheblich. Die geringste Variabilität zwischen den Studien wurde für SLIT mit natürlichem Pollenextrakt festgestellt (s. Tab. 1 und 2).

SIT-Modus	Gepoolte IT-Patientenzahl	Anzahl Studien	Anzahl pädiatrische Studien	Große Studien (> 100 Patienten)	Internationale Studien
SCIT (Naturextrakt)	440	7	0	1 von 7 (14%)	0 von 7 (14%)
SCIT (Allergoid)	168	3	0	0 von 3 (0%)	1 von 3 (33%)
SLIT-Tropfen (Naturextrakt)	906	16	5	0 von 16 (0%)	1 von 16 (6%)
SLIT-Tabletten (Allergoid)	41	2	1	0 von 2 (0%)	0 von 2 (0%)
SLIT-Tabletten (Naturextrakt)	1605	5	2	5 von 5 (100%)	4 von 5 (80%)

Tabelle 1: SIT-behandelte Patientenzahl, Studienzahl, Studiengröße und Studieninternationalität für jede kommerzielle verfügbare Graspollen-SIT-Modalität bei allergischer Rhinokonjunktivitis in den 33 ausgewählten Studien

SIT-Modus	Erwachsenen-Studien mit signifikanter SIT-Wirkung	Pädiatrische Studien mit signifikanter SIT-Wirkung	Studien mit Analyse von Patientenurteil/ Lebensqualität
SCIT (Naturextrakt)	5 von 7 (86%)	keine pädiatrischen Studien	4 von 7 (57%)
SCIT-Allgoid	2 von 3 (67%)	keine pädiatrischen Studien	1 von 3 (33%)
SLIT-Tropfen (Naturextrakt)	4 von 11 (36%)	1 von 5 (20%)	3 von 16 (19%)
SLIT-Tabletten (Allergoid)	1 von 1 (100%)	0 von 1 (0%)	0 von 2 (0%)
SLIT-Tabletten (Naturextrakt)	3 von 3 (100%)	2 von 2 (100%)	3 von 5 (60%)

Tabelle 2: Behandlungseffekt und Patientenwerte für jede kommerzielle verfügbare Graspollen-SIT-Modalität bei allergischer Rhinokonjunktivitis

Schlussfolgerungen

- Die Evidenz von SLIT-Tabletten mit natürlichem Pollenextrakt ist bei Erwachsenen und Kindern aufgrund der multinationalen, streng reglementierten Studien am höchsten. Sie hat sich als robust belegte Behandlung bei Pollenallergie mit guter Wirksamkeit und hoher Sicherheit entwickelt (Tab. 1 und 2).
- Trotz seiner langjährigen Präsenz ist die Evidenz von SCIT mit natürlichem Pollenextrakt mit qualitativ hochwertigen Studien relativ wenig belegt. Die meisten analysierten Studien bestätigten die gute Wirksamkeit, wenngleich die Sicherheit problematisch bleibt (Tab. 1 und 2).
- Im Gegensatz zur hohen Sicherheit ist die Evidenz zur Wirksamkeit von SLIT Tropfen besonders bei Kindern noch wenig robust (Tab. 1 und 2).
- Wegen der dürtigen Studienlage konnte die Evidenz der Allergoid-präparate nicht beurteilt werden (Tab. 1 und 2).

Zusammenfassung

- SLIT-Tabletten verfügen von allen Behandlungsmodalitäten gegen saisonal-allergische Graspollen-Rhinokonjunktivitis über die überzeugendsten Belege für die zuverlässige Beurteilung von Wirksamkeit und Sicherheit.**

[1] Calderon M, Mösges R, Hellmich M, Demoly P. Towards evidence-based medicine in specific grass pollen immuno therapy. Allergy 2010; 65: 420-434