

Treatment with the SQ-Standardised Grass Allergy Immunotherapy Tablet is well Tolerated in Children, Adolescents and Adults in Real Life Application -A Non-Interventional Observational Study

Behandlung mit der SQ standardisierten Gräser-Allergie-Immuntherapie Tablette wird im Praxis-Alltag von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gut vertragen – Eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie

Ch. Gronke 1, H. Wolf 2, J. Schnitker 3, E. Wüstenberg²

J Allergy Ther 2013; 4: 146

Pediatrician, Ludwigsfelde, Germany
Clinical Development/Medical und Regulatory Affairs, ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Hamburg, Germany
Institut für angewandte Statistik GmbH, Bielefeld, Germany



Einleitung:

Nachdem die Wirksamkeit und Sicherheit von GRAZAX durch zahlreiche randomisierte, kontrollierte Studien in Europa und USA nachgewiesen wurde, konnte mit dieser nicht-interventionellen Studie die Sicherheit und Verträglichkeit im Praxisalltag bestätigt werden.

Material und Methoden:

Studiendesign: Nicht-interventionelle multizentrische Studie Patienten: n = 1.761 (< 18 Jahre n = 797, ≥ 18 Jahre n = 964)

Medikation: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich vom

Therapiestart bis zum Ende der ersten Gräserpollensaison

Endpunkte: Symptomscore und Medikation in der ersten Saison unter

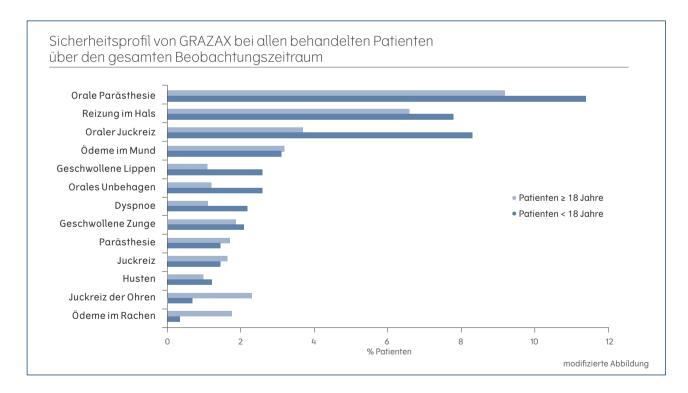
GRAZAX im Vergleich zur Gräserpollensaison vor Therapiebeginn

Sicherheit und Verträglichkeit

Compliance, Patientenzufriedenheit

Ergebnisse:

- Nasen- und Augensymptome besserten sich bei 80% der Patienten
- 90% der Patienten benötigen weniger symptomatische Medikation in der Gräserpollensaison
- Nebenwirkungen während der Therapie wurden von 31,8% der Patienten berichtet
- Die Compliancerate lag bei 89,8% der Patienten über 75%, die Anwendung von GRAZAX wurde von 97% als angemessen praktikabel angegeben



Schlussfolgerungen:

In dieser nicht-interventionellen Beobachtungsstudie mit Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen konnte gezeigt werden, dass die spezifische Immuntherapie mit GRAZAX gut verträglich war. Das Sicherheitsprofil ist in Übereinstimmung mit den Daten aus den kontrollierten klinischen Studien. Die Compliance, Zufriedenheit mit der Behandlung und Wirksamkeit wurde als hoch bewertet.