



# Immunologic Effects and Tolerability Profile of In-Season Initiation of a Standardized-Quality Grass Allergy Immunotherapy Tablet: A Phase III, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial in Adults with Grass Pollen-Induced Rhinoconjunctivitis

---

*Immunologische Effekte und Verträglichkeitsprofil des intrasaisonalen Therapiebeginns mit einer SQ-standardisierten Gräserallergen-Immuntherapie-Tablette: Eine multizentrische, randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte Phase-III-Studie bei Erwachsenen mit Gräserpollen-induzierter Rhinokonjunktivitis*

*K. Reich<sup>1,2</sup>, C. Gessner<sup>3</sup>, A. Kroker<sup>4</sup>, J.A. Schwab<sup>5</sup>, W. Pohl<sup>6</sup>, H. Villesen<sup>7</sup>, E. Wüstenberg<sup>8</sup>, W. Emminger<sup>9</sup>*

Clin Ther 2011; 33(7): 828-840

---

<sup>1</sup> Dermatologikum Hamburg, Hamburg, Germany

<sup>2</sup> Department of Dermatology, Georg-August- University, Göttingen, Germany

<sup>3</sup> Department of Respiratory Medicine, University of Leipzig, Leipzig, Germany

<sup>4</sup> Pneumologische Schwerpunktpraxis: Kroker, Schaeben, Schmidt (Private Practice), Koblenz, Germany

<sup>5</sup> Schwab & Schwab Interdisciplinary Therapy Center, Munich, Germany

<sup>6</sup> Institute for Clinical and Respiratory Research, Gänserndorf, Austria

<sup>7</sup> Global Clinical Development, ALK, Hørsholm, Denmark

<sup>8</sup> Medical and Regulatory Affairs, ALK, Wedel, Germany; and <sup>9</sup>Allergy Outpatient Clinic, Vienna, Austria

## Einleitung:

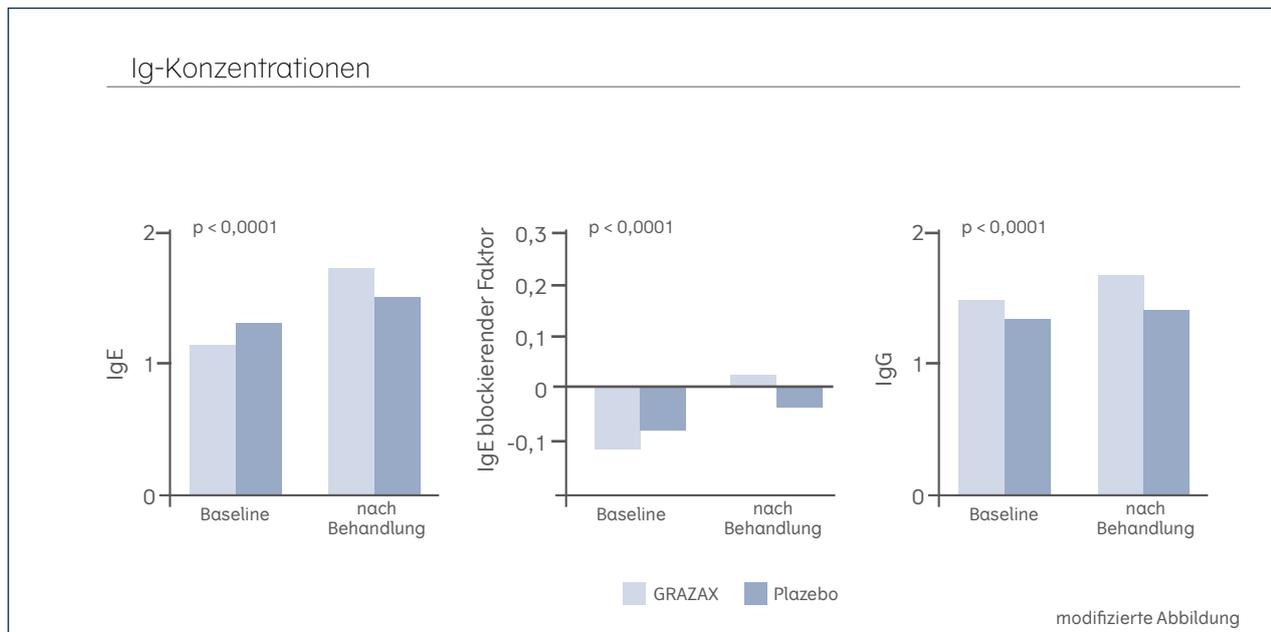
Der klinische Effekt von GRAZAX wird bereits in der ersten Saison beobachtet, wenn die Therapie mindestens 8 Wochen vor Beginn des Gräserpollenfluges begonnen wird. Da Patienten jedoch häufig während der Saison den Arzt aufsuchen, könnte ein sofortiger Therapiebeginn die Compliance des Patienten im Vergleich zu einem Therapiebeginn erst vor der nächsten Saison erhöhen. In der vorliegenden Arbeit werden die immunologischen Effekte und die Verträglichkeit untersucht, wenn die Therapie mit GRAZAX intrasaisonal begonnen wird.

## Material und Methoden:

Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Phase III-Studie
Patienten:	n = 276 (Alter zwischen 18 und 65 Jahren) SIT/Plazebo = 4:1
Medikation:	SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich Therapiebeginn innerhalb der Gräserpollenflugsaison und Fortführung während der Saison für 8 bis 10 Wochen
Endpunkte:	Veränderung von IgE-blockierendem Faktor sowie spezifischem IgE und IgG <sub>4</sub> gegenüber Baseline, Verträglichkeit

## Ergebnisse:

- Signifikanter Anstieg des IgE-blockierenden Faktors in der GRAZAX-Gruppe versus Plazebo sowie der Konzentrationen des spezifischen IgE und IgG<sub>4</sub>
- Verträglichkeit: Die meisten therapiebezogenen unerwünschten Reaktionen waren leichte bis mittelschwere Lokalreaktionen



## Schlussfolgerungen:

Die intrasaisonal begonnene Therapie mit GRAZAX führte zu signifikanten immunologischen Effekten, bei durchschnittlich 9-wöchiger Behandlungsdauer. Die Effekte stimmen mit den bisher bekannten Ergebnissen bei prä-saisonalen Start überein. Auch das Sicherheitsprofil ist vergleichbar mit dem in bisher veröffentlichten Studien, in denen die Behandlung vor der Saison begonnen worden war.