



Efficacy and safety of timothy grass allergy immunotherapy tablet treatment in North American adults

Wirksamkeit und Sicherheit einer Wiesenlieschgras Immuntherapie Tablette bei nordamerikanischen Erwachsenen

*H.S. Nelson¹, H. Nolte^{2,3}, P. Creticos⁴, J. Maloney⁵,
J. Wu², D.I. Bernstein⁶*

J Allergy Clin Immunol 2011; 127: 72-80

¹ The Department of Medicine, Division of Allergy and Immunology, National Jewish Health, Denver

² Merck Research Laboratories, Kenilworth

³ The Respiratory Research Unit, Bispebjerg Copenhagen University Hospital, Copenhagen

⁴ The Division of Allergy & Clinical Immunology, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore

⁵ The Department of Pediatrics, Mount Sinai School of Medicine, New York

⁶ The Department of Medicine, Division of Allergy and Immunology, University of Cincinnati



Einleitung:

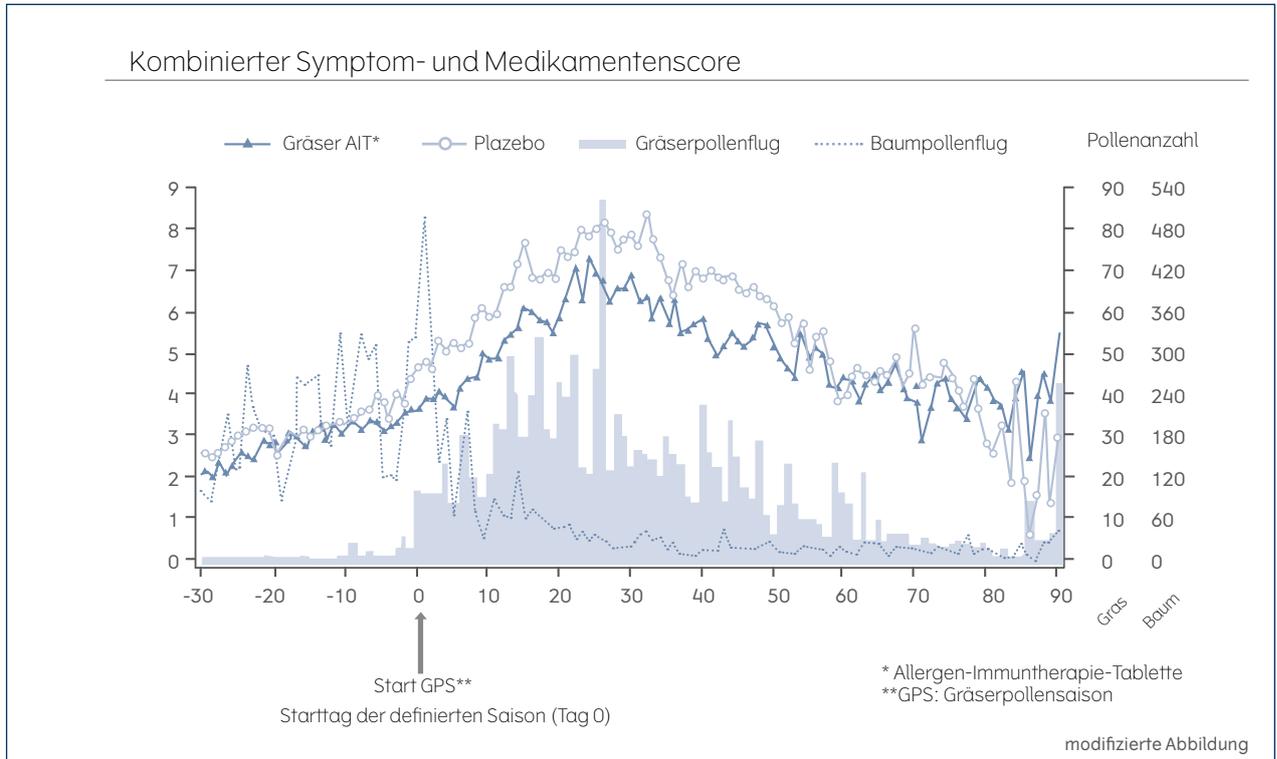
Die spezifische Immuntherapie wird in Nordamerika in der Regel subkutan durchgeführt. Die sublinguale Anwendungsform etabliert sich in Europa aufgrund des besseren Sicherheitsprofils immer mehr. In europäischen Studien konnte deren Wirksamkeit bei Kindern und Erwachsenen bereits nachgewiesen und in Metaanalysen bestätigt werden. Aufgrund möglicher unterschiedlicher Sensibilisierungsmuster und Vorkommen von Pflanzenarten in Nordamerika können diese Ergebnisse jedoch nicht ohne Weiteres übertragen werden, sondern es müssen Studien in Nordamerika durchgeführt werden.

Material und Methoden:

Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Studie
Patienten:	n = 438 (SIT: n = 213, Plazebo: n = 225)
Medikation:	SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich, 16 Wochen vor Beginn der Pollenflugsaison und während der gesamten Pollenflugsaison 2009
Endpunkte:	Kombinierter Rhinokonjunktivitis-, Symptom- und Medikamentenscore, Lebensqualität, immunologische Parameter: IgG ₄ und IgE-blockierender Faktor, Sicherheit

Ergebnisse:

- Signifikante Verbesserung des kombinierten Symptom-/Medikamentenscores gegenüber Plazebo im Mittel um 20%
- Signifikante Verbesserung der Lebensqualität um 17% über die gesamte Pollensaison. Die Variabilität in den Ergebnissen in Bezug auf die Arbeit von Dahl et al. (2006) ist zumindest teilweise mit einer schwächeren Gräserpollensaison zu erklären
- Signifikante Verbesserung der Asthma-Symptome und des Asthma-Medikamentenverbrauchs gegenüber Plazebo
- Immunologische Parameter: signifikanter Anstieg des IgG₄-Spiegels und des IgE-blockierenden Faktors in der Behandlungsgruppe
- Sicherheit: hauptsächlich leichte und vorübergehende Lokalreaktionen, keine schwerwiegenden Nebenwirkungen



Schlussfolgerungen:

Mit der vorliegenden Studie konnte die Wirksamkeit von GRAZAX mit Wiesenlieschgras bei nord-amerikanischen Patienten bestätigt werden, die auf verschiedene Gräser allergisch waren (wie z.B. Roggen, Wiesenschwingel, Wiesenrispengras, Knäuelgras, Ruchgras). Die Therapie wurde im Allgemeinen gut vertragen.

