



Design and Recruitment for the GAP Trial,
Investigating the Preventive Effect on Asthma
Development of an SQ-Standardized Grass
Allergy Immunotherapy Tablet in Children with
Grass Pollen-Induced Allergic Rhinoconjunctivitis

*Design und Rekrutierung für die GAP-Studie.
Untersuchung des Präventiv-Effektes einer
SQ-standardisierten Gräserallergen-Immuno-
therapie-Tablette auf die Entwicklung von
Asthma bei Kindern mit Gräserpollen-induzierter
allergischer Rhinokonjunktivitis*

*E. Valovirta¹, A.K.H. Berstad², J. de Blic³, A. Bufe⁴,
P. Eng⁵, S. Halken⁶, P. Ojeda⁷, G. Roberts⁸,
L. Tommerup⁹, E.-M. Varga¹⁰, I. Winnergard¹¹*

Clin Ther 2011; 33(10): 1537-1546

¹ Suomen Terveystalo Allergy Clinic, Turku, Finland

² Haukeland University Hospital, Bergen, Norway

³ Hôpital Necker Enfants Malades, Paris, France

⁴ NETSTAP Forschung, Bochum, Germany

⁵ Section of Allergy and Pulmonology, Children's Hospital Aarau and Lucerne, Switzerland

⁶ Hans Christian Andersen Children's Hospital, Odense University Hospital, Odense, Denmark

⁷ Clínica de Asma y Alergia, Madrid, Spain

⁸ David Hide Centre, Isle of Wight and University of Southampton Faculty of Medicine, Southampton, United Kingdom

⁹ ALK, Horsholm, Denmark

¹⁰ Medical University Graz, Department of Paediatrics, Respiratory and Allergic Disease Division, Graz, Austria

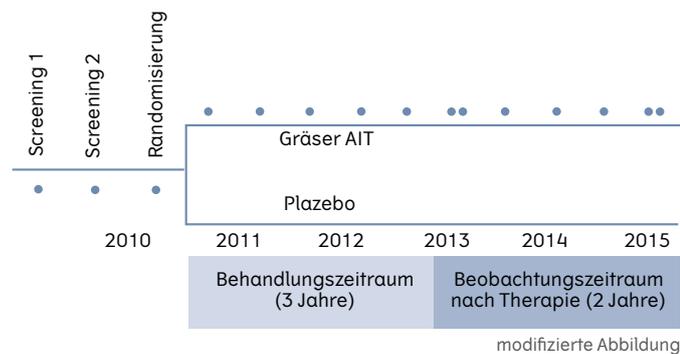
¹¹ Paediatric Allergy Clinic, Kungsbacka, Sweden

Einleitung:

Allergische Rhinokonjunktivitis ist ein bekannter Risikofaktor für die Entwicklung von Asthma, das potentiell lebensbedrohend sein kann. Daher sollte es das Ziel sein, Maßnahmen zu finden, mit denen bei sensibilisierten Patienten mit allergischer Rhinokonjunktivitis ein Asthma verhindert werden kann. Eine Möglichkeit stellt die spezifische Immuntherapie dar. Bisher gibt es nur eine Studie, die zur Beurteilung des Langzeiteffektes eine Nachbeobachtungsphase beinhaltet, die PAT-Studie (Jacobsen et al., Allergy 2007: 62:943–948). Die vorliegende Studie wird durchgeführt, um den Asthma-präventiven Effekt der Gräserallergen-Immuntherapie-Tablette GRAZAX nachzuweisen und als weitere Indikation zuzulassen.

Material und Methoden:

Studiendesign: Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multinationale Studie
 Patienten: n = 812 (Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren), Randomisierung 1:1
 Medikation: SIT-Gruppe: 75.000 SQ-T Phleum pratense (15 µg Phl p 5) täglich



Endpunkte: Zeit bis zum Auftreten von Asthma allgemein und in der Gräserpollensaison, Asthmastatus bei Behandlungsende und am Ende der Studie, Rhinokonjunktivitis-Symptome

Ergebnisse:

- Rekrutierung von 812 zu randomisierenden Kindern aus 101 Studienzentren in 11 Ländern
- Durch genaue Erklärung des Studiendesigns, engmaschige Kontrollen durch einen Facharzt, kostenfreie symptomatische Medikation konnten die Prüfer Eltern, die Bedenken hatten: ihr Kind könne in die Plazebogruppe randomisiert werden, vom Vorteil der Studienteilnahme überzeugen.

Schlussfolgerungen:

Die Grazax Asthma Präventionsstudie (GAP) ist die bisher größte pädiatrische Studie zur spezifischen Immuntherapie und die erste doppelblind plazebokontrollierte randomisierte Studie, die den präventiven Effekt der spezifischen Immuntherapie auf Asthma untersucht.