

Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of the SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized double-blind, placebo-controlled phase III trial

Effektive Behandlung einer Hausstaubmilben-induzierten allergischen Rhinitis mit zwei Dosierungen der SQ-HDM SLIT-Tablette: Ergebnisse einer randomisierten, doppelblind plazebokontrollierten Phase III Studie

Demoly P¹, Emminger W², Rehm D³, Backer V⁴, Tommerup L³, Kleine-Tebbe J⁵.

J Allergy Clin Immunol 2016; 137: 444-451.

¹ Department of Pulmonology, Division of Allergy, Hôpital Arnaud de Villeneuve, University Hospital of Montpellier, Paris, France. Electronic address: pascal.demoly@inserm.fr.

² Allergy Outpatient Clinic, Rennweg, Vienna, Austria.

³ ALK, Hørsholm, Denmark.

⁴ Department of Respiratory Medicine, Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark.

⁵ Allergy & Asthma Center Westend, Outpatient Clinic & Research Center, Berlin, Germany.

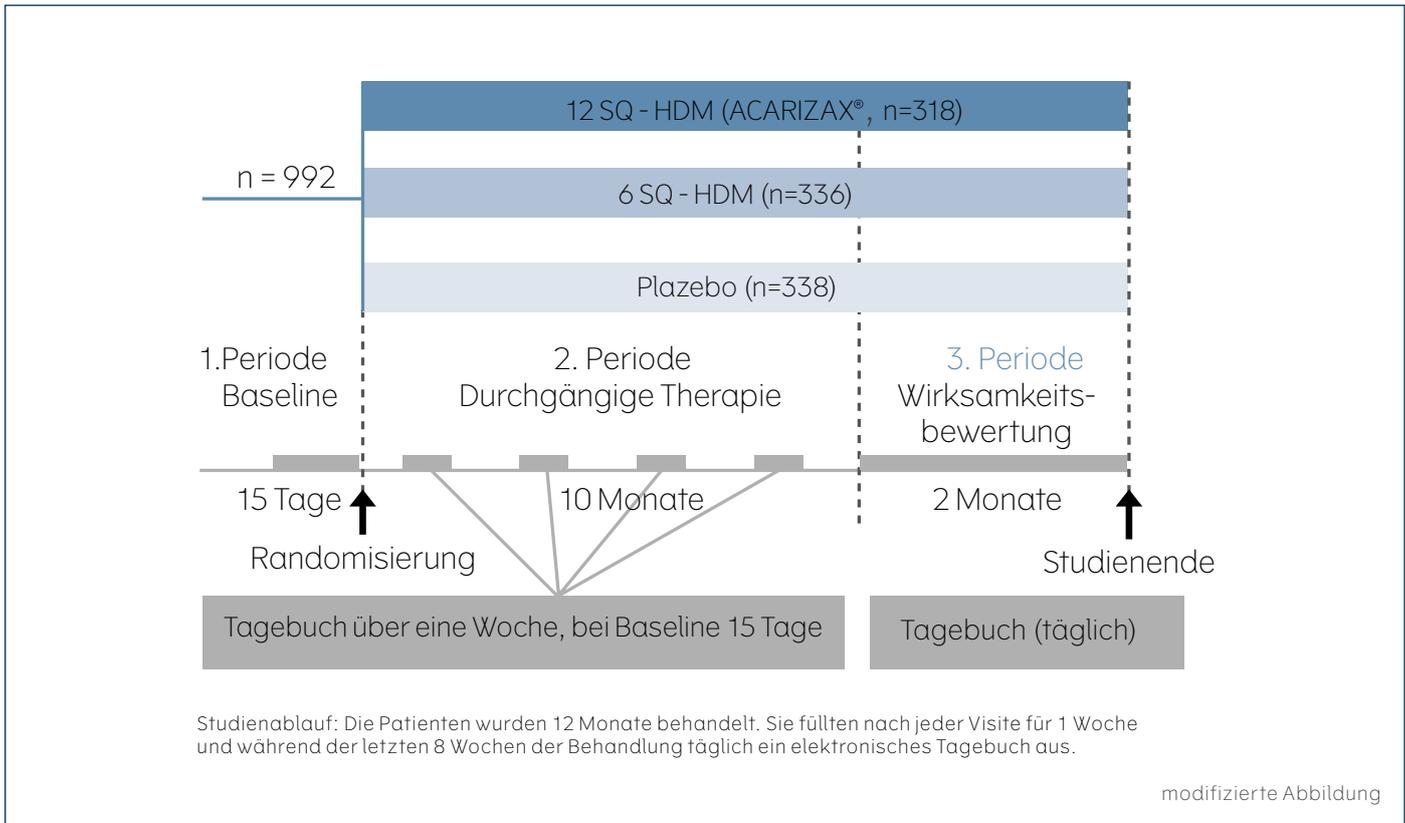
Einleitung:

Bei Patienten mit diagnostizierter allergischer Rhinitis wird zu 49 % und bei Patienten mit Asthma zu 48 % eine Sensibilisierung auf Hausstaubmilben (HDM) nachgewiesen. Hausstaubmilben-induzierte allergische Rhinitis ist mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Asthma verbunden. Die symptomatische Therapie führt oft nicht zu ausreichender Symptomkontrolle und eine Allergenkarrenz ist nicht ausreichend möglich. Die Allergie-Immuntherapie (AIT) ist die einzige kausale Therapieoption, wobei die Studienlage für die sublinguale Hausstaubmilben-AIT bisher uneinheitlich ist, ebenso wie die Qualität der verfügbaren Produkte.

In einer Phase II-Studie mit der SQ-HDM-SLIT-Tablette wurde gezeigt, dass die Behandlung zu einer Verbesserung des kombinierten Rhinitis- Symptom-Medikamenten-Scores führte. In dieser Phase III-Studie sollte die Wirksamkeit der hoch standardisierten SQ-HDM-SLIT-Tablette bei mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis bestätigt werden.

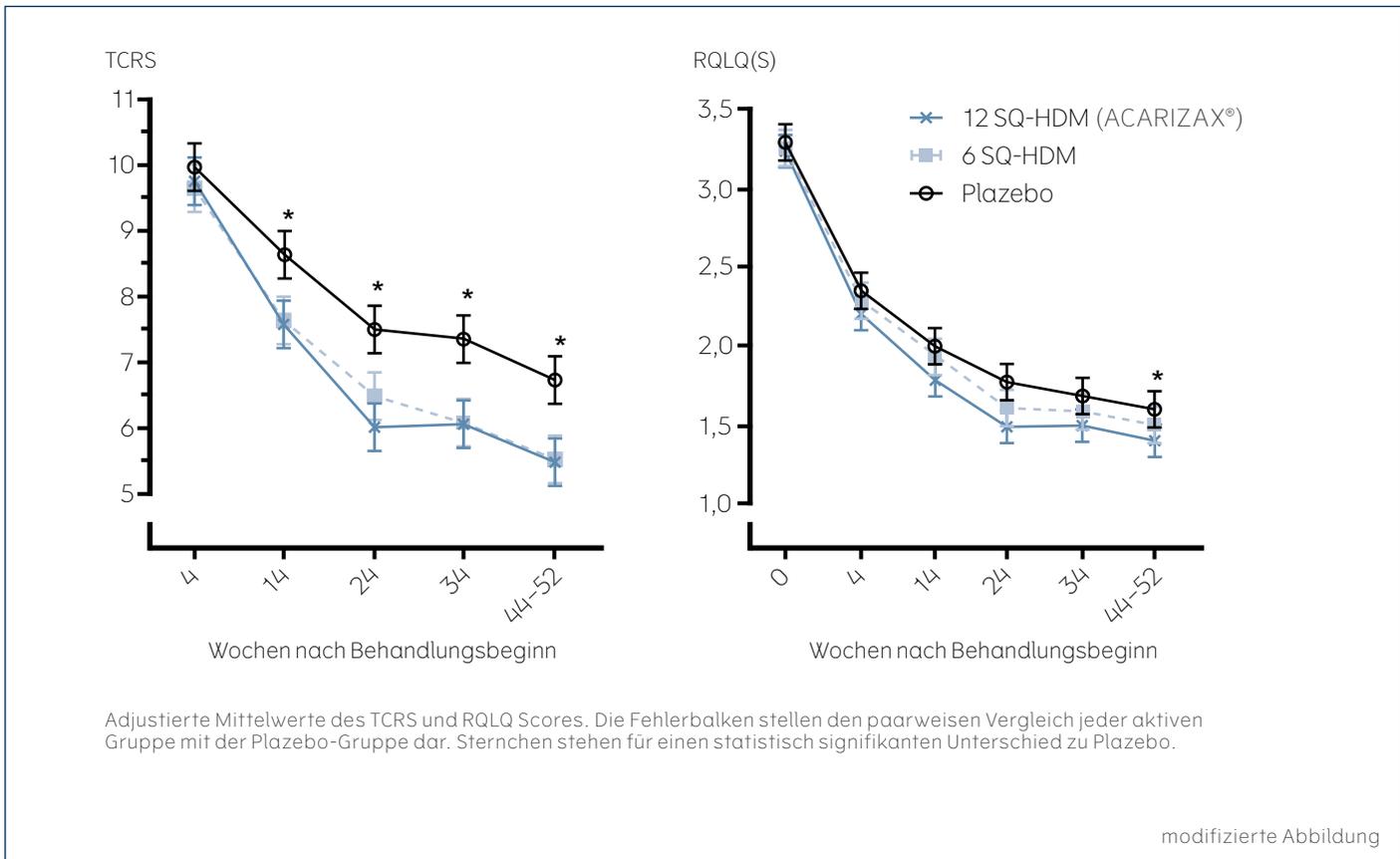
Material und Methoden:

Studiendesign:	Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte, multinationale Parallelgruppen-Studie
Patienten:	n = 992 (18–65 Jahre) mit mittlerer bis schwerer Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis trotz Verwendung symptomatischer Medikamente
Medikation:	AIT mit täglich 12 SQ-HDM (ACARIZAX®, n=318) oder 6 SQ-HDM (=336) oder Plazebo (n=338)
Endpunkte:	Primärer Endpunkt: durchschnittlicher kombinierter Rhinitis-Gesamtscore (TCRS) während der letzten 8 Wochen der Behandlung. Weitere Endpunkte: Rhinitis-Symptome, Bedarfsmedikation, Lebensqualität in Bezug auf Rhinitis-Symptome (RQLQ) und gesamter Rhinokonjunktivitis-Score gemittelt über die letzten 8 Behandlungswochen.



Ergebnisse:

Mit beiden Dosierungen wurde eine signifikante Reduktion des TCRS im Vergleich zu Placebo erreicht. Mit einer Differenz von 1,18 für die 6 SQ-HDM-Dosis und 1,22 für die 12 SQ-HDM-Dosis (ACARIZAX®) war der Effekt größer als das vordefinierte Kriterium für einen klinisch relevanten Effekt, eine absolute Differenz zu Placebo von mindestens 1. Für die 12 SQ-HDM-Dosis (ACARIZAX®) konnte die Wirksamkeit in allen weiteren Endpunkten bestätigt werden.



Schlussfolgerungen:

Mit dieser Studie wurden die Wirksamkeit und das günstige Sicherheitsprofil für zwei getestete Dosierungen der SQ-HDM-SLIT-Tablette bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis bestätigt. Die gleichzeitige Reduktion von Symptom- und Medikamentenscore bedeutet, dass Patienten in der Verum-Gruppe weniger Symptome hatten, obwohl sie weniger symptomatische Medikamente einnahmen. Der Therapieeffekt war bereits ab der 14. Behandlungswoche nachweisbar und hielt über das ganze Jahr an. Die Ergebnisse waren für die Tablette mit einer Dosis von 12 SQ-HDM (ACARIZAX®) insgesamt robuster.