

Wirksamkeit einer sublingualen
Hausstaubmilben-Allergie-
Immuntherapie-Tablette bei Erwachsenen
mit allergischem Asthma
Eine randomisierte klinische Studie

*Efficacy of a House Dust Mite
Sublingual Allergen Immunotherapy
Tablet in Adults With Allergic Asthma
A Randomized Clinical Trial*

*Virchow JC¹, Backer V², Kuna P³, Prieto L⁴, Nolte H⁵,
Villesen HH⁶, Ljørring C⁶, Riis B⁶, de Blay F⁷.*

JAMA. 2016;315(16):1715-1725.

-
1. Department of Pneumology/Intensive Care Medicine, University of Rostock, Germany.
 2. Department of Respiratory Medicine, Bispebjerg University Hospital, Copenhagen, Denmark.
 3. Division of Internal Medicine, Asthma and Allergy, Medical University of Lodz, Poland.
 4. Departamento de Medicina, Universidad de Valencia, Spain.
 5. Merck Research Laboratories, White House Station, New Jersey.
 6. Global Clinical Development, ALK, Hoersholm, Denmark.
 7. Chest Disease Department, University Hospital of Strasbourg, Strasbourg University, France.

Einleitung:

Patienten mit Asthma sind zu 50% auf Hausstaubmilben (HDM) sensibilisiert, die Exposition steht im Zusammenhang mit der Schwere des Asthmas. Häufig haben milbenallergische Patienten persistierende Symptome. Bis zu 30% der Patienten bleiben trotz Behandlung mit inhalativen Steroiden (ICS) und lang wirksamen Beta-Agonisten symptomatisch und/oder unkontrolliert im Sinne der Leitlinien. Für die sublinguale HDM-Tablette wurde bereits gezeigt, dass sie in der Behandlung der allergischen Rhinitis die Symptome reduzieren und den Verbrauch an symptomatischen Medikamenten verringern kann. In Bezug auf Asthma wurde nachgewiesen, dass die Behandlung den Bedarf an ICS reduziert. In der vorliegenden Studie mit der HDM-Tablette wurde erstmals für eine spezifische Immuntherapie der Einfluss auf das Risiko von Asthma-Exazerbationen untersucht.

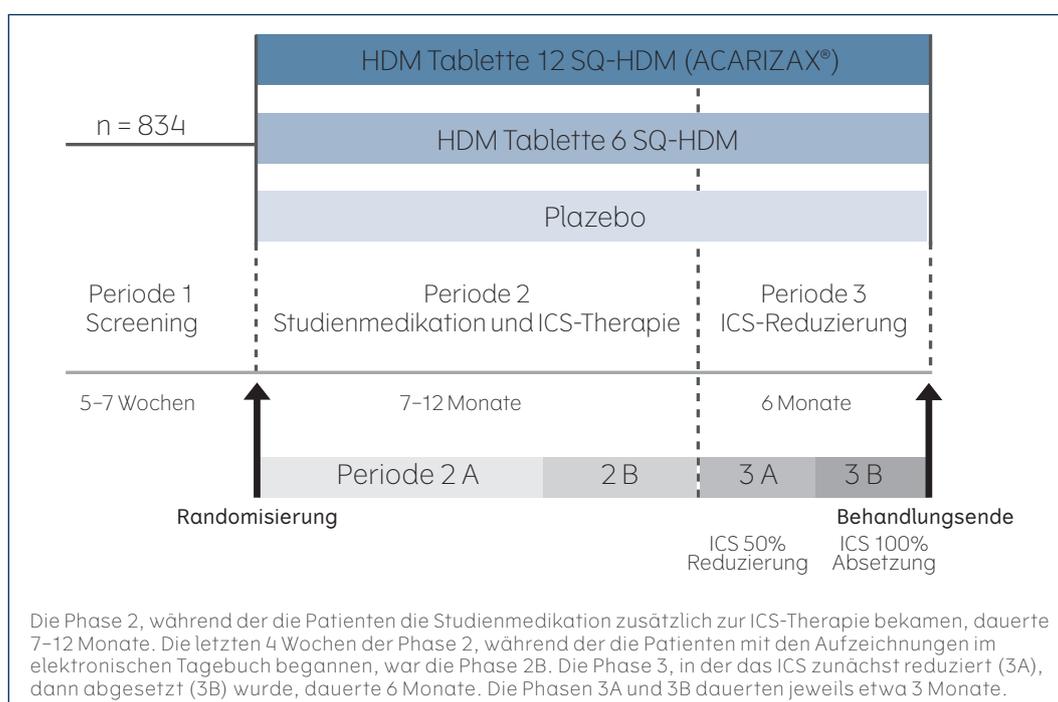
Material und Methoden:

Studiendesign: Randomisierte, doppelblind plazebokontrollierte multizentrische Studie (durchgeführt von August 2011 bis April 2013)

Patienten: n = 834 Patienten ≥18 Jahre mit Allergie auf HDM, durch ICS oder Kombinationspräparate nicht gut kontrolliertem Asthma bronchiale und allergischer Rhinitis auf HDM

Medikation: Sublinguale HDM-Tablette mit täglich 12 SQ-HDM (n=282) oder 6 SQ-HDM (n=275) oder Plazebo (n=277) zusätzlich zu ICS und Salbutamol

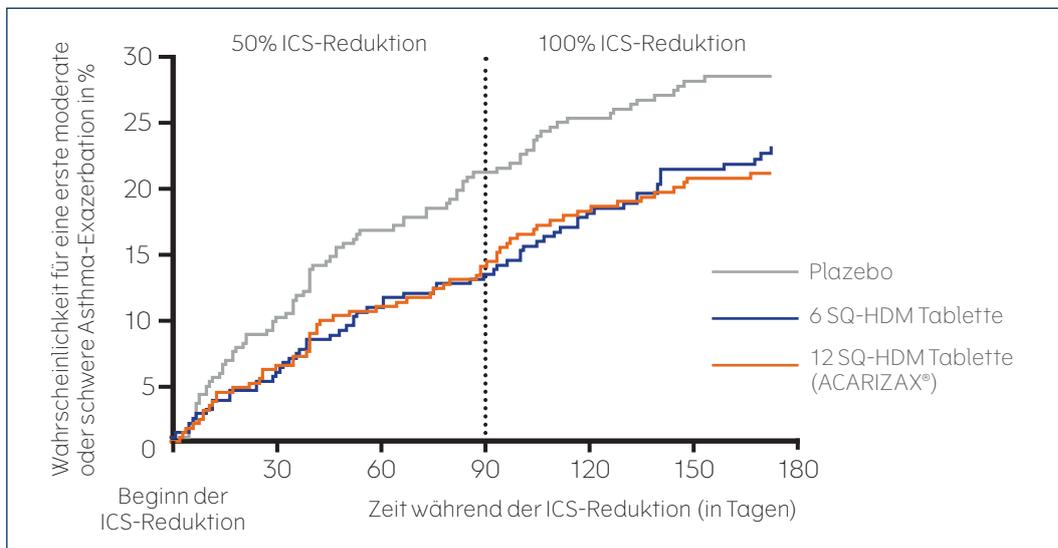
Endpunkte: Primärer Endpunkt: Zeitraum bis zur ersten mittleren oder schweren Asthma-Exazerbation während der ICS-Reduktionsphase



Ergebnisse:

- Signifikant geringeres Risiko im Vergleich zur Placebogruppe für die 6 SQ-HDM- und die 12 SQ-HDM-Gruppe, eine moderate oder schwere Asthma-Exazerbation zu erleiden
- Zwischen den beiden Behandlungsgruppen gab es für den primären Endpunkt keinen signifikanten Unterschied
- Sekundäre und explorative Endpunkte zeigten Vorteile für die mit 12 SQ-HDM behandelte Gruppe: Statistisch signifikante und klinisch relevante Reduktion des Risikos für eine moderate Asthma-Exazerbation
 - mit Verschlechterung der Asthmasymptome oder nächtlichem Erwachen
 - mit Verringerung der Lungenfunktion oder
 - mit einem erhöhten Bedarf an SABA
- Statistische Signifikanz gegenüber Placebo in der 6 SQ-HDM-Gruppe nur für das Risiko einer Asthma-Exazerbation mit Verringerung der Lungenfunktion
- Statistisch signifikanter Anstieg des allergenspezifischen IgG4 für beide Behandlungsgruppen ab Woche 4
- Sicherheit: Bei 72% der Patienten kam es zu unerwünschten Ereignissen, wobei die Häufigkeit der behandlungsbedingten Ereignisse dosisabhängig war (12 SQ-HDM: 46%, 6 SQ-HDM 39 %, Placebo 17%). Die Mehrheit der Ereignisse wurde als mild eingestuft. Die 3 häufigsten Nebenwirkungen waren oraler Juckreiz, orale Schwellung und Halsreizung.

Wahrscheinlichkeit für eine erste moderate oder schwere Asthma-Exazerbation



modifizierte Abbildung

Schlussfolgerungen:

Erwachsene, die an einem durch ICS nicht gut kontrolliertem Asthma aufgrund einer Hausstaubmilbenallergie leiden, können von einer sublingualen Immuntherapie mit ACARIZAX® profitieren. Die Behandlung verbesserte die Zeit bis zu einer ersten mittelschweren oder schweren Asthma-Exazerbation nach Absetzen von ICS. Das absolute Risiko einer Exazerbation sank um 9 bis 10 %-Punkte. Die Effekte deuten auf einen anti-inflammatorischen Einfluss von ACARIZAX® hin, der den Level der Asthmakontrolle auch in Abwesenheit von ICS aufrechterhält.