

# Efficacy and safety of grass sublingual immunotherapy tablet, MK-7243: a large randomized controlled trial

---

## *Wirksamkeit und Sicherheit der sublingualen Gräser-Immuntherapie-Tablette, MK-7243: Eine große randomisierte kontrollierte Studie*

*J. Maloney<sup>1</sup>, D. I. Bernstein<sup>2</sup>, H. Nelson<sup>3</sup>,  
P. Creticos<sup>4</sup>, J. Hébert<sup>5</sup>, M. Noonan<sup>6</sup>,  
D. Skoner<sup>7</sup>, Y. Zhou<sup>1</sup>, A. Kaur<sup>1</sup>, H. Nolte<sup>1</sup>*

Ann Allergy Asthma Immunol 2014; 112: 146-153

---

<sup>1</sup> Merck & Co, Inc, Whitehouse Station, New Jersey

<sup>2</sup> Bernstein Clinical Research Center and University of Cincinnati College of Medicine, Cincinnati, Ohio

<sup>3</sup> National Jewish Medical and Research Center, Denver, Colorado

<sup>4</sup> Division of Allergy and Clinical Immunology, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, Maryland

<sup>5</sup> Centre de Recherche Appliquée en Allergie de Québec, Québec, Québec, Canada

<sup>6</sup> Allergy Associates Research Center, Portland, Oregon

<sup>7</sup> Allegheny General Hospital, Pittsburgh and Temple University School of Medicine, Philadelphia, Pennsylvania

## Einleitung:

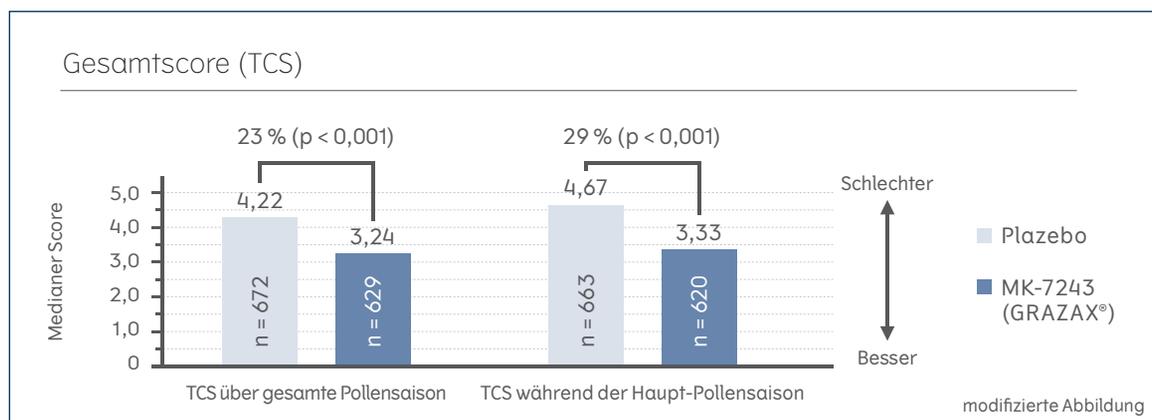
Da für Nordamerika die Studienlage zur sublingualen Immuntherapie, auch unter Berücksichtigung von Patienten unter 18 Jahren, nur spärlich ist, wurde diese große Studie mit 1500 Patienten durchgeführt.

## Material und Methoden:

|                |   |
|----------------|---|
| Studiendesign: | Multizentrische, doppelblinde, randomisierte, plazebo-kontrollierte Parallelgruppenstudie   |
| Patienten:     | n = 1501 (5 - 65 Jahre), 19 % jünger als 18 Jahre, 85 % polysensibilisiert; Verum-Gruppe n = 752, Plazebo n = 749   |
| Medikation:    | MK-7243 (in Europa vertrieben als GRAZAX®) 1x täglich oder Plazebo  |
| Endpunkte:     | Gesamtscore (TCS) über die gesamte Gräserpollensaison sowie während der Haupt-Gräserpollensaison, täglicher Rhinokonjunktivitis-Symptomscore (DSS) und Medikamentenscore (DMS) über die gesamte Gräserpollensaison, Lebensqualität und Sicherheit |

## Ergebnisse:

- Signifikante Reduktion des medianen TCS um 23 % während der gesamten und um 29 % während der Haupt-Gräserpollensaison versus Plazebo
- DSS: signifikante Reduktion um 20 %, DMS: signifikante Reduktion um 35 % versus Plazebo
- Verbesserung der Lebensqualität um 12 % (der Fragebogen war für Pharmakotherapie ausgelegt und nicht für Allergie-Immuntherapie)
- Sicherheit: > 90 % der Nebenwirkungen waren als leicht- bis mittelgradig einzustufen, bei den meisten handelte es sich um vorübergehende Lokalreaktionen



## Schlussfolgerungen:

In dieser bisher größten Allergie-Immuntherapie-Studie konnte die Wirksamkeit von GRAZAX® bei polysensibilisierten Gräserpollen-allergischen Kindern und Erwachsenen mit allergischer Rhinokonjunktivitis erneut nachgewiesen werden. Die Ergebnisse bestätigen die Daten aus den beiden anderen in den USA durchgeführten Studien mit GRAZAX® (Blais 2011, Nelson 2011), obwohl die Gräserpollensaison zum Zeitpunkt der Durchführung dieser Studie (2012) ausgesprochen schwach war. Die mittlere Pollenbelastung lag bei 23 Pollen/m<sup>3</sup>, in anderen Studien wird bisweilen von 100 Pollen/m<sup>3</sup> berichtet. Dabei reichte die Behandlung mit nur einem Gras (Wiesenlieschgras) aus, um auf verschiedenste Süßgräserpollen allergische Patienten erfolgreich zu behandeln. Sensibilisierungen auf weitere Allergene, wie z.B. Baumpollen, beeinflussten die Wirksamkeit nicht. Insgesamt unterstützt diese Studie die Evidenz, dass die sublinguale Immuntherapie mit Gräser-Tabletten wirksam und sicher ist und nach der Ersteinnahme in der Praxis zu Hause vom Patienten selbst durchgeführt werden kann.