

Allergie-Experten: „Klinische Wirkung der Frühblüher-SLIT-Tablette von ALK zählt zu den signifikantesten, die jemals bei Studien zur spezifischen Immuntherapie beobachtet wurde“

- **Führende Allergie-Forscher stellen Ergebnisse einer Phase-III-Studie zur Frühblüher-SLIT-Tablette auf dem EAACI Jahreskongress in München vor**
- **Birkenpollen-Produkt ist nachweislich wirksam gegen zahlreiche Baumpollenallergien**
- **Wirkung war während der gesamten Birken-, Erlen- und Haselnusspollensaison vergleichbar**

Hamburg/München 27.5.2018. ALK hat heute führenden Allergologen erstmalig die vollständigen klinischen und immunologischen Daten einer klinischen Phase 3-Studie zur Prüfung einer neuen Frühblüher-SLIT-Tablette (sublinguale Immuntherapie) vorgestellt. Die Daten wurden in München im Rahmen des Jahreskongresses der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) präsentiert. Klinische Experten stellten dabei auch die gesellschaftlichen Auswirkungen von Baumpollenallergien dar und erörterten mögliche Vorteile, die eine Behandlung mit der Frühblüher-SLIT-Tablette Patienten bringen kann.

Klinischer Endpunkt erreicht

Die von ALK im Jahr 2016 begonnene Studie prüfte die Wirksamkeit und Sicherheit der Frühblüher-SLIT-Tablette von ALK im Vergleich zu Placebo bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit Birkenpollen-bedingter allergischer Rhinitis und/oder Konjunktivitis. An der randomisierten, placebokontrollierten, doppelblinden Multi-Center-Studie nahmen 634 Patienten im Alter von 12-65 Jahren in acht europäischen Ländern teil.

Die erste Analyse der Studiendaten ergab, dass der primäre Endpunkt für den täglichen Gesamtkombinations-Score (TCS) – der Summe des Allergie-Symptom-Scores und des Verbrauchs von symptomatisch wirksamen Medikamenten – während der Birkenpollensaison erreicht wurde. Die Frühblüher-SLIT-Tablette senkte den TCS um 39,6% im Vergleich zu Placebo – ein statistisch hoch signifikantes Ergebnis ($p < 0,0001$). Es zeigte sich, dass der Effekt während der gesamten Birken-, Erlen- und Haselnusspollensaison ähnlich stark ausgeprägt war. Diese dauert europaweit von Anfang Januar bis Ende Juni.

Ein bei Studienende mit einer Subgruppe der Studienteilnehmer durchgeführter explorativer oraler Apfel-Provokationstest zeigte, dass die Behandlung mit der Frühblüher-SLIT-Tablette auch einen positiven Einfluss auf das orale Allergiesyndrom hat. Dieses Krankheitsbild findet sich bei der Mehrheit der Patienten mit Birkenpollenallergie und ist ursächlich auf eine Kreuzallergie auf strukturverwandte Nahrungsmittelproteine, die u.a. in Früchten und Nüssen vorkommen, zurückzuführen.

Mehrere Baumpollen, eine Therapie

In seiner Präsentation mit dem Titel „Bestätigung der Wirksamkeit über die Birke hinaus: Ergebnisse der europäischen Phase-III-Feldstudie“ sagte der Studienleiter Professor Tilo Biedermann von der Technischen Universität München: *„Die in dieser Studie beobachtete klinische Wirkung zählt zu den signifikantesten, die jemals in Feldstudien zur spezifischen Immuntherapie beobachtet wurden. Besonders bemerkenswert ist, dass das Birkenpollenallergen, wenn es zu dem hier verwendeten pharmazeutischen Wirkstoff aufgearbeitet wird, auch solche Symptome wirksam behandelt, die durch eng verwandte Baumpollen ausgelöst werden.“*

Die allergische Rhinitis (mit oder ohne Konjunktivitis) stellt ein globales Gesundheitsproblem dar. Betroffen sind 10 bis 25 Prozent der Bevölkerung. Die Prävalenz in der Allgemeinbevölkerung in Europa und Nordamerika beträgt etwa 20 Prozent. In Nord- und Mitteleuropa sowie in den USA und Kanada werden Atemwegsallergien häufig durch Allergene von Pollen ausgelöst, die der zur Buche homologen Baumgruppe, zu der Erle, Buche, Haselnuss und Eiche zählen, zugeordnet werden. Bei 10 bis 20 Prozent der Patienten mit allergischer Rhinitis ist das Krankheitsbild nicht gut kontrolliert. Für einige dieser Patienten mit unkontrollierter Allergie gegen Baumpollen könnte die Tablette von ALK zu einer relevanten Behandlungsoption werden. Baumpollen zählen zu den fünf wichtigsten Auslösern von Atemwegsallergenen, und ihre Pollenflugsaison erstreckt sich in Europa gewöhnlich mindestens von Januar bis Juni.

Bewährte Tablettentechnologie

Henrik Jacobi, Executive Vice President, Forschung und Entwicklung bei ALK, kommentiert: „Die Frühblühertablette wird das Portfolio der von ALK zugelassenen SLIT-Tabletten, die bereits Gräser, Hausstaubmilben und Ragweed in Europa und Nordamerika umfasst, erweitern. Bei ihr wurde dieselbe bewährte Technologie eingesetzt, die im gesamten Entwicklungsprogramm, an dem über 20.000 Patienten teilnahmen, durchgängige klinische Ergebnisse gezeigt hat. Mit der Frühblühertablette wird das SLIT-Tabletten Portfolio von ALK weltweit alle wichtigen allergischen Erkrankungen der Atemwege abdecken.“

Die Einreichung des europäischen Zulassungsantrags für die Frühblüher-SLIT-Tablette ist für 2018 geplant.

Über ALK

ALK ist ein globales Pharmaunternehmen, das sich auf Allergien und allergisches Asthma spezialisiert hat. Es vermarktet Präparate für eine spezifische Immuntherapie sowie weitere Produkte und Dienstleistungen für Allergiker und Allergologen. Mit Sitz in Hørsholm, Dänemark, beschäftigt ALK weltweit rund 2.300 Mitarbeiter und ist an der Nasdaq Kopenhagen notiert. Weitere Informationen finden Sie unter www.alk.de

Über den EAACI-Kongress

Die EAACI ist die größte medizinische Fachgesellschaft Europas auf dem Gebiet der Allergologie und klinischen Immunologie. Ihr Jahreskongress führt Allergie-Experten, politische Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und wissenschaftliche Berichterstatter aus aller Welt zusammen und bietet Gelegenheit, Kontakte zu knüpfen, Wissen auszutauschen und von den neuesten Entdeckungen zu erfahren. Der EAACI-Kongress 2018 findet vom 26. bis 30. Mai in München statt.

Für Rückfragen wenden Sie sich gerne an:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Anke Sinnigen
Senior Manager Communications and Digital Marketing
Griegstraße 75, 22763 Hamburg
Tel.: 040 703845-401; Mobil: 0173-1874975
E-Mail: anke.sinnigen@alk.net

Siehe auch die Pressemitteilung von ALK: Erfolgreiche Phase-III-Studie zur Baumpollenallergie-SLIT-Tablette von ALK (14.09.2017) <https://newsclient.omxgroup.com/cdsPublic/viewDisclosure.action?disclosureId=791334&lang=en>

Die zur Buche homologe Baumgruppe umfasst: *Betula verrucosa* (europäische Weißbirke), *Alnus glutinosa* (Erle), *Corylus avellana* (Haselnuss), *Carpinus betulus* (Hainbuche), *Quercus alba* (Weiß-Eiche), *Castanea sativa* (Edelkastanie), *Fagus sylvatica* (Rotbuche). Literatur: Lorenz AR et al. *Int Arch Allergy Immunol.* 2009;148(1):1–17.