

Die orale Immuntherapie für erdnussallergische Kinder (Palforzia®) wird vom Markt genommen!

Erdnuss ist das häufigste Nahrungsmittel, das zu schweren allergischen Reaktionen bei Kindern führt. Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein. Patienten, die an einer Erdnussallergie leiden, müssen eine strikte erdnussfreie Diät einhalten. Trotz Meidung kommt es bei den meisten Patienten doch unbeabsichtigt zu Ingestionen von „versteckter“ Erdnuss mit anschließenden allergischen Reaktionen. So müssen die Patienten immer Notfallmedikamente, wie auch einen Adrenalin-Autoinjektor, zur Hand haben, um bei akzidentellen Reaktionen schnell handeln zu können.

Leider wird der Vertrieb von Palforzia® aus kommerziellem Interesse nun weltweit eingestellt.

Drama für unsere erdnussallergischen Kinder!

Anfänglich mit Spendengeldern finanziert, ist über viele Jahre eine orale Immuntherapie für erdnussallergische Kinder entwickelt worden, die Patienten gegen schwere Reaktionen bei versehentlicher Aufnahme von Erdnuss schützen sollte. Bei dieser Form der Immuntherapie (Desensibilisierungstherapie) müssen Patienten eine kleinste Menge des Allergens täglich essen, um dann z.B. alle 14 Tage unter einem ärztlichen Monitoring eine nächst höherer Dosis von Erdnussprotein verabreicht zu kriegen. Diese Dosis wird dann erneut zu Hause 14 Tage eingenommen bis zur nächsten Steigerung. In den großen internationalen Zulassungsstudien zur oralen Immuntherapie bei erdnussallergischen Kindern wurde eine Anfangsdosis von z.B. nur 0,5mg Erdnussprotein gewählt, die bis zu einer Erhaltungsdosis von 300mg Erdnussprotein (entspricht ca. 1 Erdnuss) gesteigert wurde, welche weiter dann täglich eingenommen werden musste. Ziel war es in den Studien zu zeigen, dass die Reaktionsschwelle der Patienten langsam angehoben wurde, so dass sie z.B. 600mg Erdnussprotein (ca. 2 Erdnüsse) bei einer oralen Provokation am Ende der Studien vertrugen. Vor Start der Therapie wiesen diese hochallergischen Patienten eine sehr geringe Reaktionsschwelle ($\leq 100/300$ mg Erdnussprotein) auf. Der beschriebene Endpunkt konnten in den Studien bei 4 bis 17jährigen Kindern, die die orale Immuntherapie erhielten, zu 67-68% erreicht werden im Gegensatz zu nur 4-9% der Kinder, die ein Placebo erhielten. Auch in der jüngeren Gruppe der 1 bis 3jährigen erreichten 74% der Verumgruppe diesen Endpunkt versus 6% der Placebogruppe. Unter der Therapie kam es bei den meisten Patienten zu milden bis moderaten Nebenwirkungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Kribbeln im Mund, seltener auch zu schwereren allergischen Reaktionen.

Diese Wirksamkeitsergebnisse sind hochsignifikant und bedeuten einen individuellen Schutz der Patienten vor akzidentellen Reaktionen. Es konnte außerdem gezeigt werden, dass sich die Lebensqualität der Patienten unter Therapie verbessert.

Aufgrund dieser Studienergebnisse erhielt die orale Immuntherapie unter dem Namen Palforzia® als erstes Medikament zur Behandlung von erdnussallergischen Kindern im Alter von 4-17 Jahren 2020 die Zulassung in der EU. 2025 folgte dann die Zulassung für Kinder von 1-3 Jahren. Auch die Erstattung dieses Medikaments durch die Krankenkassen war in Deutschland gegeben.

Die durch Palforzia® bewirkte Anhebung der individuellen Reaktionsschwelle stellt einen Gewinn an Sicherheit sowie an Lebensqualität im Alltag dar. Dadurch werden für viele Kinder und deren

Familien wichtige Lebensbereiche wie z.B. Besuch von Kindergarten und Schule sowie die Teilnahme an Freizeitaktivitäten überhaupt erst wieder (angstfrei) möglich.

Leider wird der Vertrieb von Palforzia® aus kommerziellem Interesse nun weltweit eingestellt. Auch wenn weitere Medikamente für nahrungsmittelallergische Kinder in der Entwicklung sind wie z.B. die epikutane Immuntherapie (Pflastertherapie), ist dies ein großer Schritt rückwärts für unsere erdnussallergischen Kinder. Palforzia® war das einzige bislang zugelassene Medikament für diese Patientengruppe in der EU. Nun gibt es gar kein zugelassenes Medikament mehr.

Ein Marktrückzug von Palforzia® führt zu Versorgungslücken, gefährdet Therapieerfolge und erhöht das Risiko schwerer Reaktionen. Zudem geht eine wirksame Behandlungsoption verloren. Vor diesem Hintergrund sind verlässliche Systeme zum Schutz solcher potenziell lebensrettenden Medikamente dringend erforderlich.