

Regulatorische Forschung: Neuer Test verbessert Qualitätskontrolle von Allergietherapeutika

Ein interdisziplinäres Forschungsteam des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) aus den Abteilungen Allergologie und Veterinärmedizin hat einen neuartigen Labortest entwickelt, der die Bestimmung von adjuvantierten Allergoiden in Fertigarzneimitteln ermöglicht. Aufgrund der komplexen Struktur dieser Arzneimittelgruppe, die gleichzeitig Adjuvanzen (Wirkverstärker) und Allergoid (chemisch modifizierte Allergene) enthält, waren Gehaltsanalysen am Fertigarzneimittel bisher nicht möglich. Die neue Testmethode stellt einen bedeutenden Fortschritt in der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln für die Allergietherapie dar. Über die Ergebnisse berichtet die Fachzeitschrift Allergy.

In der Behandlung von Allergien wird die Allergen-Immuntherapie (AIT) eingesetzt. Allergoide sind chemisch modifizierte Allergene, die in der spezifischen Immuntherapie eingesetzt werden, um die Immunantwort gezielt zu modulieren und eine Toleranz gegenüber dem Allergen zu erreichen. Die genaue Dosierung und Wirksamkeit dieser Präparate ist entscheidend für den Therapieerfolg. Gleichzeitig war bisher die Quantifizierung des Allergoid-Gehalts im Fertigarzneimittel nicht möglich und konnte nur an Produktionszwischenstufen erfolgen.

Das Paul-Ehrlich-Institut ist für die Überwachung von Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit von Therapie-Allergenen zuständig. Die Arzneimittel unterliegen der gesetzlich vorgeschriebenen staatlichen Chargenprüfung, die am Paul-Ehrlich-Institut erfolgt.

Eine Forschungsgruppe mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern der Abteilungen Allergologie und Veterinärmedizin am Paul-Ehrlich-Institut unter Leitung von Dr. Frank Führer, Stellvertretende Leitung des Fachgebiets Produktprüfung Allergene der Abteilung Allergologie, hat eine Methode entwickelt, die eine präzise Quantifizierung des Allergoid-Gehalts in AIT-Produkten mit Gras-Pollen-Allergoiden ermöglicht. Hierzu wurde ein ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay)-ähnliches antikörperbasiertes Nachweisverfahren mit einem Fluoreszenz-Detektionssystem entwickelt. Die verwendeten Antikörper sind hochspezifisch und ermöglichen die exakte Bestimmung des Allergoid-Gehalts in den Therapie-Allergen-Produkten.

Der neu entwickelte Immunoassay erlaubt eine präzise Messung des Allergoid-Gehalts der untersuchten Produkte. Die Forschungsarbeit zeigt, dass mithilfe dieses Tests spezifische Allergoide von Gräserpollen zuverlässig nachgewiesen werden können, ohne auf Tierversuche angewiesen zu sein. Die Einführung dieses Tests verbessert die Qualitätssicherung von AIT-Präparaten erheblich und könnte zur Standardisierung der AIT-Präparate beitragen.

Originalpublikation:

Schlünder S, Echternach J, Bartel D, Mahler V, Mühlebach MD, Führer F (2025): Immunological In Vitro Assay for Quantification of Adjuvanted Allergoids.

Allergy Mar 31 [Epub ahead of print].

DOI: <https://doi.org/10.1111/all.16543>

Weitere Informationen:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/all.16543> – Volltext-Version dieses Open Access Artikels
<http://www.pei.de/DE/newsroom/pm/jahr/2025/05-neuer-test-qualitaetskontrolle-all...> – Diese
Pressemitteilung auf den Seiten des Paul-Ehrlich-Instituts