

Sicherheit der sublingualen Immuntherapie bei Jugendlichen mit allergischer Rhinokonjunktivitis

Datum: 11.09.2023

Original Titel:

House dust mite sublingual immunotherapy tablet safety in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: Worldwide clinical trial results.

Kurz & fundiert

- Sicherheitsprofil der sublingualen Immuntherapie bei Jugendlichen mit Hausstaubmilbenallergie
- Rhinokonjunktivitis: Entzündung der Nasenschleimhaut/Bindehaut und der Augenlider
- Sublinguale Immuntherapie: Hyposensibilisierung; Allergenextrakt wird unter der Zunge platziert
- Sicherheit unabhängig von Alter, geographischer Region oder Asthma

MedWiss – Die Ergebnisse einer aktuellen Studie zeigen, dass die sublinguale Immuntherapie bei Jugendlichen mit allergischer Rhinokonjunktivitis mit und ohne Asthma sicher ist.

Die sublinguale Immuntherapie (SLIT) gegen Hausstaubmilben ist eine weltweit für Erwachsene und in einigen Ländern auch für Jugendliche zugelassene Behandlungsmöglichkeit der allergischen Rhinitis mit/ohne Konjunktivitis (AR/C). Eine internationale Studie hat nun bestehende Daten zur Sicherheit von Hausstaubmilben-SLIT-Tabletten bei Jugendlichen ergänzt.

Sicherheitsstudie mit internationalen Daten

Die Phase-III-Studie MT-18 war eine offene, einarmige, 28-tägige Sicherheitsstudie mit täglicher SLIT-Tablette (12 SQ-HDM-Dosis) bei europäischen Jugendlichen (12 – 17 Jahre) mit Hausstaubmilbenallergie AR/C mit oder ohne Asthma. Der primäre Endpunkt war mindestens ein behandlungsbedingtes unerwünschtes Ereignis. Die Ergebnisse der MT-18-Studie wurden mit 12 SQ-HDM-Subpopulationsdaten für Jugendliche aus zuvor beschriebenen 1-jährigen Phase-III-Studien verglichen, die in Nordamerika (P001; [klinischetrial.gov:NCT01700192](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01700192)) oder Japan (TO-203-3-2; JapicCTI:121848) durchgeführt wurden.

Unerwünschte Ereignisse von leichter Intensität

Folgende unerwünschte Ereignisse traten in den Studien nicht auf:

- behandlungsbedingte Anaphylaxien

- Adrenalinverabreichungen
- schwere lokale Schwellungen
- schwere Mund- oder Rachenödeme
- eosinophile Ösophagitis

Für MT-18 (n = 253), P001 (n_{Jugendliche} = 189) und TO-203-3-2 (n_{Jugendliche} = 206) betrug der Prozentsatz der mit 12 SQ-HDM behandelten Jugendlichen, die über unerwünschte Ereignisse berichteten, 88 %, 95 % bzw. 93 %. Über behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse berichteten 86 %, 93 % bzw. 66 % der Jugendlichen. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren lokale Reaktionen an der Applikationsstelle, z. B. Juckreiz im Mund und eine Rachenreizung. Meistens handelte es sich um Ereignisse leichter Intensität, die typischerweise in den ersten 1 bis 2 Tagen der Behandlung auftraten. Mit der Hausstaubmilben-SLIT-Tablette kam es zu keinen unerwünschten Ereignissen mit Bezug zu Asthma. Das Sicherheitsprofil scheint also bei Jugendlichen mit oder ohne Asthma ähnlich zu sein.

Gute Verträglichkeit auch bei Jugendlichen mit Asthma

Die Hausstaubmilben-SLIT-Tablette wurde von europäischen, nordamerikanischen und japanischen Jugendlichen mit allergischer Rhinitis mit oder ohne Konjunktivitis gut vertragen. Die Sicherheit der HDM SLIT-Tablette scheint somit unabhängig sowohl von Asthma-Erkrankungen oder der geografischen Region zu sein, so die Schlussfolgerung der Autoren.

Referenzen:

Horn A, Bernstein DI, Okubo K, Dalgaard T, Hels O, Sørensen HF, Henriksen M, Azuma R, Mikler J, Nolte H. House dust mite sublingual immunotherapy tablet safety in adolescents with allergic rhinoconjunctivitis: Worldwide clinical trial results. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2023 Mar 15:S1081-1206(23)00171-0. doi: 10.1016/j.anai.2023.03.006. Epub ahead of print. PMID: 36924936.