

Therapieallergene-Verordnung trägt Früchte

Im August 2018 erhielten die ersten Therapieallergene, die gemäß der Therapieallergene-Verordnung (TAV) überprüft worden waren, in Deutschland eine Zulassung. Sie sind zur Behandlung von Allergien gegen Pollen von Birke und weiteren frühblühenden Bäumen zugelassen. Die 2008 in Kraft getretene Verordnung schafft einen rechtlichen Rahmen, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Therapieallergenen zur Behandlung von häufigen Allergien zu gewährleisten. Da viele dieser Produkte als nicht zugelassene Individualrezepturen auf dem Markt sind, hatten sich Experten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) seit 2005 darum bemüht, eine solche Verordnung zu etablieren, mit der diese Produkte verbindlich im Rahmen eines Zulassungsverfahrens auf Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit geprüft und einer Zulassung zugeführt werden müssen.

Allergien sind eine Volkskrankheit. Alleine unter Heuschnupfen (allergische Rhinitis bzw. Rhinokonjunktivitis; allergisch bedingte Entzündung der Nasenschleimhaut bzw. der Bindehaut des Auges) leiden in der westlichen Welt zehn bis 25 Prozent der Bevölkerung.

Zwar gibt es heute schon verschiedene [zugelassene Therapieallergene](#), die zur Behandlung unterschiedlicher Allergien eingesetzt werden können. Allerdings können nach dem deutschen Arzneimittelrecht Therapieallergene für einzelne Patienten auch auf Grund einer Rezeptur hergestellt werden. Solche sogenannte „Individualrezepturen“ sind nicht zulassungspflichtig und unterliegen daher auch nicht der Kontrolle des PEI im Hinblick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.

Diese Regelung ist dazu gedacht, auch Therapieallergene für Allergien zur Verfügung stellen zu können, für die keine großen klinischen Zulassungsstudien durchgeführt werden können, zum Beispiel bei seltenen Allergieauslösern. Bis zum Inkrafttreten der TAV bestand gesetzlich keine Einschränkung auf bestimmte Produkte, sodass die Hersteller selbst entscheiden konnten, ob sie eine Zulassung anstreben oder Therapieallergene – auch gegen häufige Allergieauslöser – als „Individualrezepturen“ auf den Markt bringen.

Experten des PEI setzten sich intensiv für eine Gesetzesregelung ein, um Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit für in Deutschland eingesetzte Therapieallergene zur Behandlung häufiger Allergien sicherzustellen. Solche häufigen Allergien sind zum Beispiel Allergien gegen Birkenpollen, Gräserpollen oder Hausstaubmilben. Die PEI-Experten trugen damit wesentlich dazu bei, dass die [Therapieallergene-Verordnung](#) ins Leben gerufen wurde. Sie trat 2008 in Kraft.

Dass es nach Inkrafttreten der Verordnung noch zehn Jahre gedauert hat, bis die ersten ursprünglich als Individualrezeptur verfügbaren Arzneimittel eine Zulassung erhalten haben, ist durch den langwierigen Entwicklungsprozess bedingt. Um eine Zulassung zu erhalten, muss zunächst in klinischen Prüfungen das Nutzen-Risiko-Verhältnis verschiedener Dosen untersucht werden, um eine für die Therapie adäquate Dosis zu ermitteln. Bei den nun zugelassenen Präparaten zeigte sich in dieser Dosisfindungsstudie, dass eine höhere Dosis als die zuvor auf dem Markt erhältliche Dosis besser abschnitt. In einer weiteren klinischen Studie wurde die Wirksamkeit und Sicherheit der Behandlung mit dieser Dosis überprüft. Bei Therapieallergenen, die sich gegen Pollen richten, die nur saisonal auftreten, braucht der Nachweis der Wirksamkeit entsprechend lange.

„Wir freuen uns, dass es jetzt erste Zulassungen gemäß der Therapieallergene-Verordnung gibt und wünschen uns im Interesse der von Allergien betroffenen Menschen, dass viele folgen werden“, sagt Prof. Stefan Vieths, Vizepräsident des PEI und bis Januar 2017 Leiter der [Abteilung Allergologie](#) des PEI.

Publikationen

Bonertz A, Kaul S, Ruoff C, Vieths S (2014): Die Umsetzung der Therapieallergene-Verordnung bei der spezifischen Immuntherapie: eine Bestandsaufnahme.
Allergologie 37: 1-8.

Englert L, May S, Kaul S, Vieths S (2012): Die Therapieallergene-Verordnung – Hintergrund und Auswirkungen.

Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 55: 351-357.

[Text](#)

Das Paul-Ehrlich-Institut in Langen bei Frankfurt am Main ist als Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel eine Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (**BMG**). Es erforscht, bewertet und lässt biomedizinische Human-Arzneimittel und immunologische Tierarzneimittel zu und ist für die Genehmigung klinischer Prüfungen sowie die Pharmakovigilanz – Erfassung und Bewertung möglicher Nebenwirkungen – zuständig.

Die staatliche Chargenprüfung, wissenschaftliche Beratung/Scientific Advice und Inspektionen gehören zu den weiteren Aufgaben des Instituts. Unverzichtbare Basis für die vielseitigen Aufgaben ist die eigene experimentelle Forschung auf dem Gebiet der Biomedizin und der Lebenswissenschaften.

Das Paul-Ehrlich-Institut mit seinen rund 800 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern nimmt zudem Beratungsfunktionen im nationalen (Bundesregierung, Länder) und internationalen Umfeld (Weltgesundheitsorganisation, Europäische Arzneimittelbehörde, Europäische Kommission, Europarat und andere) wahr.