

Press Release

Erste Evidenzdaten aus der Versorgungsforschung zeigen den langfristigen Nutzen von sublingualer Immuntherapie bei der Behandlung von allergischer Rhinitis und Potential zur Prävention von allergischem Asthma

- Die allergische Rhinitis ist ein weit verbreiteter, chronischer und oft zu gesundheitlichen Einschränkungen führender Zustand, an dem weltweit ca. 500 Millionen Menschen leiden (1) und bei denen ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung eines allergischen Asthmas besteht. (2,3,4,5)
- Eine an mehr als 74.000 Patienten in Deutschland durchgeführte, retrospektive Analyse, die kürzlich in der renommierten Fachzeitschrift *Allergy*(6) veröffentlicht wurde, zeigt, dass die Behandlung mit Gräserpollen SLIT (sublinguale Immuntherapie) helfen kann, allergische Rhinitis zu kontrollieren und dass sie das Risiko des Entstehens und Fortschreitens von allergischem Asthma reduzieren könnte.
- Die Daten zeigen ebenfalls, dass Patienten, die auch mit ORALAIR® Tabletten von Stallergenes Greer für gräserpolleninduzierte allergische Rhinitis behandelt wurden, verglichen mit Patienten, die eine symptomatische Behandlung erhielten, eine größere Symptomreduktion erfuhren, in einem Zeitraum bis zu 6 Jahren nach Beendigung der Therapie.

LONDON, 19. Juni 2017 /PRNewswire/ --

Stallergenes Greer, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Behandlung von Atemwegsallergien spezialisiert ist, gab heute die Ergebnisse einer Real World Evidence (RWE)-Studie über die langfristige Wirksamkeit der Behandlung mit sublingualer Immuntherapie (SLIT) mit Gräserpollen im Vergleich zu symptomatischer Therapie bekannt. Es handelt sich um die erste Studie, die auf Daten aus acht Jahren basiert und die langfristige Wirksamkeit von SLIT-Tabletten nachweisen sollte, einschließlich der ORALAIR® Tablette von Stallergenes Greer. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass SLIT Gräserpollen-Tabletten die Kontrolle von allergischer Rhinitis signifikant verbesserten und dass sie, im Vergleich zu symptomatischer Behandlung, eine präventive Wirkung auf das Einsetzen von allergischem Asthma und dessen Verschlechterung haben könnten. Hervorzuheben ist, dass die SLIT-Behandlung mit dem Rückgang des relativen Risikos der Entwicklung von Asthma während der Behandlungsperiode um ~30 Prozent und dem Rückgang des relativen Risikos in der Nachbeobachtungszeit um ~40 Prozent assoziiert war.

Die Daten wurden in der renommierten Fachzeitschrift *Allergy* im Mai 2017 veröffentlicht und in dieser Woche auf dem Jahreskongress der Europäischen Akademie für Allergologie und klinische Immunologie (EAACI) in Helsinki, Finnland, vorgestellt. Die Studie, eine retrospektive Analyse einer Datenbank mit 74.126 Patienten in Deutschland, ist die erste ihrer Art im Bereich der SLIT Gräserpollentherapie und ergänzt den wissenschaftlichen Nachweis des Nutzens der Allergenimmuntherapie (AIT) zur Kontrolle von allergischer Rhinitis und der potenziellen Verhinderung von allergischem Asthma. AIT ist eine krankheitsmodifizierende Allergiebehandlung, die das Immunsystem über die Toleranz auf Allergene beeinflusst. Sie kann von Ärzten durch Injektion (subkutan) oder zu Hause in Form von flüssigen Formulierungen oder Tabletten (sublingual) durchgeführt werden.

„Die Studie bestärkt den langfristigen Nutzen der Immuntherapie zur Behandlung von Allergien im Vergleich mit symptomatischen Behandlungen, z. B. mit Antihistaminika oder Kortikosteroiden, die Patienten, die an Allergien leiden, nur vorübergehende Linderung bieten“, sagte Professor Wahn, Klinik für Pädiatrische Pneumologie und Immunologie an der Charité Universitätsmedizin in Berlin, der die Daten am EAACI-Kongress präsentierte. „Die gesundheitlichen Auswirkungen von allergischer Rhinitis werden oft unterschätzt und sie können zu allergischem Asthma führen. Vorzeitige, richtige Behandlung kann das Einsetzen und die Entwicklung der Erkrankung potenziell verhindern.“

„Die Daten der Studie sind ein weiterer Beweis dafür, dass die Tablettenformulierung eine wirksame immuntherapeutische Behandlungsmöglichkeit von Patienten ist, die sublinguale Verabreichung gegenüber Injektionen vorziehen“, sagte Fereydoun Firouz, Chairman und CEO von Stallergenes Greer.

„Als einer der Weltmarktführer arbeiten wir an einem umfassenden Programm zur Erfassung von Daten aus der Praxis aus verschiedenen Ländern, um unser Wissen zu vertiefen und um zu verstehen, wie sich die Behandlungspraxis in der realen Welt auf die Patientenergebnisse auswirkt.“

„Angesichts von mehr als 74.000 Patienten in dem Datensatz, ist das Design dieser retrospektiven Analyse belastbar genug, um aussagekräftige Rückschlüsse auf die bevorzugte Verwendung von Immuntherapie zur Behandlung von Allergien gegenüber symptomatischen Behandlungen ziehen zu können“, sagte Professor Stefan

Zielen, Leiter Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitäts-Klinikum Frankfurt der Goethe Universität, der die Daten gemeinsam mit Professor Wahn am EAACI Kongress präsentierte. „Deutschland ist vielen Ländern beim Einsatz der Allergenimmuntherapie und Patientenzugang voran. Wir freuen uns auf Daten aus anderen Ländern, um die Erkenntnisse weiter zu vertiefen.“

ERGEBNISSE DER STUDIE

Nach Beendigung der SLIT ging die Verwendung von antisymptomatischen Präparaten gegen allergische Rhinitis in der SLIT-Gruppe, verglichen mit dem Zeitraum vor SLIT-Behandlung ($p < 0,001$), gegenüber der Kontrollgruppe um 18,8 Prozentpunkte zurück. Die Studie war zwar nicht dafür ausgelegt, den Wirksamkeitsunterschied zwischen den beiden Gräserpollen-Tabletten zu bewerten (eine SLIT-Tablette mit fünf Gräserpollen und eine SLIT-Tablette mit Wiesenlieschgras), aber die Sensitivitätsanalyse einer Subgruppe zeigte, dass ORALAIR® SLIT-Tabletten von Stallergenes Greer die allergische Rhinitis, verglichen mit der Gruppe mit symptomatischer Behandlung ($p < 0,001$), bis zu sechs Jahre nach dem Absetzen der Behandlung um 20 Prozent besser kontrollierten.

Insgesamt wurde festgestellt, dass SLIT-Tabletten bei Nicht-Asthmatikern mit einem um ca. 30 Prozentpunkte während der Behandlung ($p = 0,013$) und um ca. 40 Prozent nach dem Absetzen der Behandlung ($p = 0,013$) geringeren Risiko in Zusammenhang gebracht wurden, Asthma zu entwickeln. In der ORALAIR® Subgruppe (1.466 Patienten) wurde das Risiko der Entwicklung von Asthma bei nicht-asthmatischen, allergischen Rhinitis-Patienten während der Behandlungsperiode ($p = 0,033$) um 32 Prozent und um 44 Prozent nach dem Ende der Behandlung ($p = 0,051$) reduziert. Bei Patienten, die zu Beginn der Studie bereits unter Asthma litten, wurden SLIT-Tabletten ebenfalls mit der Verwendung von weniger Asthma-Medikamenten um ca. 21 Prozentpunkte während der Behandlung ($p = 0,005$) und um ca. 17 Prozentpunkte nach dem Ende der Behandlung ($p = 0,004$) in Verbindung gebracht. In der ORALAIR® Subgruppe war die Behandlung mit einem Rückgang der Verwendung von Asthma-Medikamenten um 24,6 Prozentpunkte während der Behandlung ($p = 0,013$) und um 15,2 Prozentpunkte nach dem Ende der Behandlung ($p = 0,05$) im Vergleich zur Kontrollgruppe verbunden.

STUDIENDESIGN

Das Ziel der Studie war die real world Beurteilung der Wirksamkeit von Gräserpollen-SLIT-Tabletten bei der Kontrolle von allergischer Rhinitis und deren Auswirkung auf das Einsetzen und das Fortschreiten von Asthma nach einer Behandlungszeit von mindestens zwei Jahren. Die Studie stützt sich auf die Analyse von Daten aus einer Verordnungsdatenbank in Deutschland, dem ersten europäischen Land, das die Vermarktung von Gräserpollen-SLIT-Tablettenformulierungen zugelassen hat, und das daher über den längsten Zeitraum für die Analyse verfügte. Die Studie analysierte einen Datensatz von 74.126 erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit allergischer, durch Gräserpollen ausgelöster Rhinitis. Es wurden zwei Patientengruppen verglichen. Eine Gruppe wurde mit Immuntherapie für Gräserpollenallergie behandelt, entweder mit SLIT-Tabletten mit fünf Gräserpollen (1.466 Patienten) oder einer SLIT-Tablette mit Wiesenlieschgras (1.385 Patienten), und die andere Gruppe erhielt nur symptomatische Behandlung (71.275 Patienten). Die gesamte Analyse umfasste den Zeitraum von Januar 2008 bis Februar 2016. Veränderungen in der Verwendung von symptomatischer Medikation gegen allergische Rhinitis, Asthma-Medikamenten und der Zeit bis zum Einsetzen von Asthma wurden zwischen den beiden Gruppen mithilfe von multipler Regression und logistischer Regression verglichen. Die von Stallergenes Greer in Auftrag gegebene Studie wurden von Quintiles IMS, einer externen, klinischen Forschungsorganisation (CRO) durchgeführt und von einem unabhängigen wissenschaftlichen Ausschuss konzipiert. Zu diesem Ausschuss gehörten Hartmut Richter (Quintiles IMS), Prof. Dr. med. Stefan Zielen, Prof. Dr. med. Philippe Devillier, Dr. Joachim Heinrich, Dr. Karel Kostev und Prof. Dr. med. Ulrich Wahn. Die Studie wurde online in der Mai 2017 Ausgabe von *Allergy* veröffentlicht.

Bei dieser Studie gab es bestimmte Limitationen. Die Datenbank schloss nur erstattungsfähige Rezepte ein und verfügte über keine direkten klinischen Informationen, wie die Diagnosemethode und den Sensibilisierungsstatus des Patienten. Der Sensibilisierungsstatus hätte jedoch keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der Studie gehabt, da sowohl die Tablette mit Wiesenlieschgrasextrakt als auch die Tablette mit fünf Gräserpollen unabhängig vom Sensibilisierungsstatus der Patienten ähnliche Behandlungseffekte zeigten. Um zu vermeiden, dass Patienten ohne allergische Rhinitis in die Studie aufgenommen wurden, untersuchten die Forscher INS-Rezeptdaten (nasale Kortikosteroide, die nur für die Behandlung von allergischer Rhinitis indiziert sind). Die in dieser Studie verwendeten SLIT-Tablettenformulierungen hatten unterschiedliche Zusammensetzungen und empfohlene Verabreichungen. Mit der Studie war nicht beabsichtigt, die Wirksamkeitsunterschiede zwischen den in die Studie aufgenommenen SLIT-Tabletten zu beurteilen.

ÜBER ORALAIR®

ORALAIR® ist eine sublinguale Immuntherapietablette zur Behandlung von Allergien und besteht aus Gräserpollenallergenextrakt (aus Wiesenknäuelgras, Gewöhnlichem Ruchgras, Deutschem Weidelgras, Wiesenlieschgras und Wiesenrispengras).

ORALAIR® ist als eine Immuntherapie zur Behandlung von gräserpolleninduzierter allergischer Rhinitis mit oder ohne Konjunktivitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (über fünf Jahren, außer in den Vereinigten Staaten, wo es zur Behandlung von Personen im Alter von 10 bis 65 Jahren zugelassen ist) mit klinisch relevanten Symptomen indiziert, die durch einen positiven Hauttest und/oder einen positiven Titer des spezifischen IgE gegen Gräserpollen bestätigt wurde. ORALAIR® ist nicht für die sofortige Reduktion von Allergiesymptomen indiziert. ORALAIR® ist nicht für die Behandlung von allergischem Asthma indiziert.

ORALAIR® wurde erstmals 2008 in Europa zugelassen und besitzt derzeit Zulassungen für die Behandlung von gräserpolleninduzierter allergischer Rhinitis in mehr als 30 Ländern in der Welt, darunter die meisten europäischen Länder, die Vereinigten Staaten, Kanada, Australien und Russland. In den Vereinigten Staaten kam ORALAIR® im Mai 2014 auf den Markt und war die erste Immuntherapietablette zur Behandlung von Allergien, die in die Vereinigten Staaten registriert und vermarktet wurde. Weltweite Erfahrungen nach der Markteinführung von ORALAIR® basieren auf mehr als 50 Millionen an über 290.000 Patienten verabreichten Dosen.

ORALAIR® wurde aufgrund der Ergebnisse eines umfassenden klinischen Entwicklungsprogramms zugelassen. ORALAIR® wurde in doppelblinden, placebokontrollierten Studien in Europa und in den Vereinigten Staaten an mehr als 2.800 Erwachsenen und Kindern geprüft.

Über STALLERGENES GREER PLC

Stallergenes Greer Plc ist ein globales Healthcare-Unternehmen mit Hauptsitz in London (UK) und auf die Diagnose und Behandlung von Allergien durch die Entwicklung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen zur Allergenimmuntherapie spezialisiert. Stallergenes Greer Plc ist die Muttergesellschaft von GREER Laboratories, Inc. (mit Sitz in den USA) und Stallergenes SAS (mit Sitz in Frankreich). Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.stallergenesgreer.com>.

Handelsinformationen

Name: Stallergenes Greer ISIN: GB00BZ21RF93 1 - Ticker: STAGR ICB Klassifikation: 4577 Börse: regulierter Markt von Euronext Paris

HAFTUNGS AUSSCHLUSS

Dieses Dokument (einschließlich der Informationen, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird), mündliche Aussagen oder vom Unternehmen veröffentlichte Informationen enthalten Aussagen über die Finanzlage und/oder betriebliche oder geschäftliche Ergebnisse, die vorausschauende Aussagen sind oder sein können. Diese Aussagen können an der Verwendung von vorausschauenden Begriffen erkannt werden, wie „glauben“, „erwarten“, „projizieren“, „schätzen“, „vorhersagen“, „sollten“, „planen“, „können“ bzw. deren negativen Bedeutungen oder anderen Variationen davon oder vergleichbaren Begriffen, die auf Erwartungen oder Überzeugungen in Zusammenhang mit künftigen Ereignissen hindeuten. Diese vorausschauenden Aussagen und Prognosen unterliegen Risiken und Unwägbarkeiten, da sie sich auf Ereignisse beziehen und von Umständen abhängen, die in der Zukunft eintreten werden. Ohne sich darauf zu beschränken, können diese Faktoren die Wirtschaftslage und das Geschäftsumfeld, einschließlich rechtlicher und produktbezogener Bewertungsfragen, Währungsschwankungen und Nachfrageveränderungen sowie Veränderungen der Wettbewerbsfaktoren betreffen. Diese und andere Faktoren werden in größerem Detail in dem, am 28. April 2017 auf der Unternehmenswebsite www.stallergenesgreer.com veröffentlichten Jahresbericht 2016 des Unternehmens dargestellt. Die tatsächlichen Ergebnisse können aufgrund verschiedener Faktoren von den, in vorausschauenden Aussagen dargestellten abweichen. Weder das Unternehmen, noch andere Personen übernehmen irgendwelche Verantwortung, diese vorausschauenden Aussagen zu aktualisieren oder irgendjemanden von einer Aktualisierung in Kenntnis zu setzen, es sei denn, dies wäre aufgrund zutreffender Gesetze erforderlich.

QUELLENANGABEN

1. Ozdoganoglu T, Songu M. The burden of allergic rhinitis and asthma. *Ther Adv Respir Dis.* 2012;6(1):11-23.
2. Simons FE. Allergic rhinobronchitis: the asthma-allergic rhinitis link. *J Allergy Clin Immunol.* 1999;104(3 Pt 1):534-40.
3. Greiner AN, Hellings PW, Rotiroti G, Scadding GK. Allergic rhinitis. *Lancet.* 2011;378:2112-22.
4. Van Bever HP, Samuel ST, Lee BW. Halting the allergic march. *World Allergy Organ J.* 2008;1:57-62.
5. Shaker M. New insights into the allergic march. *Curr Opin Pediatr.* 2014;26:516-20.
6. Zielen, S., Devillier, P., Heinrich, J., Richter, H. und Wahn, U. Sublingual immunotherapy provides long-term relief in allergic rhinitis and reduces the risk of asthma: a retrospective, real-world database analysis. *Allergy.* Mai 2017. doi:10.1111/all.13213