

STALORAL® BIRKE PHASE-III-STUDIE ERREICHT PRIMÄREN ENDPUNKT UND BELEGT WIRKSAMKEIT BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

Baar (Schweiz), 29 Oktober 2025 – Stallergenes Greer, ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich der Allergen-Immuntherapie (AIT), gab heute bekannt, dass seine Phase-IIIb-Studie (YOBI, *Y*oung *p*atients *a*nd *B*irch *a*llergy) den primären Endpunkt erfolgreich erreicht hat. Ziel der Studie war es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Staloral® Birke bei Kindern und Jugendlichen mit birkenpollen-induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis (ARC) – mit oder ohne Asthma – zu bestätigen.

In die Studie wurden 553 Kinder im Alter von 5 bis 17 Jahren mit moderater bis schwerer birkenpollen-induzierter ARC von 64 Prüfszentren in 12 europäischen Ländern eingeschlossen. Untersucht wurde die Wirksamkeit und Sicherheit einer täglichen Erhaltungsdosis von 300 IR Staloral® Birke, die prä- und co-saisonal über zwei aufeinanderfolgende Birkenpollensaisons verabreicht wurde.

Die YOBI-Studie erreichte ihren primären Endpunkt: Staloral® Birke führte in der pädiatrischen Population (5–17 Jahre) während der zweiten Pollensaison zu einer 41%igen Reduktion des kombinierten ARC-Gesamtscores - eines kombinierten Gesamtscores aus Symptomen und Medikation - im Vergleich zu Placebo. Die Ergebnisse waren hochsignifikant ($p < 0,0001$) und klinisch relevant, mit einer Differenz zwischen den Behandlungsgruppen von -2,62 Punkten. Auch beim sekundären Endpunkt, dem von der European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)¹ empfohlenen kombinierten Symptom- und Medikationsscore, zeigte sich ein hochsignifikanter Unterschied (-0,41; $p < 0,0001$). Sicherheit und Verträglichkeit bestätigten das bekannte Sicherheitsprofil von Staloral® Birke. Auch in der ersten Pollensaison wurden bereits vergleichbare, statistisch signifikante und klinisch relevante Ergebnisse erzielt.

„Die positiven Ergebnisse der YOBI-Studie sind ein wichtiger Fortschritt, um evidenzbasierte Allergenimmuntherapie auch für die pädiatrische Patientengruppe weiter auszubauen. Sie unterstreichen die Bedeutung einer frühzeitigen Intervention und erweitern die Behandlungsmöglichkeiten für Ärztinnen, Ärzte und ihre Patienten“, erklärte Professor Dr. med. Oliver Pfaar, Internationaler Koordinator der YOBI-Studie und Leiter der Sektion Rhinologie und Allergologie der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde der Philipps-Universität Marburg.

„Der erfolgreiche Abschluss dieser groß angelegten klinischen Studie markiert einen wichtigen Meilenstein in der pädiatrischen Entwicklung von Staloral® Birke bei Atemwegsallergien. Die Ergebnisse bestätigen den Nutzen einer frühzeitigen Behandlung mit Staloral® Birke im Kindesalter und stärken zugleich die Evidenzbasis für unsere flüssigen sublingualen Therapien und die internationale Expansion unseres Unternehmens. Dies unterstreicht unser Engagement, Ärztinnen und Ärzten innovative Therapieoptionen bereitzustellen, mit denen sie die Bedürfnisse ihrer Patienten noch besser erfüllen können“, sagte Elena Rizova, Chief Medical Officer.

Die Studienergebnisse werden bei einem der kommenden großen wissenschaftlichen Kongresse vorgestellt.

Über Staloral®

Staloral® ist eine sublinguale Lösung von Allergenextrakten für die AIT. Das Präparat deckt ein breites Spektrum relevanter Allergene ab. Die klinische Wirksamkeit von Staloral® wurde in zahlreichen klinischen Studien im Vergleich zu Placebo konsistent nachgewiesen. Darüber hinaus bestätigen Real-World-Studien wie EfficAPSI und BREATH (*Bringing Real-World Evidence to Allergy Treatment for Health*) den Nutzen der Therapie auch im Versorgungsalltag.

Staloral® Birke ist derzeit in 21 Ländern entsprechend den jeweiligen regulatorischen Rahmenbedingungen erhältlich.

Stallergenes Greer dankt allen Patientinnen und Patienten, Prüferinnen und -ärzten sowie den beteiligten Studienzentren für ihre Teilnahme an der YOBİ-Studie, und setzt sich weiterhin dafür ein, eine hochwertige Versorgung von Allergiepatienten sicherzustellen.

Über allergische Rhinokonjunktivitis

Allergische Rhinokonjunktivitis ist eine weltweit verbreitete Erkrankung und betrifft mehr als 500 Millionen Menschen. Betroffene haben ein erhöhtes Risiko, zusätzlich Asthma zu entwickeln². Die Birke zählt in Nordeuropa zu den stärksten Allergenquellen. Auch die Allergenpotenz anderer Bäume aus der birkenverwandten Gruppe – wie Erle und Hasel – nimmt stetig zu³.

Bei Kindern und Jugendlichen kann die allergische Rhinokonjunktivitis zu Schlafstörungen, Müdigkeit, Fehlzeiten in der Schule und Einschränkungen bei Freizeitaktivitäten führen⁴. Eine frühe Sensibilisierung erhöht zudem das Risiko, Asthma zu entwickeln. Je jünger die Kinder sind, desto größer ist dieses Risiko – was die Bedeutung einer frühzeitigen kausalen Therapie in der Pädiatrie unterstreicht. Die Allergen-Immuntherapie ist derzeit die einzige Behandlungsmöglichkeit, die den natürlichen Krankheitsverlauf nachhaltig beeinflussen kann⁵. In flüssiger Form bietet die sublinguale AIT eine nadelfreie und flexible Therapieoption für Kinder und Jugendliche.

Über Stallergenes Greer

Stallergenes Greer mit Hauptsitz in Baar (Schweiz) ist ein global tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Diagnose und Behandlung von Allergien durch die Entwicklung und Vermarktung von Allergen-Immuntherapie-Produkten und -Dienstleistungen spezialisiert hat. Das Unternehmen blickt auf über 100 Jahre Erfahrung und Innovation zurück. Die Produkte sind in mehr als 40 Ländern erhältlich. Weitere Informationen finden Sie unter www.stallergenesgreer.com

1. Pfaar O, et al. *Allergy* 2014;69(7):854-867; 2. Bousquet, J, et al. *Allergy* 2008; 63 Suppl 86:8-160; 3. Biedermann, T, et al. *Allergy* 2019; 74(7):1237-1248; 4. Canonica GW, et al. *Allergy* 2007;62 Suppl 85:17-25; 5. Roberts G, et al. *Allergy* 2018;73(4):765-798.

KONTAKT

Stallergenes Greer Communications

Catherine Kress
Tel: +33 (0)1 55 50 26 05
Email: catherine.kress@stallergenesgreer.com

Stallergenes GmbH
Pressekontakt:
dk Life Science Communications GmbH,
Christine Münch
Tel: 069 - 61998-190
Email: Christine.Muench@dkcommunications.de