

AIT BEI BAUMPOLLEN-ALLERGIE: START EINER EUROPÄISCHEN PÄDIATRISCHEN PHASE-IIIb-STUDIE MIT STALORAL® BIRKE

Baar (Schweiz), 25. Mai 2023 – Stallergenes Greer, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf Lösungen zur Diagnose und Behandlung von Atemwegsallergien spezialisiert hat, gab heute den Beginn einer klinischen Studie der Phase IIIb (YOBI, YOung patients and Blrch allergy) mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von Staloral® Birke bei Kindern ab fünf Jahren und Jugendlichen mit Birkenpollen-induzierter allergischer Rhinokonjunktivitis mit oder ohne Asthma zu bestätigen, bekannt. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-IIIb-Studie wird an etwa 80 Standorten in 12 europäischen Ländern durchgeführt.

Allergische Rhinokonjunktivitis ist eine weltweit verbreitete Krankheit und eine globale Gesundheitsbelastung, von der mehr als 500 Millionen Menschen betroffen sind. Die Patienten haben im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung ein erhöhtes Risiko, Exazerbationen der allergischen Rhinitis zu erleiden und an Asthma zu erkranken¹. Die Birke gehört zu den am stärksten allergieauslösenden Bäumen in Nordeuropa. Auch das allergische Potenzial anderer Bäume aus der birkenhomologen Gruppe, wie Erle und Hasel, nimmt stetig zu².

Bei Kindern und Jugendlichen kann die allergische Rhinokonjunktivitis zu Schlafstörungen, Müdigkeit und Fehlzeiten in der Schule führen und Aktivitäten im Freien erschweren³. Personen, die bereits in jungen Jahren sensibilisiert sind, haben zudem ein höheres Risiko, Asthma zu entwickeln. Je jünger die Kinder bei Beginn der allergischen Rhinitis sind, desto höher ist ihr Risiko, Asthma zu entwickeln. Dies unterstreicht die Bedeutung der frühzeitigen kausalen Behandlung pädiatrischer Patienten, um das Fortschreiten der Allergiesymptome zu verlangsamen oder aufzuhalten⁴. Die Allergen-Immuntherapie (AIT) ist derzeit die einzige verfügbare Behandlung, die den natürlichen Krankheitsverlauf ursächlich beeinflussen kann⁵. In sublingualer Tropfenform kann die AIT eine spritzenfreie und stressfreie Behandlung für Kinder und Jugendliche bieten.

"Die allergische Rhinokonjunktivitis, die durch die Birke und mit ihr verwandte Bäume ausgelöst wird, kann zu einer Spirale von Atemwegssymptomen und -erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen führen. Die YOBI-Studie wird dazu beitragen, diese Gesundheitsbelastung anzugehen und gleichzeitig unser Wissen über die AIT zu vertiefen, mit dem Ziel, die Behandlungen für Kinder und Jugendliche mit Birkenpollen-induzierten Allergien zu verbessern", sagte Prof. Dr. Oliver Pfaar, internationaler Koordinator der YOBI-Studie und Leiter der Rhinologie und Allergologie, Abteilung für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Philipps-Universität Marburg.

"Die Allergen-Immuntherapien von Stallergenes Greer haben ihre Wirksamkeit und Sicherheit sowohl in klinischen Studien als auch in der Praxis bewiesen", erklärte Michele Antonelli, CEO von Stallergenes Greer. *"Diese pädiatrische Phase-IIIb-Studie zeigt, wie sehr es uns am Herzen liegt, evidenzbasierte Lösungen weiterzuentwickeln und auf robusten Datensätzen und modernsten Forschungstechnologien aufzubauen, um die Präzisionsmedizin in Kombination mit einer Dosisanpassung zum Nutzen von Patienten mit Allergien, der medizinischen Community und der Gesundheitssysteme voranzutreiben."*

ÜBER STALORAL® BIRKE

Staloral® Birke ist eine sublinguale Allergen-Immuntherapie. Es ist für die Behandlung von durch Birken-, Erlen- oder Haselpollen ausgelöster allergischer Rhinitis, Rhinokonjunktivitis und leichtem bis mittelschwerem allergischem Asthma bei Erwachsenen angezeigt und in Deutschland durch das Paul-Ehrlich-Institut zugelassen.

Die klinischen Belege für die Wirksamkeit und Sicherheit von Staloral® im Vergleich zu Placebo sind konsistent über die weltweit durchgeführten klinischen Studien hinweg belegt. Die Effektivität von Staloral® Birke als kausale Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis wurde über die klinischen Studien hinaus auch in den von Stallergenes Greer durchgeführten Studien EfficAPSI und BREATH (Bringing Real-World Evidence to Allergy Treatment for Health) bestätigt*.

ÜBER ALLERGISCHE RHINITIS / ALLERGISCHE RHINOKONJUNKTIVITIS

Allergische Rhinitis / allergische Rhinokonjunktivitis (AR/ARC) ist eine chronische Erkrankung der oberen Atemwege, die durch eine Allergenexposition und die daraus resultierende IgE-vermittelte Entzündung der Nase und der Augen verursacht wird. Allergische Rhinitis kann sich insbesondere durch Symptome wie Niesen, eine laufende Nase, Keuchen, Husten, Juckreiz und tränende/juckende Augen bemerkbar machen. Die Symptome können schwer sein und die Lebensqualität des Patienten erheblich beeinträchtigen sowie sich im Laufe der Zeit verschlimmern und zu Asthma führen⁴.

Symptomatische Behandlungen wie Antihistaminika und nasale Kortikosteroide verschaffen den Patienten zunächst vorübergehend Linderung. Zu den primären therapeutischen Zielen der AIT gehören die Verringerung der Symptome, die Reduzierung des symptomatischen Medikamentenbedarfs und die Verbesserung der allergiebezogenen Lebensqualität. Die AIT erreicht diese Ziele und kann den Krankheitsverlauf verändern, wobei der Nutzen bei vielen Patienten auch noch mehrere Jahre nach Absetzen der Behandlung anhält⁶.

ÜBER STALLERGENES GREER INTERNATIONAL AG

Die Stallergenes Greer International AG mit Hauptsitz in Baar (Schweiz) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, das sich auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen im Bereich der Allergen-Immuntherapie spezialisiert hat. Stallergenes Greer International AG ist die Muttergesellschaft von Greer Laboratories, Inc. (mit Sitz in den Vereinigten Staaten) und Stallergenes SAS (mit Sitz in Frankreich). Weitere Informationen finden Sie unter www.stallergenesgreer.com.

KONTAKT

Herausgeber

Stallergenes GmbH
Carl-Friedrich-Gauß-Str. 50
47475 Kamp-Lintfort

Pressekontakt

Dorothea Küsters Life Science Communications GmbH
Falkstr. 5, 60487 Frankfurt am Main
Laura Intile (Laura.Intile@dkcommunications.de)
Tel: 069 61998-16, Fax: 069 61998-10

* Diese Studien basieren auf retrospektiven Datenbankanalysen zum Gebrauch von antisymptomatischer und Asthma-Medikation bzw. von Gesundheits- und Ordnungsdaten (Asthma-Medikation).

1. Bousquet, J., et al., Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2)LEN and AllerGen). *Allergy*, 2008. 63 Suppl 86: p. 8-160.
2. Biedermann, T., et al., Birch pollen allergy in Europe. *Allergy*, 2019. 74(7): p. 1237-1248.
3. Canonica GW, Bousquet J, Mullol J, Scadding GK, Virchow JC. A survey of the burden of allergic rhinitis in Europe. *Allergy*. 2007;62 Suppl 85:17-25. doi:10.1111/j.1398-9995.2007.01549.x
4. Klimek, L., et al., ARIA guideline 2019: treatment of allergic rhinitis in the German health system. *Allergo journal international*, 2019. 28(7): p. 255-276.
5. Roberts G, Pfaar O, Akdis CA, et al. EAACI Guidelines on Allergen Immunotherapy: Allergic rhinoconjunctivitis. *Allergy*. 2018;73(4):765-798. doi:10.1111/all.13317
6. Hesse, L., et al., Allergen immunotherapy for allergic airway diseases: Use lessons from the past to design a brighter future. *Pharmacology & Therapeutics*, 2022: p. 108115

Staloral® Birke 10 I.R./ml u. 300 I.R./ml, Staloral® Birke 300 I.R./ml, Staloral® Birke/Erle/Hasel 10 I.R./ml, Staloral® Birke/Erle/Hasel 300 I.R./ml – Zus.: Allergenextrakt aus Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen zu je einem Drittel. Sonst. Bestandt.: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, gereinigtes Wasser. Anw.: Spezifische Immuntherapie allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ-1-Allergien) bei Erw. ausgelöst durch Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen, die sich i. Form v. Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis u./od. mildem Asthma manifestieren. Gegenanz.: Überempfindlichkeit gegen einen d. sonst. Bestandteile, Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen od. Immunschwächeerkrankungen, maligne Erkrankung, unkontrolliertes od. schweres Asthma (FEV1 < 70 %), entzündl. Erkrankungen i. d. Mundhöhle, wie z.B. oraler Lichen planus m. Ulzerationen od. schwere orale Mykose. Nebenw.: Sehr häufig: Orale Pruritus, Ödem d. Mundes. Häufig: Kopfschmerz, Konjunktivitis, Augenjucken, Ohrenjucken, Rhinitis, Asthma, Rachenreizung, pharyngeales Ödem, Lippenödem, Zungenödem, orale Parästhesie, Stomatitis, Beschwerden i. Oropharynx, Pruritus, Erythem. Gel.: Überempfindlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesie, Schwindelgefühl, Augenödem, Erkrankung d. Tuba eustachii, Dysphonie, Husten, Bläschen i. Mund-Rachenraum, Dyspnoe, Mundschmerzen, Ösophagusspasmus, Gastritis, Abdominalschmerz, Übelkeit, Diarrhö, Hyperbilirubinämie, Ekzem, Urtikaria, Arthralgie, Asthenie, Ermüdung. N. bekannt: Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Erbrechen, anaphylaktischer Schock, Lymphadenopathie, serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Erkrankungen d. Speicheldrüsen, Myalgie, Fieber, eosinophile Ösophagitis. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte d. Gebrauchs- u. Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharm. Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Med. Stand: Mai 2019. Letzte Überarbeitung: 01.08.2022.