

Ein Jahr Allergenimmuntherapie mit Orylmyte®/Actair® – Praxiserfahrungen aus Deutschland, Start in Österreich

Kamp-Lintfort/Wien, 27.09.22 – Orylmyte®, die von Stallergenes Greer entwickelte Tablette zur sublingualen Immuntherapie (SLIT) bei Hausstaubmilbenallergie, hat sich bereits ein Jahr lang in Deutschland bewährt.¹ Seit August ist sie unter dem Namen Actair® auch in Österreich erhältlich und wird von den Krankenkassen erstattet – gekennzeichnet durch die grüne Box.¹ Hausstaubmilben gehören neben Baum- und Gräserpollen zu den häufigsten Auslösern von Atemwegs-Allergien in beiden Ländern.^{1,2} Experten zogen auf der Pressekonferenz des Anbieters ein klares Fazit und betonten den Gewinn an Lebensqualität, den Allergiker durch kausale Therapie verbuchen konnten.¹

Rechtzeitig an AIT als kausale Allergitherapie denken

Die durch Hausstaubmilben verursachte Allergische Rhinitis (HSM-AR) beeinträchtigt die individuelle Lebensqualität der Betroffenen erheblich, stellte Prof. Dr. Ludger Klimek, Leiter des Zentrums für Rhinologie und Allergologie, Wiesbaden, gleich zu Beginn fest.¹ Neben beispielsweise häufigen Fehlzeiten im Beruf sei auch bei Kindern eine Beeinträchtigung festzustellen: so sank die schulische Leistungsfähigkeit durch AR-Symptome um bis zu 30 %, wie Eltern berichteten.³ Die einzig ursächliche Behandlung der AR ist die AIT.⁴ Da es sich bei der AR um eine fortschreitende Erkrankung handelt, solle die AIT möglichst früh begonnen werden, um so den Leidensweg verkürzen zu können – vor allem in Hinblick auf die Reduktion von Neusensibilisierungen und die Asthmaprävention.¹

Größte Phase-III-Studie belegt Wirksamkeit von Orylmyte®/Actair®

Mit Actair® ist nun eine sublinguale Milbentablette in Österreich verfügbar, die sich bereits ein Jahr unter dem Namen Orylmyte® auf dem deutschen Markt bewährt hat. Sie wird bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis oder Rhinokonjunktivitis angewendet, die auf Basis von Anamnese und Nachweis einer Sensibilisierung gegenüber Hausstaubmilbenallergenen diagnostiziert wurde. Die Tablette enthält standardisierte Allergenextrakte aus Körper und Kot der beiden HSM-AR-relevanten Milbenarten *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae*.^{5,6} Die Milbenzucht erfolgt allergenfrei und frei von tierischem Protein, unter Verwendung des patentierten Stalmite®-Mediums. Die Therapie mit Orylmyte®/Actair® kann jederzeit begonnen und nach kurzer Aufdosierung patientenfreundlich ganzjährig zu Hause durchgeführt werden: Die erste Dosis (1 x 100 IR Tablette) wird unter ärztlicher Aufsicht eingenommen (inkl. 30-minütiger Nachbeobachtung).⁵ Bereits die Folgedosis an Tag 2 (2 x 100 IR Tablette) sowie die tägliche Erhaltungsdosis ab 3 Tag (1 x 300 IR Tablette) kann der Patient selbständig zu Hause einnehmen.⁵ Der Zulassungsantrag stützte sich unter anderem auf die mit 1.607 Patienten aus 13 Ländern größte doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie, die bisher zur Bewertung der Behandlung von Hausstaubmilbenallergie durchgeführt wurde.⁷ Sie zeigte eine signifikante ($p < 0,05$) Verbesserung der Lebensqualität in allen sieben Domänen des Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire.⁷ 27 % der behandelten Patienten konnten ihre Bedarfsmedikation vollständig absetzen.⁸ Prof. Dr. Randolph Brehler, Leiter der Allergologie, Universitätsklinikum Münster, bestätigte anhand eines konkreten Fallbeispiels u.a. den schnellen Wirkeintritt, der sich

insbesondere durch eine subjektiv deutliche Verbesserung der Beschwerdesymptomatik zeigte. Der therapieüberdauernde Effekt einer SLIT, zeige sich bereits nach 12 Monaten und bei Patienten, die eine dreijährige Therapie absolviert hatten, dauerte er auch noch fünf Jahre nach Ende der Behandlung an.¹ Die Studiendaten haben klar gezeigt, dass es sich um eine ausgesprochen hilfreiche Therapieoption für Patienten mit Hausstaubmilben-Allergie handelt, lautet Brehlers Fazit.¹

Actair® als sinnvolle Therapieoption für Hausstaubmilben-Allergiker in Österreich

Priv.-Doz. Dr. Stefan Wöhrl, Facharzt für Dermatologie und Venerologie vom Floridsdorfer Allergiezentrum in Wien, betonte, dass Allergien auch in Österreich zu den häufigsten Krankheiten zählen, wobei die Hausstaubmilbe in der gesamten Alterskohorte stark vertreten sei.¹ Viele tausend Patienten in Österreich leiden an einer Hausstaubmilbenallergie.⁹ Entsprechend stark ist auch hier die Lebensqualität der Patienten eingeschränkt – sowohl bei Kindern als auch Erwachsenen und Senioren. Actair® bietet Ärzten und Patienten eine wirksame, gut dokumentierte, anerkannte sublinguale Tablette zur kausalen Behandlung der Hausstaubmilbenallergie. Als praktische Vorteile von Actair® im Alltag sowie zur Motivation der Patienten sieht Wöhrl die einfache Anwendung zu Hause bzw. unterwegs sowie auch die Verfügbarkeit als Fertigarzneimittel.¹

Über Stallergenes Greer Ltd

Stallergenes Greer Ltd. mit Hauptsitz in Baar (Schweiz) ist ein weltweit tätiges forschendes Pharmaunternehmen, das sich auf die Diagnose und Behandlung von Allergien durch die Entwicklung und Vermarktung von Produkten und Dienstleistungen zur Allergenimmuntherapie spezialisiert hat. Stallergenes Greer Ltd. 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 <https://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

1. Stallergenes Greer Pressekonferenz „1 Jahr Orylmyte® und Start Actair® – Praxiserfahrungen mit der sublingualen Allergen-Immuntherapie, 12.09.2022 online.
2. Haftenberger M et al. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2013;56.
3. Melzer EO et al. *J Allergy Clin Immunol* 2009;124(3 Suppl):S43-70.
4. Pavón-Romero GF et al. *Cells*. 2022;11(2):212.
5. Fachinformation Orylmyte® 100 IR / 300 IR Sublingualtabletten.
6. Batard T et al. *Allergy* 2016; 71(2):220–229.
7. Demoly P et al. *J Allergy Clin Immunol*. 2021; 147: 1020-1030
8. Pfaar O et al. *Allergy*. 2020;75(Suppl. 109):103. [EAACI 2020, Abstract 1866].
9. <https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/allergie/hausstaubmilbenallergie/inhalt>

KURZINFORMATION gem. Fachinformations-Verordnung*.

Orylmyte® 100 IR, 100 IR & 300 IR, 300 IR Sublingualtabletten – Wirkstoff: Standardisierte Hausstaubmilben-Allergenextrakte aus *Dermatophagoides pteronyssinus* u. *Dermatophagoides farinae* zu gleichen Teilen. 100 IR o. 300 IR pro Sublingualtablette. Die Einheit IR wurde zur Messung der Allergenität eines Allergenextraktes festgelegt. **Sonstige Bestandteile:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Mannitol, Lactose-Monohydrat. **Anwendungsgebiete:** Orylmyte wird bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) u. Erwachsenen zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis o. Rhinokonjunktivitis angewendet, die auf Basis von Anamnese u. Nachweis einer Sensibilisierung gegenüber Hausstaubmilbenallergenen (Hautprick-Test u./o. spezifisches IgE) diagnostiziert wurde. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen einen der o.g. sonstigen Bestandteile. Schweres, unkontrolliertes o. instabiles Asthma (FEV₁ < 80 % des Vorhersagewertes) o. schwere Asthma-Exazerbation innerhalb der letzten 3 Monate. Patienten mit aktiven o. schlecht kontrollierten Autoimmunerkrankungen, Immundefekten, Immunschwäche, Immunsuppression o. bösartigen Tumorerkrankungen mit aktuellem Krankheitswert. Schwere Entzündungen in der Mundhöhle. Die Einleitung einer Allergen-Immuntherapie während der Schwangerschaft ist kontraindiziert. **Nebenwirkungen, nach der Häufigkeit im Auftreten:** *Sehr häufig* (≥ 1/10): Ohrenjucken, Rachenreizung, Ödem des Mundes, oraler Juckreiz. *Häufig* (≥ 1/100, < 1/10): Dysgeusie, Augenjucken, Pharynxödem, Dyspnoe, Husten, Zungenödem, Lippenödem, Mundulzeration, Stomatitis, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Dyspepsie, Dysphagie, Übelkeit, Schmerzen im Oropharynx, Beschwerden im Oropharynx, orale Parästhesie, Juckreiz der Zunge, Juckreiz der Lippe, Juckreiz, Brustkorbschmerz. *Gelegentlich* (≥ 1/1.000, < 1/100): Gastroenteritis, Nasopharyngitis, orale Candidose, orales Allergie-Syndrom, Angst, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie, Konjunktivitis, Augenödem, verstärkte Tränensekretion, Vertigo, Ohrenscherzen, Ohrparästhesie, Kehlkopfödem, Erkrankung des Rachenraums, Asthma, Bronchospasmus, Giemen, Engegefühl im Hals, Dysphonie, Epistaxis, Kehlkopfbeschwerden, Parästhesie im Pharynxbereich, Rhinitis (Nasenverstopfung), nasaler Juckreiz, Rhinorrhoe, Niesen), eosinophile Ösophagitis, Gaumenödem, Gastritis, gastroösophageale Refluxkrankheit, Bläschen im Mund-Rachenraum, ösophageale Schmerzen, Cheilitis, Mundtrockenheit, Halstrockenheit, Glossitis, Glossodynie, orale Hypästhesie, Erkrankung des Mundraumes, Erkrankung der Speicheldrüse, Erbrechen, Angioödem, Dermatitis, Hautausschlag, Urtikaria, Gesichtsoedem, lokalisiertes Ödem, Brustkorbschmerzen, Gefühl eines Knotens in der Kehle, Asthenie, Unwohlsein, Durst, Anormale Labortests (hämatologisch, hepatisch, Harnsäure). *Selten* (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Bronchitis, Parodontitis, saisonale Allergie, Reizbarkeit, Aufmerksamkeitsstörungen, Hypästhesie, Somnolenz, Sprechstörungen, Tremor, okuläre Hyperämie, Blepharitis, Blepharospasmus, Augenreizung, Ohrkongestion, Tinnitus, Tachykardie, Palpitationen, Hyperventilation, Kehlkopfirritation, Nasale Beschwerden Hypoästhesie im Pharynxbereich, Sinus-Sekretstauung. Hinweise: Verschreibungspflichtig. Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- o. Fachinformation. **Darreichungsform u. Packungsgrößen für Orylmyte® 100 IR & 300 IR Sublingualtabletten:** Einleitungsbeh.: Packung mit 15 Tabletten 100 IR. Einleitungsbeh.: Packung mit 3 Tabletten 100 IR u. 28 Tabletten 300 IR (N1). Fortsetzungsbeh.: Packung mit 90 Tabletten 300 IR (N3). Pharm. **Unternehmer u. Zul.-Inhaber:** StallerGenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Stand der med. Information: 07/2021. **Letzte Überarbeitung:** 07/2021.