

STALLERGENES GREER ERHÄLT MARKTZULASSUNG IN DEUTSCHLAND ALS ERSTEM EUROPÄISCHEN LAND FÜR SEINE SUBLINGUALE ALLERGENIMMUNTHERAPIE-TABLETTE BEI HAUSTAUBMILBENALLERGIE

Kamp-Lintfort, 9. Juli 2021 – Stallergenes Greer gab heute bekannt, dass die von der Firma entwickelte sublinguale Allergenimmuntherapie- (SLIT) Tablette bei Hausstaubmilbenallergie, Orylmyte[®], die nationale Marktzulassung vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erhalten hat. Auf dem deutschen Markt wird die Tablette als erstes in Europa angeboten werden.

Hausstaubmilben sind nach den Gräser- und Baumpollen der häufigste Auslöser einer Allergie in Deutschland. Es wird geschätzt, dass 10 bis 15 Prozent der Bevölkerung in Deutschland an einer Hausstaubmilbenallergie leiden.

Orylmyte[®] 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.

Der Zulassungsantrag für Orylmyte[®] stützte sich unter anderem auf die größte klinische Phase-III-Studie, die zur Bewertung der Behandlung von Hausstaubmilbenallergie durchgeführt wurde¹. Insgesamt nahmen am Studienprogramm zur Entwicklung und Prüfung von Orylmyte[®] mehr als 5.000 Patienten weltweit teil¹⁻⁶.

Andy Möckel, Vice President DACH und Geschäftsführer der Stallergenes GmbH in Deutschland, ist überzeugt: „Dies ist ein Meilenstein in der Behandlung der Hausstaubmilbenallergie, denn mit Orylmyte[®] bieten wir Ärzten und Patienten eine wirksame, gut dokumentierte, anerkannte sublinguale Tablette zur kausalen Behandlung der Hausstaubmilbenallergie. Zudem stärkt und vervollständigt diese Innovation das bereits zugelassene SLIT-Portfolio von Stallergenes Greer, zu dem in Deutschland Oralair[®] bei Gräserpollenallergie und Staloral[®] bei Birken-/Frühblüherpollenallergie gehören.“

„Orylmyte[®] stellt für viele Hausstaubmilbenallergiker eine so relevante wie einfache Behandlungsoption dar, die ihre Lebensqualität erhöhen und die zugrunde liegende Ursache ihrer Erkrankung behandeln kann, indem Orylmyte[®] eine höhere Toleranz gegenüber Hausstaubmilben bewirkt“, erläutert Dr. med. Ursula Kreuzberg, Medical Director Deutschland.

Am Ende eines dezentralisierten europäischen Zulassungsverfahrens erhielt die SLIT-Tablette von Stallergenes Greer bei Hausstaubmilbenallergie in Deutschland die erste nationale Zulassung. In weiteren europäischen Ländern stehen die Zulassungsverfahren kurz vor dem Abschluss. Die Tablette wird unter der Marke Actair[®] bereits seit 2015 außerhalb Europas eingesetzt.

Über die klinischen Studien zu STAGR320 (Orylmyte®)

Die klinische Phase-III-Studie¹, an der 1.607 Patienten aus 231 Prüfzentren in 13 Ländern teilnahmen, untersuchte die Behandlung von Hausstaubmilben-induzierter allergischer Rhinitis bei erwachsenen und jugendlichen Patienten. Die Studie erreichte sowohl ihren primären Wirksamkeitsendpunkt als die sekundären Endpunkte und zeigte ein vergleichbares Sicherheitsprofil, wie es in anderen klinischen Studien mit STAGR320 beobachtet wurde. Die Studienergebnisse liefern der medizinischen Fachwelt überzeugende Belege dafür, dass STAGR320 (Ganzkörperextrakte aus *Dermatophagoides pteronyssinus* und *Dermatophagoides farinae* zu gleichen Teilen) bei Patienten mit Hausstaubmilbenallergie eine klinisch relevante Verbesserung der Rhinitis-Symptome bewirkt, was sich letztlich positiv auf alle Parameter der Lebensqualität auswirkt. Die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie war die größte klinische Phase-III-Studie, die zur Bewertung der Behandlung von Hausstaubmilbenallergie durchgeführt wurde¹.

Über Stallergenes Greer Ltd

Stallergenes Greer Ltd. mit Hauptsitz in London (UK) ist ein weltweit tätiges Gesundheitsunternehmen, 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

Marketing & Kommunikation

Zeynep Graham

E-Mail: zeynep.graham@stallergenesgreer.com

1. Demoly P et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2021; 147: 1020-1030
2. Roux M et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2016; 138: 451-458
3. Bergmann KC et al. *J Allergy Clin Immunol.* 2014; 133: 1608-1614
4. Okamoto Y et al. *Allergy.* 2017; 72: 435-443
5. Okamoto Y et al. *Pediatr Allergy Immunol.* 2019; 30: 66-73
6. Stallergenes Greer, data on file

Staloral® Birke 10 I.R./ml und 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 - Zusammensetzung: Allergenextrakt aus Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen zu je einem Drittel. Die allergene Potenz ist in I.R./ml angegeben. Sonstige Bestandteile: Mannitol, Natriumchlorid, Glycerol, gereinigtes Wasser. Anwendungsgebiete: Spezifische Immuntherapie allergischer Erkrankungen vom Soforttyp (Typ-1-Allergien) bei Erwachsenen ausgelöst durch Birkenpollen bzw. Birke/Erle/Hasel-Pollen, die sich in Form von Rhinitis, Konjunktivitis, Rhinokonjunktivitis und/oder mildem Asthma manifestieren. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile, Autoimmunerkrankungen, Immunkomplexerkrankungen oder Immunschwächeerkrankungen, maligne Erkrankung, unkontrolliertes oder schweres Asthma (FEV1 < 70 %), entzündliche Erkrankungen in der Mundhöhle, wiez.B. oraler Lichen planus mit Ulzerationen oder schwere orale Mykose. Nebenwirkungen, nach Häufigkeit des Auftretens [sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1 000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10 000 bis < 1/1 000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)]: Sehr häufig: Orale Pruritus, Ödem des Mundes. Häufig: Kopfschmerz, Konjunktivitis, Augenjucken, Ohrenjucken, Rhinitis, Asthma, Rachenreizung, pharyngeales Ödem, Lippenödem, Zungenödem, orale Parästhesie, Stomatitis, Beschwerden im Oropharynx, Pruritus, Erythem. Gelegentlich: Überempfindlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesie, Schwindelgefühl, Augenödem, Erkrankung der Tuba eustachii, Dysphonie, Husten, Bläschen im Mund-Rachenraum, Dyspnoe, Mundschmerzen,

Ösophagusspasmus, Gastritis, Abdominalschmerz, Übelkeit, Diarrhö, Hyperbilirubinämie, Ekzem, Urtikaria, Arthralgie, Asthenie, Ermüdung. Nicht bekannt: Mundtrockenheit, Geschmacksstörung, oropharyngeale Schwellung, Kehlkopfödem, Angioödem, Erbrechen, anaphylaktischer Schock, Lymphadenopathie, serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Erkrankungen der Speicheldrüsen, Myalgie, Fieber und eosinophile Ösophagitis. Darreichungsform und Packungsgrößen: Lösung zur sublingualen Anwendung. Einleitungsbehandlung bestehend aus 1 x 10 ml zu 10 I.R./ml und 4 x 10 ml zu 300 I.R./ml. Fortsetzungsbehandlung bestehend aus 5 x 10 ml zu 300 I.R./ml. Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- und Fachinformation. Verschreibungspflichtig Pharmazeutischer Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Stand: Mai 2019

Oralair® 100 IR und 300 IR Sublingualtabletten Einleitungsbehandlung, Oralair® 300 IR Sublingualtabletten Fortsetzungsbehandlung – Zusammensetzung: Allergenextrakt aus Gräserpollen (*Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L. und *Phleum pratense* L.). 100 IR oder 300 IR pro Sublingualtablette. Die Einheit IR wurde zur Messung der Allergenität eines Allergenextraktes festgelegt. Sonstige Bestandteile: Mannitol (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat. Anwendungsgebiete: Behandlung der durch Gräserpollen ausgelösten allergischen Rhinitis mit oder ohne Konjunktivitis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 5 Jahren) mit klinisch relevanten Symptomen. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile, schweres und/oder instabiles Asthma (FEV1 < 70 % des Vorhersagewertes), schwere Immunschwäche oder Autoimmunkrankheit, maligne Erkrankungen (z.B. Krebs), orale Entzündungen (z.B. oraler Lichen planus, orale Ulzeration oder orale Mykose). Nebenwirkungen, nach der Häufigkeit im Auftreten bei Erwachsenen: Sehr häufig (≥ 1/10): Rachenreizung, oraler Pruritus, Kopfschmerz. Häufig (≥ 1/100, < 1/10): Nasopharyngitis, Rhinitis, Augenjucken, Konjunktivitis, verstärkte Tränensekretion, Ohrenjucken, Asthma, allergische Rhinitis (Nasenverstopfung, Niesen, Rhinorrhoe, Beschwerden an der Nase), Husten, oropharyngeale Schmerzen, Pharynxödem, Sinus Sekretstauung, Dyspnoe, Dysphonie, Halstrockenheit, oropharyngeale Blasenbildung, oropharyngeale Beschwerden, Abdominalschmerz, Diarrhoe, Erbrechen, Mundödem, Zungenpruritus, Lippenödem, orale Parästhesie, Dyspepsie, Zungenödem, orale Hypästhesie, Stomatitis, Lippenpruritus, orale Beschwerden, Übelkeit, Glossodynie, Mundtrockenheit, Dysphagie, Urtikaria, Pruritus, atopische Dermatitis, Brustkorbschmerzen. Gelegentlich (≥ 1/1 000, < 1/100): Orale Herpes, Otitis, Lymphadenopathie, Überempfindlichkeit, orales Allergiesyndrom, Depressionen, Geschmacksstörung, Somnolenz, Schwindelgefühl, okuläre Hyperämie, Augenödem, trockenes Auge, Ohrenbeschwerden, pharyngeale Hypästhesie, Engegefühl des Halses, Giemen, Kehlkopfödem, Mundschmerzen, Gingivitis, Cheilitis, Gastritis, Glossitis, Vergrößerung der Speicheldrüse, gastroösophagealer Reflux, Erkrankung der Zunge, Hypersalivation, Mundulzeration, ösophageale Schmerzen, Gaumenödem, Erkrankung des Mundraumes, schmerzhaftes Schlucken, Aufstoßen, Angioödem, Ausschlag, Akne, Gefühl eines Knotens in der Kehle, Asthenie, grippeähnliche Erkrankung, Exkoriation. Selten (≥ 1/10 000, < 1/1 000): Angst, Hitzegefühl, Gesichtsoedem, erhöhte Eosinophilenzahl. Bei Kindern und Jugendlichen häufiger oder zusätzlich auftretende Nebenwirkungen: Husten, Nasopharyngitis, Mundödem (sehr häufig), orales Allergiesyndrom, Cheilitis, Glossitis, Gefühl eines Knotens in der Kehle, Ohrenbeschwerden (häufig), Tonsillitis, Bronchitis (häufig), Brustkorbschmerz (gelegentlich). In Anwendungsbeobachtungen berichtet: Exazerbation des Asthmas, systemische allergische Reaktion, eosinophile Ösophagitis. Darreichungsform und Packungsgrößen: Oralair® 100 IR und 300 IR Sublingualtabletten Einleitungsbehandlung: Packung mit 3 Tabletten 100 IR und 28 Tabletten 300 IR (N1). Oralair® 300 IR Sublingualtabletten Fortsetzungsbehandlung: Packung mit 90 Tabletten 300 IR (N3). Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte der Gebrauchs- oder Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Stallergenes, 6 rue Alexis de Tocqueville, 92160 Antony, Frankreich. Stand der med. Information: 01/2020. Letzte Überarbeitung: 01/2021.