

Zulassungsbedingungen für Therapieallergene

Zulassungspflicht wie für andere Arzneimittel

Bisher galten für Therapieallergene zur spezifischen Immuntherapie Sonderregelungen im Arzneimittelgesetz. Individualrezepturen waren demnach von der Zulassungspflicht ausgenommen. Das hat sich mit der Therapieallergene-Verordnung grundlegend geändert.

Seit 14. November 2008 fallen die zur spezifischen Immuntherapie eingesetzten Therapieallergene endgültig unter das Arzneimittelgesetz. Die Konsequenzen für Ärzte und Hersteller erläutert Dr. Gerald Hofer, Projektleiter Zulassung der Stallergenes GmbH, Kamp-Lintfort, im Interview.

Herr Dr. Hofer, was regelt diese Therapieallergene-Verordnung?

Hofer: Derzeit werden in Deutschland etwa 50 Prozent aller spezifischen Immuntherapien mit Individualrezepturen durchgeführt. Diese Rezepturen sind nicht als Arzneimittel zugelassen und werden vom Hersteller auf individuelle Anforderung durch Ärzte zusammengesetzt. Diese Produkte unterliegen keiner Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfung, wie dies sonst für Arzneimittel üblich ist. Um diesen Zustand zu ändern, hat der Gesetzgeber die sogenannte Therapieallergene-Verordnung erlassen.

Alle in Deutschland zur spezifischen Immuntherapie vertriebenen Präparate müssen sich denselben Zulassungsbedingungen unterwerfen, wie sie auch für andere Arzneimittel

gelten. Das bedeutet, dass alle epidemiologisch wichtigen Allergene, also Baum-, Gräser-, und Getreidepollen sowie Hausstaubmilben, Wespen- und Bienengift nur noch als zugelassenes Fertigarzneimittel vertrieben werden dürfen. Ausgenommen von der Therapieallergene-Verordnung sind seltene Therapieallergene, die weiterhin als Individualrezeptur zur Verfügung stehen.

Welche praktischen Konsequenzen hat das für den Allergologen?

Hofer: Während einer vom Gesetzgeber eingeräumten Übergangsfrist kann die bereits begonnene Therapie auch mit Individualrezepturen fortgesetzt werden. Es ist allerdings sinnvoll, bei Patienten, die neu eingestellt werden, von vorneherein auf den Zulassungsstatus des Präparats zu achten. Denn nicht jeder Hersteller wird sich der bevorstehenden Zulassungsprozedur unterwerfen. Schließlich wird bei diesem Verfahren eine umfangreiche Dokumentation der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparats verlangt. Da dies sehr aufwendig und kostenintensiv ist, werden sehr wahrscheinlich einige Präparate vom Markt ver-

schwinden. Für den Allergologen bedeutet das aber auch, dass nach Abschluss des Verfahrens bei den neu zugelassenen Präparaten von einer entsprechenden, nach den modernen Standards gesicherten Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit ausgegangen werden kann.

Haben die bisher zugelassenen Präparate ihre Wirksamkeit nicht auch nachgewiesen?

Hofer: Im Prinzip schon. Jedoch wurden die Anforderungen an zulassungsrelevante klinische Studien in den letzten Jahren deutlich verschärft. Vor 1993 war als Zulassungsstandard eine kleinere offene Studie ausreichend. Immerhin sind 75 Prozent der zugelassenen Allergenpräparate in Deutschland unter diesen Voraussetzungen in den Markt gelangt. Ein offenes Studiendesign ist heute jedoch nicht mehr akzeptabel. Heutige Standards sehen randomisierte, doppelblinde und plazebokontrollierte Studien vor. Seit August 2004 müssen Studien, die für den klinischen Wirksamkeitsnachweis im Rahmen einer Zulassung geplant werden, zusätzlich bereits vor der Durchführung behörd-

lich genehmigt werden. Diese Studien haben eine moderne Methodik im Sinne der evidenzbasierten Medizin. Alle Produkte, die nach 2004 zugelassen sind, unterliegen diesem erhöhten Zulassungsstandard.

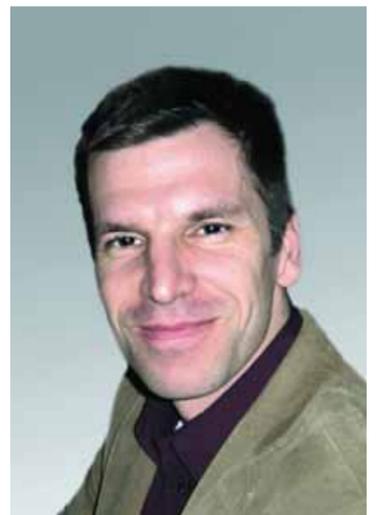
Bei Stallergenes gilt dies zum Beispiel für die neu entwickelte 5-Gräser-Tablette Oralair®. Hier haben wir in den Studien hohe Patientenzahlen von etwa 1.600 Patienten vorzuweisen.

Es wurden Sicherheits- und Wirksamkeitsstudien gemacht, aber auch eine Dosisfindungsstudie, die in ihrer Art einmalig auf dem Gebiet der Therapieallergene ist.

Wie sieht die Situation bei Allergemischungen aus, müssen sich die Ärzte hier von der Präparatevielfalt verabschieden?

Hofer: Ja, in der Tat wird sich die Vielfalt der von den Herstellern angebotenen Präparate deutlich reduzieren, zumal die neue Verordnung besagt, dass jedwede Mischung, die eines der regulierten Allergene enthält, zukünftig der Zulassungspflicht unterliegt. Insofern wird sich ein Trend in Richtung Leitallergene durchsetzen, der auch schon in einer neuen europäischen Leitlinie gefordert ist.

Im Einzelnen bedeutet das, dass Getreide- und Roggenallergien auch nur mit Gräsern behandelt werden und dass sich bei den drei Frühblüher-Bäumen die Birke als repräsentatives Allergen durchsetzen wird.



Dr. Gerald Hofer

Woran erkennt man den Zulassungsstatus eines Allergenpräparats?

Hofer: Am einfachsten ist der Blick in die Fachinformation des jeweiligen Präparats. Hier befinden sich am Ende des Dokuments sowohl Zulassungsnummer als auch Zulassungsdatum. Man kann aber auch auf der Website des Paul-Ehrlich-Instituts unter www.pei.de > Ärzte und Apotheker > Arzneimittel > Allergene die Zulassungsnummer sowie das Zulassungsdatum aller zugelassenen Präparate einsehen. Mit diesen Informationen kann man ungefähr abschätzen, unter welchen regulatorischen bzw. methodischen Standards die einzelnen Produkte zugelassen wurden.

Herr Dr. Hofer, vielen Dank für das Gespräch! ◆