

Experten-Meeting 2011

SIT im Zeitalter der EbM

Die spezifische Immuntherapie (SIT) ist ins Zeitalter der evidenzbasierten Medizin (EbM) aufgerückt. Auf einem Experten-Meeting Ende Januar in Berlin stellten namhafte Wissenschaftler die aktuelle Lage dar und gaben Orientierungshilfe.

Im Augenblick sei das zahllose Angebot an Therapieallergenen zur spezifischen Immuntherapie (SIT) noch von Undurchsichtigkeit geprägt, betonte Prof. Dr. med. Torsten Zuberbier, Charité Berlin, auf einem von Stallergenes organisierten Experten-Meeting Ende Januar in Berlin. Mit dem baldigen Greifen der Therapieallergene-Verordnung sei jedoch mit Besserung zu rechnen. Eine Zulassung alleine genüge nicht, da diese oftmals vor vielen Jahren erteilt wurde – auf der Basis von Studienanforderungen, die von heutigen Evidenzstandards weit entfernt sind. Die Gretchenfrage in der Allergologie – subkutane (SCIT) oder sublinguale (SLIT) Verabreichung? – sollte dabei nicht im Vordergrund stehen. Für beide Applikationsformen sehen die Experten ihre Berechtigung.

Marktbereinigung durch TAV

Im Vordergrund sollten stattdessen vielmehr die Ziele einer SIT stehen, hob Prof. Dr. med. Margitta Worm, Berlin, hervor. Hierzu gehören neben der Symptomreduktion auch eine Verbesserung der Lebensqualität, eine anhaltende Wirkung sowie die Asthma-Prävention. Die gegenwärtige Situation im Zusammenhang mit der

Therapieallergene-Verordnung (TAV) erläuterte Prof. Dr. med. Stefan Vieths vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Das PEI, zuständig für die Zulassung von Impfstoffen wie auch von Therapieallergenen, hatte die TAV aufgrund der gänzlich unübersichtlichen Datenlage bei diesen Arzneimitteln angestoßen. Zwar unterliegen Therapieallergene prinzipiell einer Zulassungsbestimmung; dies konnte jedoch, so Vieths, mithilfe der Regelung für Individualrezepturen umgangen werden. Diese

rate laufen aktuell jedoch nur 123 Zulassungsanträge. „Damit werden sich mehrere Tausend Allergen-Produkte Ende 2011 nicht mehr auf dem Markt befinden“, so Vieths.

Besondere Anforderungen der EbM an Immuntherapie

Basis der Bewertung einer SIT-Studie durch den Facharzt sind natürlich die Kriterien randomisiert, placebokontrolliert, doppelblind und multizentrisch, wie Prof. Dr. med. Claus Bachert, Gent, feststellte. Die CONSORT-Gruppe – ein Experten-Panel zur Optimierung der Validität von EbM-Studien –

verlangt mittlerweile in Zusammenarbeit mit dem europäischen Allergienetzwerk GA2LEN von einer SIT-Studie weit mehr. So sollte etwa neben einer ausreichenden Anzahl an Teilnehmern ebenfalls auf die Anzahl der Studienausfälle geachtet werden.

Als Beispiel dafür, welche Untersuchungen diesen strengen Anforderungen gerecht werden, nannte der Allergologe das Oralair®-Studienprogramm. Die hierin durchgeführten Untersuchungen gehören zu den wenigen Studien, die gemäß solch harter Kriterien „momentan als valide SIT-Daten noch übrig bleiben“. Betrachte man demgemäß die aktuelle Studienlage, so ließe sie keine Präferenz der subkutanen Form mehr zu, wie noch bis vor Kurzem sogar in Leitlinien publiziert. Vielmehr legten aktuelle Meta-Untersuchungen wie die von Calderon nahe, dass SCIT und SLIT eine gleiche Effektivität vorweisen, bei signifikanten Vorteilen der SLIT hinsichtlich des Sicherheitsprofils, so Bachert.

Wirkeintritt, Langzeiteffekt und Dosisfindung

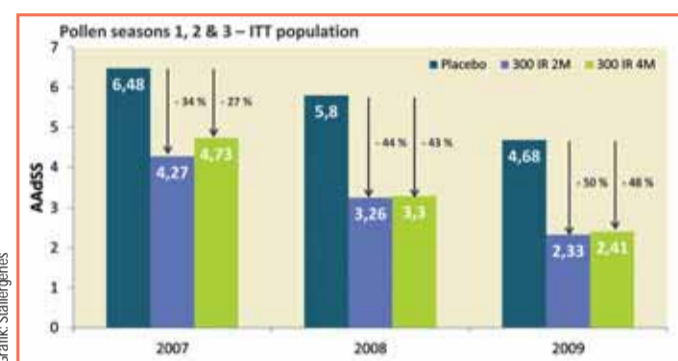
Nach den Kriterien der European Medicines Agency (EMA) müssen aber weitere Fragestellungen bei der SIT abgearbeitet werden, forderte Prof. Dr. med. Randolph Brehler, Münster. So werden belastbare Daten in Bezug auf die Langzeit-Wirksamkeit gefordert. Bei der entsprechenden Untersuchung zur 5-Gräser-Tablette, verabreicht über drei Saisons, öffnete sich jedes Jahr die Schere zwischen Placebo und Präparat weiter, bis hin zu einer Symptom-Reduktion um 50 Prozent im dritten Therapiejahr gegenüber Placebo (s. Abb.). Ferner, so Brehler, sei die Frage nach dem Wirkeintritt von großem Inte-

resse. Bereits nach vier Wochen sei ein Wirkeintritt nachweisbar und „eine Therapie acht Wochen vor der Saison ist sicherlich etwas, wo der Patient später eine signifikante Verbesserung spürt“.

Von einem evidenzbasierten SIT-Studienprogramm werde ebenfalls eine profunde Dosisfindung erwartet, erklärte Brehler. Allerdings müsse für jedes einzelne SIT-Präparat eine solche Dosisfindung durchgeführt werden, um die optimale Dosis zu ermitteln.

Zielgruppe für eine sanfte SIT: die Kinder

Dass SCIT oder SLIT nicht mehr als Glaubensfrage zu behandeln sind, unterstrich auch Prof. Dr. med. Ulrich Wahn, Berlin. Jenseits von SCIT und SLIT sei jeweils das einzelne Produkt genauestens zu überprüfen, ob es EbM-Qualität in der von einem SIT-Präparat mittlerweile zu fordernden Vielfalt erbringen könne oder nicht. „Gerade meine Patienten, die Kinder, profitieren natürlich besonders von der sanfteren Form der SIT.“ Der niedergelassene HNO-Arzt und Allergologe Dr. med. Ulrich Ecke, Frankfurt/M. sieht bei sich in der Praxis die sublinguale Applikationsform auf dem Vormarsch. Früher sei die SLIT eher als Nischenprodukt angesehen worden, heute hingegen – dank des hohen Evidenzniveaus einzelner Präparate – als Mittel der Wahl. ve ♦



Grafik: Stallergenes

3-Jahres-Daten Präparat vs. Placebo

lässt die TAV künftig nur noch in Ausnahmefällen zu. Zahlreiche Präparate müssen nun Wirksamkeits- und Sicherheitsnachweise erbringen, oft verbunden mit Dosisfindungs-Studien. Für die momentan auf dem Markt befindlichen über 6.500 Einzel-Präpa-

DermaLab® Combo

Skin Test Center mit Ultraschall Bildgebung. Zeigen Sie Ihrem **Selbstzahler** was in ihm steckt.



Ihre neuen IGeL:

Hochauflösender Ultraschall

Unterstützung beim Verkauf von Kosmetika

Hautelastizität

Erfolgsnachweis Ihrer Behandlung

Feuchtigkeitsmessung Haut u. Kopfhaut

Kontrolle von Pflegemaßnahmen

Talgmessungen

Kontrolle von Pflegemaßnahmen bei Akne

Transepidermaler Wasserverlust

Kontrolle der Barrierefunktion und Hautschutz

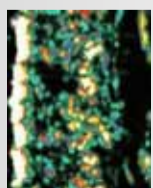
Hautfarbe

Melaninbestimmung vor Laserbehandlungen

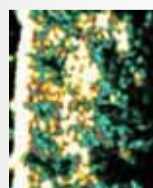
Videoscope (Mini-Kamera) 20 – 50x

Haar- u. Hautpflegerberatung

Jetzt auch mit Ultraschall-Bildgebung!



Vor Vit. A Behandlung



Nach Vit. A Behandlung

CORTEX TECHNOLOGY

...instruments for skin professionals

Ökon.-Peitzmeier-Platz 2-4, 59063 Hamm
 Tel.: 02381 5444 336 Fax: 02381 5444 337
 cortexde@aol.com www.cortex.dk