

Zusammenfassung des Prüfplans

Vergleich von fünf verschiedenen Hyposensibilisierungsextrakten zur SCIT (subkutane Immuntherapie) bei Kindern und Jugendlichen mit Gräserpollenallergie

Mit dieser Studie sollen die Sicherheit und Wirksamkeit fünf verschiedener Hyposensibilisierungsextrakte zur SCIT (subkutanen Immuntherapie) bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit einer Sensibilisierung gegen Gräserpollen und einer allergischen Rhinokonjunktivitis mit oder ohne Asthma bronchiale evaluiert werden.

1. Die spezifische Immuntherapie ist die einzige kausale Therapieoption in der Behandlung allergischer Erkrankungen. Studien aus den letzten Jahren weisen darauf hin, dass durch eine Subkutane Immuntherapie (SCIT) die Ausbreitung neuer Sensibilisierungen (das „Spreiten“) eingeschränkt werden kann. Auch das spätere Auftreten eines Asthma bronchiale bei Kindern mit allergischer Rhinokonjunktivitis (sog. „Etagenwechsel“) kann durch eine frühzeitige SCIT signifikant reduziert werden.

Die für die SCIT verwendeten Allergenpräparate werden verschiedenen physikalischen und chemischen Modifikationen unterworfen, um die Wirksamkeit zu steigern und die Verträglichkeit zu verbessern. Bislang gibt es keine Daten, die einen Vergleich unterschiedlicher Allergenextrakte im Hinblick auf deren Wirksamkeit erlauben. Daher soll in der vorgelegten Studie die Wirksamkeit und Sicherheit von fünf Präparaten, die für eine SCIT mit Gräserpollenextrakt zur Verfügung stehen, überprüft werden. Primärer Endpunkt ist die durchschnittliche Symptomlast, definiert als die Summe von Beschwerden und Medikamentenverbrauch, während der Gräserpollenzeit in den ersten drei Jahren nach Beginn einer SCIT.

2. In die Studie sollen 1.500 Kinder und Jugendliche zwischen 6 und 17 Jahren in ca. 200 Zentren eingeschlossen werden, bei denen die Indikation zur Durchführung einer subkutanen spezifischen Immuntherapie (SCIT) von einem allergologisch erfahrenen Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde bereits gestellt ist. Die Einschlusskriterien müssen entsprechend den Empfehlungen der aktuellen Leitlinie zur spezifischen Immuntherapie erfüllt sein. Die Behandlung folgt also allein der ärztlichen Praxis. Die SCIT wird mit dem in der jeweiligen Praxis üblichen Präparat durchgeführt. Dabei handelt es sich um eines der folgenden Präparate:

- ALK-depot SQ (ALK-Abelló)
- Allergovit (Allergopharma)
- Depigoid (Novartis)
- Purethal (HAL)
- Pollinex Quattro (Bencard)

3. Die Patienten werden vor bzw. während der Pollensaison 2010 eingeschlossen. Bereits 2010 erfolgt eine Online-Dokumentation der Symptome und des Medikamentenverbrauchs während der Pollensaison vom 20. Mai 2010 bis zum 31. Juli 2010 via Internet.

Die spezifische Immuntherapie startet in einem Zeitfenster zwischen September und November 2010. Die Aufdosierung erfolgt nach den Angaben des Herstellers. Die Dokumentation der Injektionszeitpunkte, des Injektionsvolumens, der lokalen Nebenwirkung (Rötung und Quaddeldurchmesser nach 30 Minuten) sowie ggf. auch der systemischen Nebenwirkungen erfolgt in den Praxen in üblicher Weise.

Während der Gräserpollensaison gibt der Patient vom 20. Mai bis zum 31. Juli täglich seine Beschwerden und seinen Medikamentenverbrauch online ein. Für die statistische Auswertung wird für jedes Item pro Tag ein Punktwert ermittelt.

Die Gräserpollenbelastung wird systematisch erfasst durch die jeweils nächste Pollenflugstation zu dem jeweiligen Studienzentrum. Der Start und das Ende der Gräserpollensaison ist definiert durch den Grenzwert von >10 Pollen/m³/24 Stunden.

Übersicht über den Studienablauf: