

## Allergische Rhinitis

## Runderneuerte ARIA-Leitlinien

Die in Vorbereitung befindliche neue Leitlinie der Initiative „Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma“ (ARIA) zur allergischen Rhinitis (AR) sei eine komplett neue Form der Leitlinie, versprach Prof. Jean Bousquet, Vorstand der ARIA aus Montpellier/Frankreich, auf einer Presseveranstaltung<sup>1</sup>. Kern wird ein System zur Unterstützung der klinischen Entscheidung sein, bei dem der Patienten zu seiner Symptomkontrolle die Eingabe auf einer visuellen Analogskala mittels Smartphone vornimmt.

Zu einer besseren Kontrolle der AR wird auch eine andere grundsätzliche Veränderung beitragen, ist Bousquet überzeugt: Die Kombinationstherapie bei der AR wird einen viel größeren Stellenwert bekommen. Erstmals konnte mit der Kombination des Antihistaminikums Azelastinhydrochlorid und des Glukokortikoids Fluticasondipropionat in einem Nasenspray mit spezieller Formulierung und speziellem Applikator<sup>2</sup> eine deutliche Verbesserung der Symptomlast nicht nur ge-

genüber Placebo, sondern auch gegenüber den nach den Leitlinien bei AR empfohlen Einzelsubstanzen gezeigt werden. Die Kombination reduzierte den Gesamtsymptomwert etwa doppelt so stark wie jede der Einzelsubstanzen<sup>3</sup>. Das ist nicht selbstverständlich: In einer früheren Studie aus 2008 zeigte sich die Kombination des intranasalen Kortikosteroids Mometasonfuroat mit dem oralen Antihistaminikum Loratadin nicht besser wirksam als die Einzelsubstanzen, betonte Bousquet.

Die intranasale Fixkombination von Azelastin und Fluticasondipropionat reduzierte in 4 randomisiert-kontrollierten Studien gleichen Designs die Symptome einer saisonalen wie ganzjährigen allergischen Rhinitis gleichermaßen und anhaltend, auch okuläre Symptome. Patienten mit schwerer AR profitierten nach einer Subgruppenanalyse in vergleichbarem Ausmaß von dem Kombinations-Nasenspray wie solche mit moderater AR<sup>4</sup>. Die häufigste Nebenwirkung sei ein von 10–15% der Patienten genannter schlechter

Geschmack. Dagegen empfiehlt Bousquet das Lutschen eines Pfefferminzbonbons vor der Anwendung.

Eine nicht interventionelle, auch in Deutschland durchgeführte Studie konnte inzwischen die guten Ergebnisse der symptomatischen AR-Therapie mit dem intranasalen Fixpräparat mit Azelastin und Fluticasondipropionat aus den randomisiert-kontrollierten Studien bestätigen<sup>5</sup>. Das Kombinations-Nasenspray ermöglichte danach vom ersten Tag an eine wirkliche Symptomkontrolle – und das in allen Altersgruppen, auch bei den über 65-Jährigen, wie Bousquet betonte.

Friederike Klein, München

<sup>1</sup> Symposium „Neue Behandlungsstrategien des allergischen Patienten?“ anlässlich der Veranstaltung „Allergologie im Kloster“, Mai 2015, Eltville, Veranstalter: Meda Pharma GmbH & Co. KG

<sup>2</sup> Dymista®, Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg

<sup>3</sup> Carr W et al. J Allergy Clin Immunol 2012; 129: 1282–1289

<sup>4</sup> Meltzer EO et al. Int Arch Allergy Immunol 2013; 161: 369–377

<sup>5</sup> Klimek L et al. Allergy Asthma Proc 2015; 36: 40–47

## Alpha-1-Antitrypsin-Mangel

## Aktuelle Studie belegt Nutzen der Substitutionstherapie

Die Substitutionstherapie mit humanem Alpha-1-Antitrypsin<sup>1</sup> (AAT) kann die Abnahme der Lungendichte bei Patienten mit Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (Alpha-1) deutlich verlangsamen – so lautet das Resümee der kürzlich veröffentlichten RAPID-Studie<sup>2</sup>. Die randomisierte, placebokontrollierte Phase-III/IV-Studie unterstützt die Evidenz zur Wirksamkeit der einzigen spezifischen Therapie von Patienten mit Alpha-1, die bislang größtenteils auf Registerdaten und 2 Interventionsstudien basierte<sup>3</sup>.

Die Anwendungserfahrungen belegen, dass die Substitutionstherapie den Verlust der Lungenfunktion verlangsamen und damit die Lebensdauer der Betroffenen verlängern kann. Sie führten zur Empfehlung der Substitutionstherapie sowohl durch die internationalen Leitlinien (ATS/ERS) als auch die nationale COPD-Leitlinie der Deutschen Atemwegsliga und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) bei Alpha-1-Patienten mit Atemwegsobstruktion ab einer FEV<sub>1</sub> ≤ 65%.

mologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) bei Alpha-1-Patienten mit Atemwegsobstruktion ab einer FEV<sub>1</sub> ≤ 65%.

## CT-densitometrische Daten zur Wirksamkeit der Therapie

Die CT-Densitometrie wurde als Methode zur Erfassung der Emphyseprogression bei Patienten mit Alpha-1 in 2 randomisierten, placebokontrollierten Studien etabliert. Sie zeigte einen starken Trend zur Verlangsamung der Emphyseprogression bei Patienten unter Substitutionstherapie mit humanem AAT. Ziel der internationalen randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-III/IV-Studie RAPID war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der Substitutionstherapie mit humanem AAT bei Patienten mit Alpha-1 und klinischer Manifestation eines Lungenemphysems (n=180) über 2 Jahre. Die Studienteilnehmer (durchschnittliches Alter: 54

Jahre, FEV<sub>1</sub>: 35–70%) erhielten entweder 60 mg/kg KG humanes AAT (n=93) oder Placebo (n=87). Es wurden Daten von 92 Patienten unter AAT und von 87 Patienten unter Placebo ausgewertet. Primärer Endpunkt war die mittels CT erfasste Lungendichte. Nach 2 Jahren Therapie mit humanem AAT war die bei totaler Lungkapazität gemessene jährliche Abnahme der Lungendichte um 34% geringer als unter Placebo (-1,45 g/l vs. -2,19 g/l). Der Unterschied war statistisch signifikant (p=0,03). Das Sicherheitsprofil in beiden Behandlungsgruppen war vergleichbar.

Nach einer Pressemitteilung (Grifols)

<sup>1</sup> Prolastin®, Grifols Deutschland GmbH, Frankfurt/Main

<sup>2</sup> Chapman KR et al. Lancet 2015. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)60860-1

<sup>3</sup> Stockley RA et al. Orphanet Journal of Rare Diseases 2013, 8: 149