DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 42, S. 40; Ausgabe 05 / 2008

Leserbrief

Sublinguale Hyposensibilisierung

Prof. Dr. C.B. aus Krefeld schreibt (gekürzt): >> Ihre Stellungnahme zum Präparat Grazax® (G) erscheint mir sehr „gefärbt" und korrektur- bzw. ergänzungsbedürftig… Im ARZNEIMITTELBRIEF (1), wie auch 2006 im arznei-telegramm, wird die Validität der für G angegebenen Wirksamkeitsparameter auf Grund der nicht überzeugenden Untersuchungsmethodik in Frage gestellt. Diesbezüglich erschien kürzlich eine unabhängige Stellungnahme, die diese Argumentation klar widerlegt (2)… Weder im klinischen Entwicklungsprogramm noch bis zum heutigen Zeitpunkt ist bei über 10 000 behandelten Patienten, im Gegensatz zur Meinung des AMB, eine lebensbedrohliche Reaktion unter G aufgetreten. Tatsächlich wurden in einer anderen, vom AMB nicht zitierten Studie, Dosierungen bis 1 000 000 SQ-T (13-faches der in G enthaltenen Dosis) gut vertragen (3).

In einem gegenseitigen Anerkennungsverfahren wurde der Zulassung des Präparats in 27 europäischen Ländern zugestimmt; das Präparat ist inzwischen auch in der Schweiz zugelassen. Hierdurch wurde von unabhängiger Behördenseite mehrfach und wiederholt die Datenqualität, aber auch die Wirksamkeit und die Sicherheit von G (Nutzen-Risiko-Profil) bestätigt.

Es ist schon erstaunlich, wie ungeniert sich ein (ungenannter, daher bzgl. seiner Kompetenz dem Leser nicht einschätzbarer) Autor im AMB … offensichtlich ohne Kenntnis der – da unvollständig zitiert – gesamten Studienlage sowie der aktuellen Publikationen erlaubt, die Meinung von 27 europäischen Behörden und der Schweizer Zulassungsbehörde in Frage zu stellen!

Literatur

1. AMB 2007, **41**, 77. Link zur Quelle
2. Kleine-Tebbe, J., et al.: Allergy 2006, **61**, 181. Link zur Quelle
3. Kleine-Tebbe, J., und Herold, D.A.: Allergo J. 2007, **16**, 478.
4. Dr. C.B. bezeichnet unsere Darstellung (1) als „gefärbt", trägt aber in seiner Argumentation keine Studie mit neuen Daten vor, die im AMB nicht berücksichtigt wurde. Statt neuer Daten werden lediglich neue Dateninterpretationen angeführt (2). Als Garantie für die Sicherheit des Präparats wird (z.B.) eine Studie präsentiert, in der Dosen bis 1000000 SQ-T angeblich problemlos vertragen wurden (3). Er verschweigt, dass gerade einmal neun Probanden diese Hochdosis erhalten haben, und zwar über 28 Tage, und dass alle (!) Probanden unter UAW litten, wenn auch nicht unter lebensbedrohlichen. In dieser Studie wurden auch neun Probanden mit der Dosierung 75000 SQ-T behandelt. Auch in dieser Gruppe traten bei 100% relevante UAW auf, die man seinen Patienten nicht zumuten möchte, wenn das Präparat mindestens 10 Monate lang eingenommen werden muss. In der von uns zitierten

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Untersuchung von Malling et al. (4) kam es bei zwei Patienten zu ernsten UAW (Constriction of throat). Das haben wir zu Recht lebensbedrohlich genannt.

5. Wir sehen daher keine Veranlassung, unsere Empfehlung zur Zurückhaltung und unsere Forderung nach neuen Hersteller-unabhängigen Studien zu revidieren. Es ist nicht unwissenschaftlich, anderer Meinung zu sein als die Zulassungsbehörden, denn sie haben sich schon oft geirrt.

6. AMB 2007, **41**, 77. Link zur Quelle
7. Kleine-Tebbe, J., et al.: Allergo J. 2007, **16**, 478.
8. Kleine-Tebbe, J., et al.: Allergy 2006, **61**, 181. Link zur Quelle
9. Malling, H.J., et al.: J. Investig. Allergol. Clin. Immunol. 2006, **16**, 162. Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.