



PALFORZIA®
DIE ORALE IMMUNTHERAPIE
BEI ERDNUSSALLERGIE

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

DAS WICHTIGSTE IM ÜBERBLICK

GEEIGNETE PATIENTEN IDENTIFIZIEREN

ORALE IMMUNTHERAPIE MIT PALFORZIA®

Palförzia®

VORWORT

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Vermeiden allein reicht bei Erdnussallergie nicht immer aus. Das Risiko schwerer allergischer Reaktionen bei einer unbeabsichtigten Exposition bleibt bestehen. Mit PALFORZIA®, der bisher einzigen zugelassenen oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie, gibt es nun eine neue Perspektive für Erdnussallergiker.

Auf den folgenden Seiten haben wir für Sie die wichtigsten Informationen zu der oralen Immuntherapie bei Erdnussallergie mit PALFORZIA® zusammengestellt.

Der Überblick über die Behandlung, den Sie anhand der beiden folgenden Seiten gewinnen, wird in den einzelnen Kapiteln vertieft.

Zu jedem Thema finden Sie zudem Antworten auf Fragen, die Sie sich möglicherweise stellen.

Ihr Team von Aimmune Therapeutics Germany GmbH



INHALTSVERZEICHNIS

DAS WICHTIGSTE IM ÜBERBLICK	4
GEEIGNETE PATIENTEN IDENTIFIZIEREN	6
THERAPIEPRINZIP DER ORALEN IMMUNTHERAPIE	8
WIRKSAMKEITSDATEN AUS KLINISCHEN STUDIEN	10
SICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT	12
BEHANDLUNGSABLAUF IN 3 PHASEN	14
DIE RICHTIGE VERABREICHUNG	20
THERAPIEBEURTEILUNG AUS PATIENTENSICHT	22

DAS WICHTIGSTE IM ÜBERBLICK



DAS WICHTIGSTE IM ÜBERBLICK



LEIDENSDRUCK BEI ERDNUSSALLERGIE

- 8 von 10 Kindern, bei denen eine Erdnussallergie diagnostiziert wurde, leiden auch noch im Erwachsenenalter darunter.¹
- Bereits eine kleine Menge Erdnussprotein kann eine allergische Reaktion auslösen.^{2,3}
- Selbst bei einer strikten Vermeidungsdiät kann ein versehentlicher Kontakt mit Erdnuss-Allergenen nicht ausgeschlossen werden.⁴
- Unbeabsichtigte Expositionen können zu schweren allergischen Reaktionen führen: Unter den Nahrungsmittelallergien ist Erdnuss bei Kindern und Jugendlichen die häufigste Ursache für Anaphylaxien.⁵



PALFORZIA® – DIE ERSTE ZUGELASSENE OIT BEI ERDNUSSALLERGIE

- PALFORZIA® ist die bisher einzige von der FDA, EMA und Swissmedic zugelassene standardisierte orale Immuntherapie (OIT) bei Erdnussallergie.^{6,7,8}
- Die Behandlung mit PALFORZIA® bietet Kindern und Jugendlichen mit diagnostizierter Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren einen proaktiven therapeutischen Ansatz, um das Risiko und die Schwere einer allergischen Reaktion bei einer unbeabsichtigten Exposition gegenüber Erdnussprotein reduzieren zu können.^{2,9} Die Anwendung von PALFORZIA® muss in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung erfolgen und dem Patienten muss jederzeit Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion zur Verfügung stehen.⁵



THERAPIEPRINZIP: ORALE IMMUNTHERAPIE

- Die orale Immuntherapie mit PALFORZIA® soll die Toleranzfähigkeit gegenüber den in Erdnüssen enthaltenen Allergenen (Erdnussprotein) schrittweise erhöhen.
 - Klinische Studien zeigten, dass Kinder und Jugendliche mit Erdnussallergie, deren Toleranzfähigkeit gegenüber Erdnussprotein gesteigert werden konnte, weniger empfindlich auf eine Exposition gegenüber Erdnussprotein reagierten.⁶



STUDIENDATEN ZUR WIRKSAMKEIT

- Über die Hälfte der Studienteilnehmer, die im Rahmen von klinischen Studien mit PALFORZIA® behandelt wurden, tolerierten bei Studienende eine Erdnussprotein-Menge, die etwa 4 Erdnusskernen entspricht, bei nicht mehr als leichten allergischen Symptomen.^{2,9}



THERAPIESICHERHEIT UNTER PALFORZIA®

- Da die Behandlung mit PALFORZIA® eine absichtliche Exposition gegenüber kleinen Mengen an Erdnussprotein beinhaltet, sind allergische Reaktionen möglich. Diese sind in der Regel jedoch gut handhabbar.^{2,9}
- 98 % der Nebenwirkungen, die in der Zulassungsstudie ARTEMIS im Zusammenhang mit einer PALFORZIA®-Therapie auftraten, waren von leichtem bis mäßigem Schweregrad.⁹
- Systemische (also den ganzen Körper betreffende) allergische Reaktionen traten in klinischen Studien in der Regel in den ersten 2 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® auf und waren in den meisten Fällen leicht oder mäßig ausgeprägt. Eine schwere systemische allergische Reaktion (Anaphylaxie) wurde bei 10 Studienteilnehmern (insgesamt 1,1 %) berichtet.⁶



BEHANDLUNGSABLAUF

- Die Behandlung mit PALFORZIA® erfolgt in 3 aufeinanderfolgenden Phasen: zunächst die initiale Aufdosierung, dann die Dosissteigerung und anschließend die Erhaltungstherapie.⁶
- Die ersten beiden Phasen erstrecken sich insgesamt über einen Zeitraum von etwa 6 Monaten. Danach ist weiterhin eine tägliche Einnahme erforderlich, um die Verträglichkeit und die klinische Wirksamkeit von PALFORZIA® aufrechterhalten zu können.⁶



VERABREICHUNG

- PALFORZIA® besteht aus Erdnussprotein in Pulverform, das in kleinen, genau dosierten Mengen in Kapseln oder Beuteln verpackt wurde.⁶
- Die gesamte Menge des Pulvers aus diesen Kapseln oder Beuteln wird einmal täglich auf eine kleine Menge (3–4 Esslöffel) eines breiigen Nahrungsmittels (z. B. Joghurt, Milchreis) gegeben, gut vermengt und vollständig verzehrt. Das Nahrungsmittel sollte gekühlt sein oder Raumtemperatur haben.⁶



PATIENTENZUFRIEDENHEIT UNTER PALFORZIA®

- Patienten im Alter von 8 -12 Jahren, die PALFORZIA® im Rahmen der Zulassungsstudie ARTEMIS erhielten, sowie deren Angehörige berichteten im Vergleich zur Placebo-Gruppe von einer deutlich verbesserten Lebensqualität in Bezug auf die Nahrungsmittelallergie.⁹



GEEIGNETE PATIENTEN IDENTIFIZIEREN

Bei der Therapieentscheidung sollten – neben den klinischen – noch weitere Faktoren berücksichtigt werden.

ANWENDUNGSGEBIET:

PALFORZIA® ist zur Behandlung von **Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie** zugelassen. Die Anwendung von PALFORZIA® kann bei Patienten, die 18 Jahre und älter sind, fortgeführt werden, solange die initiale Aufdosierung vor dem Erreichen des 18. Lebensjahres abgeschlossen wurde.⁶

PALFORZIA® DARF NICHT ANGEWENDET WERDEN BEI PATIENTEN MIT:⁶

- Schwerem oder nicht kontrolliertem Asthma
- Eosinophiler Ösophagitis (EoE), bestehend oder anamnestisch, einer anderen eosinophilen Magen-Darm-Erkrankung, chronischer, rezidivierender oder schwerer gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD), Dysphagie
- Schwerer Mastzellenerkrankung, bestehend oder anamnestisch
- Schwerer oder lebensbedrohlicher Anaphylaxie innerhalb der letzten 60 Tage vor Beginn der Behandlung mit PALFORZIA®
 - Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) von PALFORZIA®



WEITERE WICHTIGE ÜBERLEGUNGEN:

Die Behandlung mit PALFORZIA® erfordert von Patienten und deren Angehörigen langfristig ein hohes Maß an Adhärenz. Daher ist es wichtig, dass sie motiviert sind, die Therapie durchzuführen, und über ein unterstützendes soziales Umfeld verfügen.

Vor einem Therapiebeginn mit PALFORZIA® sollte in Betracht gezogen werden, ob Patienten bzw. deren Angehörige Folgendes gewährleisten können:

- Das Wahrnehmen regelmäßiger zeitintensiver Klinikbesuche für die Dosissteigerungen
- Das tägliche Führen eines Dosierungsprotokolls
- Das strenge Einhalten einer erdnussfreien Ernährung
 - Das Erkennen von Zeichen und Symptomen einer allergischen Reaktion
- Der Patient bzw. dessen Angehöriger verfügt zu jeder Zeit über Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion und kann dieses sicher anwenden.



THERAPIEPRINZIP DER ORALEN IMMUNTHERAPIE

- Die orale Immuntherapie (OIT) ist eine medizinische Behandlung, die die Toleranzfähigkeit für bestimmte Nahrungsmittelallergene steigern soll. Im Rahmen dieser sogenannten Hyposensibilisierung nehmen die Betroffenen das Allergen oral in steigender Dosierung zu sich, mit dem Ziel, das Anaphylaxierisiko zu reduzieren.¹⁰
- PALFORZIA® ist die bisher einzige in den USA, der EU und der Schweiz zugelassene standardisierte OIT bei Erdnussallergie.^{6,7,8}
- PALFORZIA® ist ein Pulver, das kleine, genau dosierte Mengen Erdnussprotein enthält.⁶
- Das Pulver wird eingenommen, indem es mit Nahrung vermengt und gegessen wird.⁶
- Die Dosierung wird über mehrere Monate stufenweise erhöht.⁶
- Dieses Vorgehen soll dazu führen, dass das Immunsystem allmählich immer größere Mengen Erdnussprotein toleriert, sodass Patienten bei einer kleinen Menge versehentlich zu sich genommener Erdnüsse maximal eine leichte allergische Reaktion zeigen.^{2,9}
 - Um die Wirkung von PALFORZIA®, die während der ersten beiden Behandlungsphasen erreicht werden konnte, aufrechtzuerhalten, ist eine langfristige, tägliche Einnahme von PALFORZIA® notwendig (weitere Informationen zu den Behandlungsphasen finden Sie ab Seite 14).⁶



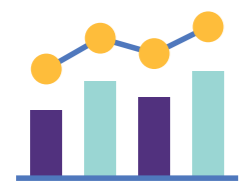
FRAGEN ZUR THERAPIE MIT PALFORZIA®

Ist die Einnahme von PALFORZIA® für Kinder und Jugendliche mit Erdnussallergie sicher, obwohl sie Erdnüsse sonst immer strikt meiden müssen?

Die Behandlung mit PALFORZIA® beinhaltet eine absichtliche Exposition gegenüber winzigen Mengen Erdnussprotein, was zu allergischen Reaktionen führen kann. Die Steigerung der Dosis erfolgt ausschließlich unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung (Klinik bzw. Praxis), um dieses Risiko für Patienten so gering wie möglich zu halten. Zudem muss dem Patienten jederzeit Adrenalin (Epinephrin) zur Selbstinjektion zur Verfügung stehen.⁶

Können Patienten nach einer Therapie mit PALFORZIA® Erdnüsse essen?

Nein, sie dürfen weiterhin keine Erdnüsse zu sich nehmen. Ziel einer PALFORZIA®-Behandlung ist es, die Wahrscheinlichkeit bzw. den Schweregrad einer allergischen Reaktion im Falle einer versehentlichen Exposition gegenüber Erdnüssen zu reduzieren und so zu mehr Sicherheit im Alltag von Kindern und Jugendlichen mit Erdnussallergie zu führen.



WIRKSAMKEITSDATEN AUS KLINISCHEN STUDIEN

Eine Therapie mit PALFORZIA® soll die Wahrscheinlichkeit oder Schwere einer allergischen Reaktion im Falle einer versehentlichen Exposition gegenüber Erdnüssen verringern. Die Behandlung verfolgt nicht das Ziel, eine Erdnussallergie zu heilen.

STUDIENAUFBAU

- PALFORZIA® wurde im Rahmen mehrerer klinischer Phase-III-Studien untersucht, darunter PALISADE² (die größte OIT Studie) und ARTEMIS⁹ (die Studie für Europa).
- Die Studienteilnehmer wurden in 2 Gruppen aufgeteilt und erhielten entweder PALFORZIA® oder ein Placebo.^{2,9}
- Zu Beginn der Studien reagierten die Teilnehmer im Median bereits auf 10 mg Erdnussprotein allergisch.^{2,9,11}
- Am Ende der Studien erhielten die Teilnehmer im Rahmen einer abschließenden Nahrungsmittelprovokation (DBPCFC) bis zu 1000 mg Erdnussprotein (das entspricht etwa 4 Erdnusskernen), um zu beurteilen, ob sie höhere Mengen Erdnussprotein tolerieren können.^{2,9}



1000 MG ERDNUSSPROTEIN ENTSPRECHEN DEM 8-FACHEN DER MENGE, DIE IN EINER BEOBACHTUNGSSTUDIE IM MEDIAN BEI PERSONEN MIT ERDNUSSALLERGIE EINE ALLERGISCHE REAKTION AUSLÖSTE.^{2,3,9}

DIE WICHTIGSTEN STUDIENERGEBNISSE ZUR WIRKSAMKEIT

- In beiden Zulassungsstudien tolerierten **mehr als die Hälfte** der 4-17 Jährigen, die PALFORZIA® einnahmen, bei Studienende **1000 mg** Erdnussprotein mit nicht mehr als leichten allergischen Symptomen.^{2,9}
- Von den 4-17 Jährigen, die PALFORZIA® einnahmen, vertrugen zum Ende der Studien **mehr als 2 von 3 eine Menge von 600 mg** Erdnussprotein bei nicht mehr als leichten allergischen Symptomen. Bei **300 mg** Erdnussprotein waren es **mehr als 7 von 10**.^{2,9}
- **Weniger als 3 %** der Studienteilnehmer, die **Placebo** erhielten, tolerierten die gleiche Menge Erdnussprotein mit maximal leichten allergischen Symptomen.^{2,9}

DBPCFC = doppelblinde, placebokontrollierte Nahrungsmittelprovokation
(double-blind placebo-controlled food challenge)



FRAGEN ZUR THERAPIE MIT PALFORZIA®

Wie kann die Therapie wirken?

Erste Therapieeffekte können sich bereits ab dem ersten Tag der Einnahme zeigen, sobald mit der initialen Aufdosierung begonnen wird. Die Erdnussmenge, die toleriert werden kann, sollte sich mit jeder Dosissteigerung erhöhen. Es ist jedoch wichtig, PALFORZIA® bis zur Erhaltungsdosis regelmäßig einzunehmen und die Erhaltungstherapie dann beizubehalten, um den notwendigen Schutz bei einer versehentlichen Erdnussexposition erreichen zu können.⁶

Wie lange dauert es, bis das Therapieziel erreicht werden kann?

Mit fortschreitender Behandlung sollten Kinder und Jugendliche allmählich in der Lage sein, eine größere Menge Erdnussprotein zu tolerieren: Im Rahmen der Zulassungsstudie ARTEMIS konnten 58 % der Teilnehmer, die PALFORZIA® einnahmen, am Ende der Studie 100-mal mehr Erdnussprotein zu sich nehmen als zu Studienbeginn.⁹ Dieser Therapieerfolg war nach 3 Monaten Erhaltungstherapie möglich. Patienten müssen PALFORZIA® also konsequent wie verordnet einnehmen. Dies ist notwendig, um die Verträglichkeit und die klinische Wirksamkeit von PALFORZIA® aufrechtzuerhalten.⁶



SICHERHEIT UND VERTRÄGLICHKEIT

Wie bei jedem Medikament sind auch bei einer Behandlung mit PALFORZIA® Nebenwirkungen möglich.

SICHERHEITSDATEN ZUR ORALEN IMMUNTHERAPIE MIT PALFORZIA®

- PALFORZIA® zeigte ein handhabbares Sicherheitsprofil: 98 % der in der Zulassungsstudie ARTEMIS berichteten Nebenwirkungen waren leicht bis mäßig ausgeprägt.⁹
- Nebenwirkungen traten häufiger während der Dosissteigerung auf (85,7 %) als während der initialen Aufdosierung (45,1 %) und der Erhaltungstherapie (57,7 %).⁶
- Systemische allergische Reaktionen traten in den meisten Fällen in den ersten 2 Stunden nach der Dosisaufnahme auf und waren in den meisten Fällen von leichtem oder mäßigem Schweregrad. Eine schwere systemische allergische Reaktion (Anaphylaxie) wurde bei 10 Studienteilnehmern (insgesamt 1,1 %) berichtet.⁶
 - Etwa 1 von 10 Studienteilnehmern, die PALFORZIA® im Rahmen von klinischen Studien einnahmen, brach die Behandlung wegen einer oder mehrerer Nebenwirkungen ab.⁶
 - Begleiterkrankungen wie Asthma und Co-Faktoren wie z. B. körperliche Anstrengung, Menstruation, Stress, Müdigkeit, Schlafmangel, Fasten, nüchterer Magen, Einnahme nicht-steroidaler entzündungshemmender Medikamente oder Alkoholkonsum können Nebenwirkungen verschlimmern.⁶
 - Beim Vorhandensein von Co-Faktoren ist ärztlicher Rat einzuholen.⁶

PALFORZIA® ZEIGTE EIN HANDHABBARES SICHERHEITSPROFIL.⁹



FRAGEN ZUR THERAPIE MIT PALFORZIA®

Was sind die häufigsten Nebenwirkungen?

In den klinischen Prüfungen traten Nebenwirkungen während der Dosissteigerungsphase häufiger auf als während der initialen Aufdosierung und Erhaltungstherapie (weitere Informationen zu den Behandlungsphasen finden Sie ab Seite 14).⁶ Die berichteten systemisch allergischen Reaktionen waren im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt.

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen können auftreten?

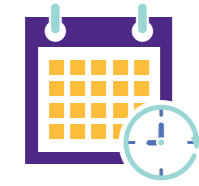
Eine Anaphylaxie war im Rahmen der klinischen Prüfungen selten (1,1 % der Teilnehmer in klinischen Studien).⁶ Aus diesem Grund wird jede Dosiserhöhung in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung (Praxis bzw. Klinik) unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt.⁶ Die Behandlung mit PALFORZIA® darf nicht begonnen werden, wenn Kinder oder Jugendliche innerhalb der letzten 60 Tage eine schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie erlitten haben.⁶

Was ist bei allergischen Reaktionen zu tun?

Wenn Patienten eine schwere Reaktion zeigen, sollten sie bzw. ihre Angehörigen den Anaphylaxie-Notfallplan des DAAB befolgen. Sie sollten unverzüglich den Adrenalin-Autoinjektor gemäß den Anweisungen verwenden und den Rettungsdienst rufen.

Muss trotz Behandlung mit PALFORZIA® noch selbst injizierbares Adrenalin mit sich geführt werden?

Ja. Selbst verabreichbares Adrenalin muss Kindern und Jugendlichen, die PALFORZIA® einnehmen, verschrieben werden und zu jeder Zeit zur Verfügung stehen. Die Patienten bzw. ihre Angehörigen müssen mit dessen Anwendung vertraut sein.⁶



BEHANDLUNGSABLAUF IN 3 PHASEN

DIE BEHANDLUNG MIT PALFORZIA® WIRD IN 3 AUF EINANDERFOLGENDEN PHASEN DURCHFÜHRT: INITIALE AUFDOSIERUNG, DOSISSTEIGERUNG UND ERHALTUNGSTHERAPIE.⁶

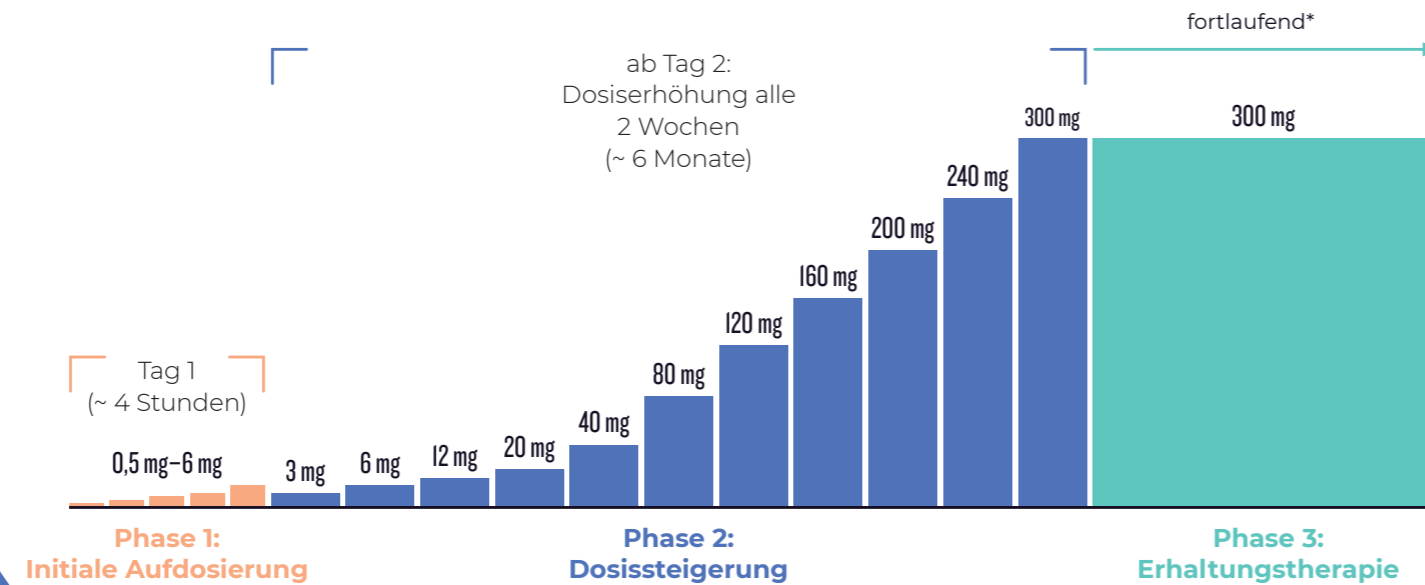


Abb. Dosierungsschema modifiziert nach Fachinformation PALFORZIA®⁶

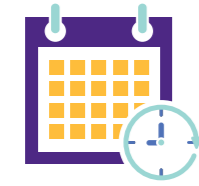
* Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit PALFORZIA® vor.⁶



PHASE I: INITIALE AUFDOSIERUNG – DER THERAPIEAUFTAKT⁶

Zeitraumen: Tag 1 (~ 4 Stunden)

- Die initiale Aufdosierung erfolgt im Rahmen eines etwa 4-stündigen Termins unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung (Klinik bzw. Praxis), in der die Möglichkeit besteht, potenziell schwere allergische Reaktionen – einschließlich Anaphylaxie – behandeln zu können.
- Dem Patienten werden bei diesem Termin insgesamt 5 Dosen PALFORZIA® gegeben.
 - Die Dosierung beginnt bei 0,5 mg und wird allmählich auf 6 mg erhöht.
 - Zwischen allen Dosen sollte ein Beobachtungszeitraum von 20 bis 30 Minuten liegen, in dem ein Arzt auf Zeichen einer allergischen Reaktion achtet.
 - Nach der letzten Dosis müssen die Patienten mindestens 60 Minuten lang überwacht werden, bis sie nach ärztlicher Beurteilung für eine Entlassung geeignet sind.



BEHANDLUNGSABLAUF IN 3 PHASEN FORTSETZUNG

PHASE 2: DOSISSTEIGERUNG – DAS ZIEL: EINE HÖHERE TOLERANZFÄHIGKEIT MIT JEDER NEUEN DOSISSTUFE⁶

Zeitraumen: ab Tag 2 (~ 6 Monate)

- Für die Dosissteigerung kehrt der Patient in der Regel am Tag nach der initialen Aufdosierung (maximal 4 Tage später) in die Praxis bzw. Klinik zurück, wo der Arzt einen Gesundheitscheck durchführt.
 - Wenn der Patient die Phase der initialen Aufdosierung gut vertragen hat und sich gesund fühlt, erhält er unter ärztlicher Aufsicht eine 3 mg-Dosis PALFORZIA®.
 - Wenn sich der Patient auch 60 Minuten nach der Einnahme der 3 mg-Dosis noch gut fühlt, kann er entlassen werden und setzt die Anwendung von 3 mg PALFORZIA® ab dem nächsten Tag für etwa 2 Wochen einmal täglich zu Hause fort (siehe Seite 20 für Informationen zur Einnahme von PALFORZIA®).
- Nachdem der Patient circa 2 Wochen lang täglich 3 mg PALFORZIA® zu Hause eingenommen hat, besucht er die Klinik/Praxis erneut, um die Einnahme der nächsthöheren Dosisstufe zu beginnen.
 - Wenn der Patient nach ärztlicher Beurteilung bereit dazu ist, erhält er 6 mg PALFORZIA® und wird danach mindestens 60 Minuten beobachtet.
 - Anschließend nimmt der Patient die 6 mg-Dosis für circa 2 Wochen einmal täglich zu Hause ein.
 - Dieser Prozess der Dosiserhöhung unter ärztlicher Aufsicht in der Praxis bzw. Klinik und anschließenden täglichen Einnahme der gleichen Dosisstufe für 2 Wochen zu Hause wird über ungefähr 6 Monate fortgesetzt.



PHASE 3: ERHALTUNGSTHERAPIE – FÜR EINEN MÖGLICHEN LANGFRISTIGEN THERAPIEEFFEKT⁶

Zeitraumen: fortlaufend*

- Sobald der Patient die Tagesdosis von 300 mg PALFORZIA® bei nicht mehr als leichten allergischen Symptomen toleriert, ist er bereit für die Erhaltungstherapie.
- Die Erhaltungstherapie ist fortlaufend* und erfordert von dem Patienten die langfristige Bereitschaft, die Erhaltungsdosis von 300 mg PALFORZIA® täglich einzunehmen.

Während der Dosissteigerung oder Erhaltungstherapie kann eine vorübergehende Dosisänderung erforderlich sein, beispielsweise beim Auftreten von interkurrenten Erkrankungen (z. B. grippaler Infekt), Unverträglichkeiten oder dem Versäumen der PALFORZIA®-Einnahme an mehr als 2 aufeinanderfolgenden Tagen. Anhand einer klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt sollte die jeweils beste Vorgehensweise für den einzelnen Patienten bestimmt werden. Dies kann eine Beibehaltung der Dosisstufe über mehr als 2 Wochen, eine Dosisreduktion oder ein Aussetzen der PALFORZIA®-Dosen bedeuten.⁶

* Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit PALFORZIA® vor.⁶



FRAGEN ZUR THERAPIE MIT PALFORZIA®

Wie lange müssen Patienten PALFORZIA® einnehmen?

Um die Verträglichkeit und die klinische Wirksamkeit von PALFORZIA® aufrechtzuerhalten, ist eine fortlaufende, tägliche Erhaltungsdosis notwendig.⁶ Derzeit liegen Wirksamkeitsdaten für eine bis zu 24-monatige Behandlung mit Palforzia® vor.⁶

Kann die Dosis angepasst werden, wenn Patienten während der Einnahme von PALFORZIA® allergische Reaktionen zeigen?

Eine vorübergehende Dosisänderung von PALFORZIA® kann bei Kindern oder Jugendlichen erforderlich sein, die während der Dosissteigerung oder Erhaltungstherapie Allergiesymptome entwickeln.⁶ Anhand einer klinischen Beurteilung durch den behandelnden Arzt sollte die jeweils beste Vorgehensweise für den einzelnen Patienten bestimmt werden. Dies kann eine Beibehaltung der gleichen Dosisstufe für länger als 2 Wochen, eine vorübergehende Dosisreduktion oder ein Aussetzen von ein oder mehr PALFORZIA®-Dosen sein.⁶ In einigen Fällen kann es notwendig sein, die PALFORZIA®-Behandlung ganz zu beenden.⁶



Was ist zu tun, wenn Patienten die PALFORZIA®-Einnahme mehrfach nacheinander versäumen?

Vorgehen bei mehrfach nacheinander versäumten Einnahmen⁶

Therapieunterbrechung	Handlungsempfehlung
1 bis 2 Tage	Patienten können die Behandlung mit der gleichen Dosisstufe zu Hause wieder aufnehmen.
3 bis 4 Tage	Patienten können nach entsprechender ärztlicher Beurteilung die Behandlung mit der gleichen Dosisstufe unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung wieder aufnehmen.
5 bis 14 Tage	Patienten können die Dosissteigerung mit PALFORZIA® unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung mit einer Dosis von 50 % oder weniger der letzten tolerierten Dosis wieder aufnehmen.
Mehr als 14 Tage	Es sollte die Patienten-Compliance beurteilt und überlegt werden, ob die Dosissteigerung unter Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung mit 3 mg neu gestartet oder die Behandlung ganz abgebrochen wird.

Was passiert, wenn PALFORZIA® abgesetzt wird?

Die Auswirkung eines Behandlungsabbruchs auf die Aufrechterhaltung der klinischen Wirksamkeit ist noch nicht untersucht worden. Ein Behandlungsabbruch sollte nur nach vorheriger Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.⁶

Wie häufig sollten Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden?

Die initiale Aufdosierung findet im Rahmen eines etwa 4-stündigen Termins unter ärztlicher Aufsicht in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung (Praxis/Klinik) statt. Ab dem Tag nach der initialen Aufdosierung finden Klinik- oder Praxisbesuche alle 2 Wochen statt, um einen Gesundheitscheck durchzuführen und die Dosis von PALFORZIA® zu erhöhen. Während der Erhaltungstherapie werden die Kontrolluntersuchungen seltener und nach Ermessen des behandelnden Arztes durchgeführt.⁶



DIE RICHTIGE VERABREICHUNG

Wie bei jedem Medikament ist auch bei PALFORZIA® die korrekte Einnahme entscheidend.

FOLGENDES IST ZU BEACHTEN:^{6,12,*}

- Jede zu Hause eingenommene Dosis **sollte** täglich mit einer Mahlzeit etwa zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise abends, eingenommen werden.
- Körperliche Anstrengung sollte unmittelbar vor der Behandlung und danach 3 Stunden lang vermieden werden.
- Patienten sollten unmittelbar vor oder innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® **nicht** heiß baden oder duschen. Lauwarmes oder kaltes Duschen ist möglich.
- Die Einnahme von PALFORZIA® **sollte** früher als 2 Stunden vor dem Schlafengehen erfolgen.
- PALFORZIA® sollte **nicht** auf nüchternen Magen oder nach dem Fasten eingenommen werden.
- 2 Stunden vor sowie 2 Stunden nach der Einnahme von PALFORZIA® sollten Patienten **keinen** Alkohol konsumieren.

DOSISZUBEREITUNG:^{6,*}

- PALFORZIA® ist ein Pulver zur oralen Einnahme, das kleine, genau dosierte und in Kapseln oder Beutel verpackte Mengen Erdnussprotein enthält.
- Die gesamte Dosis des PALFORZIA®-Pulvers wird mit circa 3–4 Esslöffeln eines halbfesten Nahrungsmittels (z. B. Fruchtmus, Joghurt, Milchreis) gut vermengt. Das Nahrungsmittel sollte gekühlt sein oder Raumtemperatur haben.
- Anschließend sollte die gesamte Menge der zubereiteten Dosis sofort verzehrt werden.
- Falls erforderlich, kann die Mischung auch für bis zu 8 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die geöffnete(n) Kapsel(n) oder Beutel werden anschließend gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt, ebenso wie die nicht innerhalb von 8 Stunden verabreichte PALFORZIA®-Zubereitung.
- Die Kapseln dürfen **nicht** geschluckt werden.
- Es muss darauf geachtet werden, das PALFORZIA®-Pulver **nicht** einzuatmen.



FRAGEN ZUR THERAPIE MIT PALFORZIA®

Wie erhält der Patient PALFORZIA® für die Einnahme zu Hause?

PALFORZIA® wird dem Patienten von seinem behandelnden Arzt verschrieben. Während der initialen Aufdosierung und Dosissteigerung bestellt der Arzt mit Zustimmung des Patienten die benötigten PALFORZIA®-Packungen bei einer Apotheke nach Wahl des Patienten und bekommt diese direkt in seine Gesundheitseinrichtung geliefert. Die Abgabe an den Patienten erfolgt dann – im Falle der Dosissteigerung – über den Arzt. So wird verhindert, dass dem Patienten mehrere Dosisstärken zur gleichen Zeit zur Verfügung stehen. Während der Erhaltungstherapie kann der Patient das PALFORZIA®-Rezept selbst bei der Apotheke einlösen und erhält dort direkt seine neue Packung.

Gibt es während der PALFORZIA®-Behandlung Ernährungseinschränkungen?

Kinder und Jugendliche müssen weiterhin strikt auf Erdnüsse verzichten. Zudem dürfen Patienten während der Behandlung nicht fasten. Zusätzliche Ernährungseinschränkungen gibt es bei der PALFORZIA®-Therapie nicht.⁶

* Die vollständige Anleitung zur Dosierung und Verabreichung finden Sie in der Fachinformation PALFORZIA®.



THERAPIEBEURTEILUNG AUS PATIENTENSICHT

Die Einhaltung des Behandlungsplans, die tägliche Einnahme zu Hause und die fortlaufende Erhaltungstherapie erfordern von Patienten sowie deren Angehörigen langfristig ein hohes Engagement. In klinischen Studien (PALISADE^{2,14} und ARTEMIS⁹) wurde die Lebensqualität unter PALFORZIA[®] aus der Patientensicht erfasst.^{9,13}

ERGEBNISSE AUS FRAGEBOGEN ZUR LEBENSQUALITÄT

- Patienten im Alter von 8 - 12 Jahren, die PALFORZIA[®] im Rahmen der Zulassungsstudie ARTEMIS* erhielten, sowie deren Angehörige berichteten im Vergleich zur Placebo-Gruppe von einer signifikant verbesserten Lebensqualität in Bezug auf die Nahrungsmittelallergie (p = 0,015).⁹
- Studienergebnisse zeigten, dass das Fortführen der PALFORZIA[®]-Erdnussallergie-Therapie für länger als ein Jahr zu einer stetigen Verbesserung der auf die Nahrungsmittelallergie bezogenen Lebensqualität führte, wie Patienten und deren Angehörige berichteten.¹³

*ARTEMIS war eine europäische, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-III-Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von PALFORZIA[®].

ARTEMIS = **AR**I01 **T**rial in **E**urope **M**easuring Oral **I**mmunotherapy **S**uccess.⁹



FALLS SIE FRAGEN ZUR ORALEN IMMUNOTHERAPIE MIT PALFORZIA[®] HABEN ODER SONSTIGE UNTERSTÜTZUNG BENÖTIGEN, KONTAKTIEREN SIE UNS UNTER DER TELEFONNUMMER 0800 00 09 897 ODER BESUCHEN SIE UNSERE WEBSITE: WWW.AIMMUNE.DE.

LITERATUR:

1. Cannon HE. Am J Manag Care 2018;24(19 Suppl):S428–33. **2.** Vickery BP, Vereda A, Casale TB, et al. N Engl J Med 2018;379(21):1991–2001. **3.** Deschildre A, Elegbédé CF, Just J, et al. Clin Exp Allergy 2016;46(4):610–20. **4.** Kansen HM, Le T-M, Knulst AC, et al. J Allergy Clin Immunol 2020;145(2):705–7.e7. **5.** Grabenhenrich LB, Dölle S, Moneret-Vautrin A, et al. J Allergy Clin Immunol 2016;137(4):1128–37.e1. **6.** Fachinformation PALFORZIA[®]; Stand Juli 2021. **7.** U. S. Food & Drug Administration (FDA). Online verfügbar unter <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treatment-peanut-allergy-children>. Letzter Aufruf: 01.12.2020. **8.** Swissmedic. Schweizerisches Heilmittelinstitut. Online verfügbar unter: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/public-summary-swiss-par/public-summary-swiss-par-palforzia.html>. Letzter Aufruf: 15.12.2020. **9.** O'B Hourihane J, Beyer K, Abbas A, et al. Lancet Child Adolesc Health 2020;4(10):728–39. **10.** American Academy of Allergy, Asthma & Immunology. Online verfügbar unter <https://www.aaaai.org/conditions-and-treatments/library/allergy-library/oiit>. Letzter Aufruf am: 01.12.2020. **11.** Jones SM, Beyer K, Burks AW, et al. AAAAI/WAO Joint Congress 2018, Session 3609. **12.** Packungsbeilage PALFORZIA[®]; Stand Juli 2021. **13.** Fernández-Rivas M, Vereda A, Vickery BP. Allergy 2021; doi: 10.1111/all.15027. Online ahead of print.

PALFORZIA® 0,5 mg/ 1 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln; 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. **Qual. u. quant. Zus.:** Wirkstoff: Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). Kapsel: Jede Kapsel enth. 0,5 mg/ 1 mg/ 10 mg/ 20 mg/ 100 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). Beutel: Jed. Beutel enth. 300 mg Erdnussprotein als entfettetes Pulver v. *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). Sonst. Bestandteile: Kapsel: 0,5 mg/ 1 mg/ 10 mg/ 20 mg: mikrokristall. Cellulose, teilw. vorverkleisterte Maisstärke, kolloid. wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. Kapsel 100 mg, Beutel: mikrokristall. Cellulose, kolloid. wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat. Kapseln z. Öffnen enth. Hydroxypropylmethylcellulose u. Titandioxid (E171). Außerd.: 0,5-mg-Kapsel (weiß): Grau SW 5014 (Tinte); 1-mg-Kapsel (rot): Eisenoxid rot (E172), Weiß TEK SW 0012 (Tinte); 10-mg-Kapsel (blau): FD&C Blau Nr. 1 (E133), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Weiß SW 0012 (Tinte); 20-mg-Kapsel (weiß): Grau TEK SW 5014 (Tinte); 100-mg-Kapsel (rot): Eisenoxid rot (E172), Weiß SW 0012 (Tinte). **Anw.:** zur Beh. von Pat. im Alter v. 4 bis 17 Jahren m. bestätigter Diagnose e. Erdnussallergie. Die Anw. von PALFORZIA kann b. Pat., die 18 Jahre u. älter sind, fortgeführt werden. Die Anw. von PALFORZIA hat in Verbindung mit e. erdnussfreien Ernährung zu erfolgen. **Gegenanz.:** schweres od. nicht kontrolliertes Asthma; eosinoph. Ösophagitis, bestehend od. anamnestisch; and. eosinoph. Magen-Darm-Erkr., chronische, rezidivierende od. schwere gastroösophag. Refluxkrankh.; Dysphagie; schwere Mastzellenerkr., bestehend od. anamnestisch; schwere od. lebensbedrohliche Anaphylaxie innerhalb d. letzten 60 Tage v. Beginn d. Behandl. mit PALFORZIA; Überempf. gegen e. der sonst. Bestandt.

Nebenwirkungen: Sehr häufig: anaphylaktische Reakt. (systemische allerg. Reakt. aller Schweregrade), Engegefühl d. Halses, Husten, Niesen, Rachenreizung, Erbr., Abdominalschm., Schm. Oberbauch, Übelk., abdom. Beschwerden, Parästhesie oral, oraler Pruritus, Pruritus d. Lippe, Urtikaria, Pruritus. Häufig: anaphylakt. Reakt., schwer (Anaphylaxie, systemische allerg. Reakt., schwer), Atemnot, Giemen. Gelegentlich: eosinoph. Ösophagitis. **Verschreibungspflichtig. Inhaber der Zulassung:** Aimmune Therapeutics Ireland Limited, Block B, The Crescent Building, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 C6X8 Irland; **Lokaler Vertreter des Zulassungsinhabers:** Aimmune Therapeutics Germany GmbH, Mies-van-der-Rohe-Straße 6, 80807 München, Deutschland. **Stand der Information:** Juli 2021.

www.aimmune.de



Palförzia®