

Datum der Aktualisierung: 15.04.2024

Bezug nehmend auf die Listung von AIT-Produkten durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI, www.pei.de): 1) Zugelassene Therapieallergene (Stand: 09.4.2024), 2) Verkehrsfähige Therapieallergene im Zulassungsverfahren unter der TAV (Stand: 03.07.2023)
 Mit Lesen/Ausdruck dieser Tabelle wurde die voranstehende Präambel (<https://dgaki.de/leitlinien/praeambel/>) akzeptiert.

HDM	Zulassung in Indikation: Allergische Rhinokonjunktivitis				Übersicht zu Studien für Produkte mit aktueller Marktstatus				Übersicht zu Studien im Rahmen eines noch laufenden TAV-Prozesses #				
	Produkt zur AIT (in alphabetischer Reihenfolge)	ja/ nein	Jahr	Details der Zulassung			Wissenschaftliche Studien (in Vollpublikationen) zur klinischen Wirksamkeit und/oder Studien nach EMA-Register						
				Art der Zulassung 1=nationales Zulassungsverfahren vor TAV, 2=nationales Zulassungsverfahren unter TAV, 3=Europäisches Zulassungsverfahren (EMA); oder i.R. der TAV verkehrsfähig	Jugendliche (ggf. Jahr, falls abweichend)	Kinder ** (ggf. Jahr, falls abweichend)	Phase-II publizierte Ph.- II	Phase-III			Phase-II	Phase-III	
				primärer Endpunkt (Klinische Wirksamkeit) in Vollpublikation der Phase-III-Studie positiv / negativ	Kinderstudien ¹⁾ laufend ²⁾ abgeschlossen ³⁾ publiziert	¹⁾ laufend ²⁾ abgeschlossen ³⁾ publiziert	¹⁾ laufend ²⁾ abgeschlossen ³⁾ publiziert	Primärer Endpunkt (Klinische Wirksamkeit) in Vollpublikation der Phase-III-Studie positiv / negativ					
Acarizax ® (SLIT Tablette)	ja	2015	3	ja ab 12 J.	nein	Nolte 2015	Nolte 2016 Virchow 2016 Demoly 2016 Okubo 2017 Tanaka 2019	positiv positiv (primärer Endpunkt für "Allergisches Asthma") positiv positiv negativ (primärer Endpunkt für "Allergisches Asthma")	2019-000560-22 [5-11 Jahre] ²⁾ Status: completed; results online 2016-004363-39 [5-17 Jahre] ²⁾ Status: completed; results online				
Acaroid ® (SCT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.		Dokic 2005	positiv		Jutel 2018 ³⁾	2015-000188-15 ²⁾		
ALK-depot SQ ® (SCT)	ja	1990	1	ja	ja ab 5 J.	Haugaard 1993	Olsen 1997 Pichler 1997 Varney 2003 Blumberga 2006 Wang 2006	positiv positiv positiv positiv positiv					
CLUSTOID ® (SCT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.					2011-002317-10 ¹⁾			
Depigoid ® (SCT)	ja	2004	1	ja	ja ab 5 J.		Ameal 2005 Garcia-Robaina 2006	positiv positiv					
Novo-Helisen Depot ® (SCT)	ja	1992	1	ja	ja ab 5 J.		Yukselen 2012	positiv					
Orylmyte ® (SLIT)	ja	2021	3	ja ab 12 J.	nein	Bergmann 2014 Roux 2016 Okamoto 2017	Bergmann 2014 Okamoto 2017 Okamoto 2019 Demoly 2021	positiv positiv positiv positiv					
Purethal ® (SCT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.		Riechelmann 2010 65-75-Jährige: Bozek 2017	positiv positiv		Pfaar 2016 ³⁾	2016-000051-27 ²⁾		
ROXOID ® (SCT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV								

* Zulassung wurde durch erfolgreiche, explizite Kinderstudien (DBPC-Studien) erreicht

**Die Verkehrsfähigkeit für Kinder und die Altersangabe sind aus den verfügbaren Informationen nur eingeschränkt beurteilbar. Für einige Produkte liegt keine Fachinformation vor.

*** Diese Publikationen beziehen sich auf die in der darüber genannten Studie beschriebene Studienpopulation.

Die hier aufgeführten Studien müssen nicht mit den Präparaten in der aktuell auf dem Markt befindlichen Konzentration durchgeführt werden; aktuell marktübliche Dosierungen sind in der Regel wirksam, beinhalten aber nach derzeitigem Kenntnisstand nicht immer die optimale Allergenmenge.

Die Tabelle trifft keine Aussagen zur Erstattungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Studienqualität ist sehr heterogen und z.T. sind die Studienergebnisse durch geringe Fallzahlen in ihrer Aussagekraft eingeschränkt. Auch sind nicht alle Altersklassen in den Studien berücksichtigt worden und die primären Endpunkte sind nicht immer vergleichbar.

REFERENZEN

1. Ameal A, Vega-Chicote JM, Fernandez S, Miranda A, Carmona MJ, Rondon MC, et al. Double-blind and placebo-controlled study to assess efficacy and safety of a modified allergen extract of *Dermatophagoides pteronyssinus* in allergic asthma. *Allergy*. 2005;60(9):1178-83.
2. Bergmann KC, Demoly P, Worm M, Fokkens WJ, Camillo T, Tabar AI, et al. Efficacy and safety of sublingual tablets of house dust mite allergen extracts in adults with allergic rhinitis. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2014;133(6):1608-14 e6.
3. Blumberga G, Groes L, Haugaard L, Dahl R. Steroid-sparing effect of subcutaneous SQ-standardised specific immunotherapy in moderate and severe house dust mite allergic asthmatics. *Allergy*. 2006;61(7):843-8.
4. Bozek A, Kolodziejczyk K, Kozłowska R, Canonica GW. Evidence of the efficacy and safety of house dust mite subcutaneous immunotherapy in elderly allergic rhinitis patients: a randomized, double-blind placebo-controlled trial. *Clin Transl Allergy*. 2017;7:43.
5. Demoly P, Corren J, Creticos P, De Blay F, Gevaert P, Hellings P, et al. A 300 IR sublingual tablet is an effective, safe treatment for house dust mite-induced allergic rhinitis: An international, double-blind, placebo-controlled, randomized phase III clinical trial. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2021;147(3):1020-30 e10.
6. Demoly P, Emminger W, Rehm D, Backer V, Tommerup L, Kleine-Tebbe J. Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of the SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2016;137(2):444-51 e8.
7. Dokic D. Spezifische Immuntherapie mit einem neu entwickelten Haus staubmilbenallergoid (Acaroid®). *Allergo J*. 2005;14:337-43.
8. Garcia-Robaina JC, Sanchez I, de la Torre F, Fernandez-Caldas E, Casanovas M. Successful management of mite-allergic asthma with modified extracts of *Dermatophagoides pteronyssinus* and *Dermatophagoides farinae* in a double-blind, placebo-controlled study. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2006;118(5):1026-32.
9. Haugaard L, Dahl R, Jacobsen L. A controlled dose-response study of immunotherapy with standardized, partially purified extract of house dust mite: Clinical efficacy and side effects. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 1993;91(3):709-22.
10. Huser C, Dieterich P, Singh J, Shah-Hosseini K, Allekotte S, Lehmacher W, et al. A 12-week DBPC dose-finding study with sublingual monomeric allergoid tablets in house dust mite-allergic patients. *Allergy*. 2017;72(1):77-84.
11. Jutel M, Rudert M, Kreimendahl F, Kuna P. Efficacy and tolerability of a house dust mite allergoid in allergic bronchial asthma: a randomized dose-ranging trial. *Immunotherapy*. 2018;10(13):1149-61.
12. Nolte H, Bernstein DI, Nelson HS, Kleine-Tebbe J, Sussman GL, Seitzberg D, et al. Efficacy of house dust mite sublingual immunotherapy tablet in North American adolescents and adults in a randomized, placebo-controlled trial. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2016;138(6):1631-8.
13. Nolte H, Maloney J, Nelson HS, Bernstein DI, Lu S, Li Z, et al. Onset and dose-related efficacy of house dust mite sublingual immunotherapy tablets in an environmental exposure chamber. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2015;135(6):1494-501 e6.
14. Okamoto Y, Fujieda S, Okano M, Hida H, Kakudo S, Masuyama K. Efficacy of house dust mite sublingual tablet in the treatment of allergic rhinoconjunctivitis: A randomized trial in a pediatric population. *Pediatric allergy and immunology : official publication of the European Society of Pediatric Allergy and Immunology*. 2019;30(1):66-73.
15. Okamoto Y, Fujieda S, Okano M, Yoshida Y, Kakudo S, Masuyama K. House dust mite sublingual tablet is effective and safe in patients with allergic rhinitis. *Allergy*. 2017;72(3):435-43.
16. Okubo K, Masuyama K, Imai T, Okamiya K, Stage BS, Seitzberg D, et al. Efficacy and safety of the SQ house dust mite sublingual immunotherapy tablet in Japanese adults and adolescents with house dust mite-induced allergic rhinitis. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2017;139(6):1840-8 e10.
17. Olsen OT, Larsen KR, Jacobsen L, Svendsen UG. A 1-year, placebo-controlled, double-blind house-dust-mite immunotherapy study in asthmatic adults. *Allergy*. 1997;52(8):853-9.
18. Passalacqua G, Albano M, Fregonese L, Riccio A, Pronzato C, Mela GS, et al. Randomised controlled trial of local allergoid immunotherapy on allergic inflammation in mite-induced rhinoconjunctivitis. *Lancet*. 1998;351(9103):629-32.
19. Passalacqua G, Pasqualli M, Ariano R, Lombardi C, Giardini A, Baiardini I, et al. Randomized double-blind controlled study with sublingual carbamylated allergoid immunotherapy in mild rhinitis due to mites. *Allergy*. 2006;61(7):849-54.
20. Pfaar O, Nell IM, Boot JD, Versteeg SA, van Ree R, Roger A, et al. A randomized, 5-arm dose finding study with a mite allergoid SCT in allergic rhinoconjunctivitis patients. *Allergy*. 2016;71(7):967-76.
21. Pichler CE, Marquardsen A, Sparholt S, Lowenstein H, Bircher A, Bischof M, et al. Specific immunotherapy with *Dermatophagoides pteronyssinus* and *D. farinae* results in decreased bronchial hyperreactivity. *Allergy*. 1997;52(3):274-83.
22. Riechelmann H, Schmutzhard J, van der Werf JF, Distler A, Kleinjans HA. Efficacy and safety of a glutaraldehyde-modified house dust mite extract in allergic rhinitis. *Am J Rhinol Allergy*. 2010;24(5):e104-9.
23. Roux M, Devillier P, Yang WH, Montagut A, Abiteboul K, Viatte A, et al. Efficacy and safety of sublingual tablets of house dust mite allergen extracts: Results of a dose-ranging study in an environmental exposure chamber. *The Journal of allergy and clinical immunology*. 2016;138(2):451-8 e5.
24. Tanaka A, Tohda Y, Okamiya K, Azuma R, Terada I, Adachi M. Efficacy and Safety of HDM SLIT Tablet in Japanese Adults with Allergic Asthma. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2020;8(2):710-20 e14.
25. Varney VA, Tabbah K, Mavroleon G, Frew AJ. Usefulness of specific immunotherapy in patients with severe perennial allergic rhinitis induced by house dust mite: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. *Clinical & Experimental Allergy*. 2003;33(8):1076-82.
26. Virchow JC, Backer V, Kuna P, Prieto L, Nolte H, Villesen HH, et al. Efficacy of a House Dust Mite Sublingual Allergen Immunotherapy Tablet in Adults With Allergic Asthma: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2016;315(16):1715-25.
27. Wang H, Lin X, Hao C, Zhang C, Sun B, Zheng J, et al. A double-blind, placebo-controlled study of house dust mite immunotherapy in Chinese asthmatic patients. *Allergy*. 2006;61(2):191-7.
28. Yukselen A, Kendirli SG, Yilmaz M, Altintas DU, Karakoc GB. Effect of one-year subcutaneous and sublingual immunotherapy on clinical and laboratory parameters in children with rhinitis and asthma: a randomized, placebo-controlled, double-blind, double-dummy study. *International archives of allergy and immunology*. 2012;157(3):288-98.