ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Weeds

A. FACHINFORMATION

22.07.2024

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kräuterpollenpräparate	
ALLERGOVIT® 106 Beifuß	100 %
ALLERGOVIT® 123 Glaskraut	100 %
ALLERGOVIT® 169 Wegerich	100 %

Stärke A (1 000 TE/ml)
Stärke B (10 000 TE/ml).

Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile: chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Kräuterpollen

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind im Abschnitt 1 „Bezeichnung des Arzneimittels“ aufgeführt.

Die Standardisierung erfolgt in TE (TE = Therapeutische Einheiten):

Stärke A enthält 1 000 TE/ml

Stärke B enthält 10 000 TE/ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Aluminiumhydroxid entspricht 1 mg/ml Al^{3+}

4 mg/ml Phenol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Die Suspension muss nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare **Trübung** zeigen.

Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke kann die Suspension mehr oder weniger **stark gefärbt** sein.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kausalen Behandlung allergischer (IgE-vermittelter) Krankheiten, wie allergisch bedingtem Schnupfen (Rhinitis), allergisch bedingter Entzündung der Augenbindehaut (Konjunktivitis), allergischem Asthma bronchiale usw., die durch Exposition von nicht vermeidbaren Allergenen ausgelöst werden.

Allergovit wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 5 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verabreicht werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im Dosierschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden.
Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Auf eine **regelmäßige Dosissteigerung** ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die zuletzt verabreichte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.

Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- **Gesteigerte Lokalreaktion:** zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen oder 1 Stufe zurück dosieren
- **Milde systemische Reaktion:** bei milden systemischen Reaktionen 1 Stufe zurück dosieren; bei moderaten Reaktionen 2 Stufen zurück dosieren und gegebenenfalls Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)
- **Schwere systemische Reaktion:** Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden!

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: die Einleitungsbehandlung und die Fortsetzungsbehandlung.

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Die Einleitungsbehandlung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern erfolgt gemäß **Standardaufdosierungsschema** (7 Injektionen), siehe Tabelle 1.

Tabelle 1 Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A **hellblau gestreifte** Aluminiumkappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,8	800
B **dunkelblaue** Aluminiumkappe	0,15	1.500
	0,3	3.000
	0,6	6.000

Das Standardaufdosierungsschema wird präsaisonal begonnen und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis in Intervallen von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 2 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit Stärke A

Die präsaisonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gestartet.

Die **maximale Dosis** von **0,6 ml** der **Stärke B** darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Fortsetzungsbehandlung

Die Fortsetzungsbehandlung kann präsaisonal oder perennial (ganzjährig) durchgeführt werden.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (**maximal 0,6 ml Stärke B**) erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht, danach wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Bei der präsaisonalen Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gemäß des Standardaufdosierungsschemas gestartet. Die Therapie kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennialen Therapie ist eine Dosisreduktion während der Pollensaison notwendig, da keine Daten zur Fortsetzungsbehandlung ohne Dosisreduktion vorliegen. Während der Pollensaison wird daher die erreichte Höchstdosis um 2 Stufen im Standardschema reduziert und in Abständen von 2 Wochen injiziert, wobei die Injektionsintervalle schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden können. Nach der Pollensaison wird die reduzierte Dosis im Abstand von 2 Wochen stufenweise gesteigert, bis die individuelle Höchstdosis im Standardschema erreicht ist; danach kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden.

Falls das Intervall der Fortsetzungsbehandlung überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung während der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 8 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
> 9 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit Stärke A

KINDER UND JUGENDLICHE

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine allergenspezifische Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz zu erwarten sind.

Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die aber für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).

Die Injektion erfolgt **subkutan** in die Außenseite des Oberarms, etwa handbreit (Patient) oberhalb des Ellenbogens.

Der Patient muss nach jeder Injektion **mindestens 30 Minuten** überwacht und abschließend ärztlich beurteilt werden. Nebenwirkungen können auch nach der Beobachtungszeit auftreten.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Allergenpräparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein **Intervall von mindestens 30 Minuten** einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden, wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkung vertragen wurde. Eine parallele Therapie darf **nur** mit dem **Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1)** durchgeführt werden. Zur **Vermeidung von Kumulationseffekten** empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Bei Verwendung **einer neuen Packung** zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion **nicht** erforderlich.

Wird die (Allergen-) Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Für Hinweise vor der Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6

Die Behandlungsdauer beträgt 3 Jahre.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- unkontrolliertes Asthma, d. h. die FEV1 ist trotz adäquater Pharmakotherapie unter dem 70 % Sollwert
- irreversible Veränderungen des Reaktionsorgans (Emphysem, Bronchiektasen u. a.)
- entzündliche/fieberhafte Erkrankungen, schwere akute oder chronische Erkrankungen (auch Tumorerkrankungen, aktive Tuberkulose)
- klinisch relevante Herz-Kreislaufinsuffizienz – bei kardiovaskulären Erkrankungen erhöhtes Risiko von Nebenwirkungen nach Adrenalingabe
- Erkrankungen des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen, immunkomplexinduzierte Immunopathien, Immundefekte, Multiple Sklerose etc.)
- schwere psychische Störungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Beim Auftreten von Nebenwirkungen während der Injektion ist die Allergenzufuhr sofort zu unterbrechen.

Präparate zur allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) dürfen nur durch allergologisch weitergebildete bzw. allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zum Zeitpunkt der Injektion soll der Patient frei von akuten Krankheitserscheinungen (allergisch bedingten Symptomen, wie z. B. allergische Rhinitis, allergische Konjunktivitis oder Erkältungskrankheiten) sein, insbesondere dürfen keine asthmatischen Beschwerden vorliegen.

Vor jeder Injektion wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Behandlung mit ACE-Hemmern (siehe Abschnitt 4.5)
- Behandlung mit Betablockern (lokal, systemisch; siehe Abschnitt 4.5)
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6)

Da **Adrenalin** zur Behandlung von schweren allergischen Reaktionen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.

Am Tag der Injektion sind vom Patienten körperliche Anstrengungen (auch Alkohol, Sauna, heißes Duschen etc.) zu vermeiden, da diese zu verstärkten allergischen Reaktionen führen können.

Zwischen einer Allergovit-Injektion und einer planbaren **Impfung** sollte der Abstand mindestens eine Woche betragen. Impfungen sollten daher in der Fortsetzungsbehandlungsphase durchgeführt und zwischen 2 mit 4- wöchigem Abstand applizierten Injektionen gegeben werden. Sofort notwendige Impfungen (z. B. Tetanus nach Verletzung) können jederzeit erfolgen. Die Fortsetzung der Behandlung erfolgt 2 Wochen nach der Impfung mit der zuletzt verabreichten Dosis.

Allergovit Kräuterpollenpräparate enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 0,8 ml maximaler Dosis Stärke A, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit symptomatischen Antiallergika (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroiden, Mastzellstabilisatoren) oder Arzneimitteln mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. bestimmte Sedativa, Antiemetika, Antacida) kann die Toleranzgrenze des Patienten beeinflussen, so dass bei Absetzen dieser Arzneimittel die bis dahin mit Allergovit Kräuterpollenpräparaten erreichte Dosis gegebenenfalls verringert werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Bei einer Behandlung des Patienten mit Betablockern (einschließlich Augentropfen) und ACE-Hemmern kann die gefäßerweiternde Wirkung von Histamin verstärkt und die Wirksamkeit von Adrenalin während der Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion verringert werden (siehe Abschnitt 4.4).

Während der Therapie mit Allergovit Kräuterpollenpräparaten sind die ursächlichen und die mit ihnen kreuzreagierenden Allergene so gut wie möglich zu meiden.

Alkoholkonsum sollte am Tag der Injektion vermieden werden, siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Deshalb wird eine Therapie während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung während der Stillzeit liegen nicht vor.

Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung im Einzelfall erforderlich.

Fertilität

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben, da Müdigkeit auftreten kann.

4.8 Nebenwirkungen

Auch bei genauer Beachtung der Injektionsintervalle und individueller Dosissteigerung können Nebenwirkungen auftreten. Es muss mit gesteigerten Lokalreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Rötung, Juckreiz, Schwellung) und/oder systemischen Reaktionen (z. B. Dyspnoe, generalisierter Juckreiz, Erythem) gerechnet werden.

Zusätzlich können anaphylaktische Reaktionen auftreten. Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock können innerhalb weniger Sekunden bis Minuten auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion an der Injektionsstelle.

Typische Zeichen für eine anaphylaktische Reaktion sind Juckreiz und Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen, Dyspnoe, juckendes oder brennendes Gefühl in den Handflächen und/oder Fußsohlen, generalisierte Urtikaria, Juckreiz, Blutdruckabfall, Schwindel, Unwohlsein.

Auch Stunden nach der Injektion können Nebenwirkungen auftreten.

Die folgende Tabelle zeigt eine Übersicht der gemeldeten Nebenwirkungen nach Markteinführung von Allergovit Kräuterpollenpräparaten, dargestellt nach Systemorganklassen und Häufigkeit entsprechend der MedDRA Konvention. Auf Grundlage der verfügbaren Daten kann die Häufigkeit der berichteten Nebenwirkungen nicht abgeschätzt werden.

Tabelle 4 Nebenwirkungen von Allergovit Kräuterpollenpräparaten, gelistet nach SOC und Häufigkeit

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	nicht bekannt	Konjunktivitis; Pseudokrupp
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt	anaphylaktische Reaktion; anaphylaktischer Schock
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	nicht bekannt	Appetit erhöht
Psychiatrische Erkrankungen	nicht bekannt	Angstgefühl
Erkrankungen des Nervensystems	nicht bekannt	Schwindel; Synkope; Parästhesie; Bewusstseinsverlust; Tremor
Augenerkrankungen	nicht bekannt	Konjunktivitis allergisch; Schwellung der Augenlider; Mydriasis
Herzerkrankungen	nicht bekannt	Zyanose; Palpitationen; Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	nicht bekannt	Asthma; Husten; Dyspnoe; allergische Rhinitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	nicht bekannt	Diarrhoe; Dysphagie; Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	nicht bekannt	Angioödem; Kaltschweißigkeit; Ekzem; Erythem; Pruritus; generalisierter Ausschlag; Urtikaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	nicht bekannt	Harninkontinenz

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	nicht bekannt	an der Injektionsstelle: Schwellung, Hämatom, Knötchen, Ödem, Schmerz, Reaktion, Urtikaria, Bläschen periphere Schwellung; peripheres Ödem; Asthenie; Brustkorbbeschwerden; Gesichtsödem; Hitzegefühl
Untersuchungen	nicht bekannt	Blutdruck erniedrigt; Blutdruck erhöht; Gewichtszunahme

Sehr häufig (≥ 1/10), Häufig (≥ 1/100, < 1/10), Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Kinder und Jugendliche

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit.

Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu allergischen Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock führen.

Der behandelnde Arzt muss über eine Notfallausrüstung und Erfahrung in der Behandlung von anaphylaktischen Reaktionen verfügen.

Hinweise hierzu können der aktuell gültigen Leitlinie zur „Akuttherapie und Management der Anaphylaxie“ der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) und weiterer Organisationen entnommen werden.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Bei der allergenspezifischen Immuntherapie (Hyposensibilisierung) werden dem Patienten zunehmende Dosen des Allergens, das die allergische Reaktion verursacht, mit dem Ziel injiziert, die allergischen Symptome klinisch zu bessern. Bei Anwendung der allergenspezifischen Immuntherapie mit Allergoiden erfolgt dies mit chemisch modifizierten Allergenen.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergenextrakte aus Kräuterpollen

ATC-Code(s): V01AA10 (Kräuterpollen)

Wirkmechanismus

Die allergenspezifische Immuntherapie ist gegenwärtig die einzige kausale Therapie für IgE-vermittelte allergische Erkrankungen.

Allergoide werden bevorzugt von Antigen-präsentierenden Zellen der Haut, dendritischen Zellen sowie Makrophagen aufgenommen, prozessiert und den T-Lymphozyten präsentiert.

Der genaue Mechanismus der Hyposensibilisierung ist noch nicht bekannt. Es gibt aber Hinweise dafür, dass die Induktion von regulatorischen T-Zellen und/oder eine funktionelle Umorientierung der

allergenspezifischen T-Helferzellen für das Erreichen der klinischen Toleranz von wesentlicher Bedeutung sind.

Nach perennialer Verabreichung von Allergovit Glaskrautpollenpräparaten an Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis/Rhinokonjunktivitis wurde eine spezifische IgG- und ganz besonders IgG_4-Antikörperantwort in einer klinischen Prüfung bestätigt.

Die chemische Modifizierung der Allergene zu Allergoiden hat zum Ziel, dass sie keine oder nur wenige IgE-Bindungsstellen aufweisen und daher nur geringfügig an die IgE-Rezeptoren von Mastzellen und Basophilen binden. Eine geringe Reaktivität mit IgE-Antikörpern führt zu einer verminderten Aktivierung von Mastzellen und Basophilen, deren Botenstoffe wie Histamin für die Auslösung der allergischen Reaktion verantwortlich sind.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer aktiv kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit einer 3-jährigen perennialen Therapie mit Allergovit Beifußpollen bei 22 Patienten mit Rhinitis/Rhinokonjunktivitis, ausgelöst durch Beifußpollen, untersucht. Die Kontrollgruppe erhielt intranasale Kortikoide sowie lokale und orale Antihistaminika. Der Symptomscore, der die Symptomatik am Auge (Tränensekretion), an der Nase (Fließschnupfen und Verstopfung) sowie an der Lunge (Husten) umfasste, konnte unter Allergovit Beifußpollen-Therapie im Vergleich zur Kontrollgruppe im 1. und 2. Jahr jeweils signifikant ($p< 0,05$) reduziert werden. Der Medikationsscore der mit Allergovit Beifußpollen behandelten Patienten war im 1. Jahr im Vergleich zur Saison vor der Immuntherapie signifikant reduziert ($p< 0,05$) und nahm im weiteren Behandlungsverlauf weiter ab.

In einer randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit einer perennialen Therapie mit Allergovit Glaskrautpollen (Parietaria judaica) bei 40 Patienten mit Rhinitis/Rhinokonjunktivitis mit oder ohne kontrolliertem Asthma bronchiale, ausgelöst durch Glaskrautpollen, untersucht. Der Symptom- und Medikationsscore umfasste Symptome an Nase, Auge und Lunge, den Gebrauch von Bedarfsmedikation sowie den inspiratorischen nasalen Spitzenfluss (PNIF). Nach 1-jähriger Behandlung mit Allergovit Glaskrautpollen wurde eine signifikante Reduktion der Symptome und des Medikationsbedarfs gegenüber Placebo sowie eine signifikante Zunahme des morgendlichen ($p < 0,05$) und des abendlichen ($p < 0,01$) PNIF im Vergleich zu vor der Behandlung erzielt. Im 2. Therapiejahr erhielt auch die Placebogruppe des ersten Therapiejahrs Allergovit Glaskrautpollen. Sowohl bei diesen Patienten als auch bei den 2 Jahre aktiv behandelten Patienten war der morgendliche und der abendliche PNIF am Studienende im Vergleich zu vor der Behandlung signifikant erhöht (PNIF morgens, Ex-Placebogruppe nach einem Jahr aktiver Behandlung: $p < 0,05$; Verumgruppe, 2 Jahre aktiv behandelt: $p < 0,01$; PNIF abends für beide Therapiegruppen: $p < 0,01$).

Ergebnisse der Studie zeigen außerdem, dass die Therapie mit Allergovit Glaskrautpollen eine spezifische Immunantwort mit einer vermehrten Produktion spezifischer IgG-Antikörper, insbesondere von IgG_4, induziert.

Erfahrungen zur Langzeitprävention wurden in die DGAKI-, ÄDA-, GPA-Leitlinie aufgenommen: ‚Sekundärpräventive Aspekte, insbesondere die Reduktion von Neusensibilisierungen und ein vermindertes Asthmarisiko, sind wichtige Gründe, die Indikation zum Therapiebeginn im Kindes- und Jugendalter früh zu stellen.' ‚Bei Mono- und Oligosensibilisierung kann die Entwicklung neuer Sensibilisierungen reduziert werden'.

Die allergenspezifische Immuntherapie soll daher frühzeitig im allergischen Erkrankungsprozess eingesetzt werden, um das spontane Fortschreiten des allergischen Entzündungs- und Erkrankungsprozesses zu beeinflussen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Allergoide in Allergovit sind an Aluminiumhydroxid adsorbiert, um eine Depotwirkung und damit eine verlangsamte Freisetzung zu erzielen.

Es ist anzunehmen, dass nach subkutaner Applikation, die jeweiligen Allergoide langsam von dem Adsorbens Aluminiumhydroxid freigesetzt werden, und von lokalen Antigen präsentierenden Zellen

wie Makrophagen und dendritischen Zellen aufgenommen und prozessiert werden. Jene Zellen spielen auch für die Allergenelimination eine essentielle Rolle.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht-klinische Daten zur Toxizität liegen nicht vor.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Aluminiumhydroxid
- Phenol
- Natriumchlorid
- Natriumhydrogencarbonat (zur pH-Wert Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke (WFI)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Die Haltbarkeit beträgt nach Anbruch einer Flasche 12 Monate, darf aber nicht das Verfallsdatum überschreiten. Nach Anbruch im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen. Sollte dennoch eine Ausflockung des Präparates auftreten, so ist das Präparat nicht mehr zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Gebördelte Injektionsflaschen (6 ml) aus farblosem Röhrenglas der hydrolytischen Klasse I (Glasqualität gemäß Ph. Eur.; geeignet für Injektionszubereitungen) mit einem Gummistopfen (aus synthetischem Chlorbutylkautschuk = latexfrei) und einer Bördelkappe (aus Aluminium): 3 ml sterile Injektionssuspension.

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und zwei Flaschen Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke B

Die Packungen werden mit Spritzen und Kanülen in einer weiteren Umverpackung ausgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vor Gebrauch muss die Flasche gründlich geschüttelt werden, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbats zu erreichen.

Anwendungshinweise finden sich in Abschnitt 4.2.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Körner-Straße 52-54

21465 Reinbek

Deutschland

Tel.: 040/727 65–0

Fax: 040/722 77 13

E-Mail: info@allergopharma.com

8 ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland (Paul-Ehrlich-Institut):

Allergene	Zulassungsnummern
Kräuterpollen Allergenzusammensetzungen	
106 Beifuß 100 %	550a/91a-b
123 Glaskraut 100 %	551a/91a-b
169 Wegerich 100 %	552a/91a-b

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.08.92

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.09.2007

10 STAND DER INFORMATION

07/2024

11 Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig