

Klinische Wirksamkeit von neffy®/EURneffy® bei Anaphylaxie-Patientinnen und -Patienten durch Real-World-Daten aus den USA bestätigt

Hamburg, xx.09.2025 – Die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gab heute die Veröffentlichung von Real-World-Daten aus den USA bekannt. Sie beschreiben die klinische Anwendung von neffy®/EURneffy® (Adrenalin-Nasenspray) bei Patientinnen und Patienten, die während oraler Nahrungsmittelprovokationstests oder einer Allergen-Immuntherapie (AIT) allergische Reaktionen zeigten. Die Ergebnisse stellen die erste Analyse von Behandlungsergebnissen mit neffy®/EURneffy® 2 mg eines größeren Patientinnen- und Patientenkollektivs im Rahmen der routinemäßigen klinischen Praxis dar. Sie wurden als *Correspondence* in den *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*, dem offiziellen Journal des American College of Allergy, Asthma and Immunology, zur Publikation angenommen. Die Studie wurde in den USA mit dem dort unter dem Namen neffy® bekannten Produkt durchgeführt. In Deutschland ist EURneffy® der zugelassene Markenname.

89,2 % der 545 Patientinnen und Patienten, die während oraler Nahrungsmittelprovokationstests oder einer AIT allergische Reaktionen zeigten, wurden von medizinischem Fachpersonal erfolgreich mit nur einer Dosis neffy®/EURneffy® behandelt.¹ Nur 59 Patientinnen und Patienten (10,8 %) benötigten eine zweite Dosis Adrenalin nach einer ersten Dosis neffy®/EURneffy®.¹ Meta-Analysen berichten über einen ähnlich hohen Anteil von Patientinnen und Patienten (88,9 %), die erfolgreich mit einer Einzeldosis Adrenalin per intramuskulärer Injektion mittels Spritze oder Autoinjektor durch medizinisches Fachpersonal bei nahrungsmittelinduzierter Anaphylaxie behandelt wurden.² Hier benötigten 11,1 % eine zweite Dosis Adrenalin.² Der erfolgreiche Einsatz von neffy®/EURneffy® durch Fachkräfte in der klinischen Praxis zur Behandlung allergischer Reaktionen ist somit sehr ähnlich wie bei Adrenalin-Injektionen.

„Ich war sehr gespannt auf diesen ersten Bericht zu den Real-World-Daten von EURneffy® bei einer Anaphylaxie“, sagt Prof. Dr. Margitta Worm, Leiterin der Abteilung Allergologie und Immunologie in der Hautklinik der Charité, Berlin, und Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI). „Es wurde gezeigt, dass von mehr als 500 Patientinnen und Patienten in den USA etwa neun von zehn erfolgreich mit einer einzigen Dosis EURneffy® behandelt werden konnten – und nur eine bzw. einer von zehn eine zweite Dosis benötigte. Das ist im Wesentlichen übereinstimmend mit den historischen Ansprechraten, die mit Adrenalin-Injektion beobachtet wurden. Ich bin der Ansicht, dass diese Real-World-Daten die klinische Austauschbarkeit von EURneffy® und einer Adrenalin-Injektion belegen.“ Sie ergänzen die Zulassungsstudien, die gezeigt haben, dass neffy®/EURneffy®

¹ Im August als *Correspondence* zur Veröffentlichung in *Ann Allergy Asthma Immunol.* angenommen. Casale TB, Spergel JM, Bernsetin DI, Tanimoto S.

² Patel N et al. Use of multiple epinephrine doses in anaphylaxis: a systematic review and meta-analysis. *J Allergy Clin Immunol.* 2021;148(5):1307-1315.

klinisch-pharmakologische Ergebnisse erzielte, die mit denen von zugelassenen Adrenalin-Autoinjektoren vergleichbar sind.³

EURneffy® ist ein gebrauchsfertiges, adrenalinhaltiges Nasenspray zur Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) aufgrund von Insektenstichen/-bissen, Lebensmitteln, Medikamenten und anderen Allergenen sowie bei idiopathischer oder belastungsinduzierter Anaphylaxie.⁴ Es ist in Deutschland seit Ende Juni 2025 verfügbar. EURneffy® kann ab dem ersten Anzeichen einer Anaphylaxie bei Erwachsenen und Kindern ab 30 kg Körpergewicht angewendet werden.⁴ Besondere Lagerbedingungen sind nicht notwendig und die Haltbarkeit beträgt 30 Monate ab Herstellung.⁴ EURneffy® bietet eine wirksame, praktische und anwenderfreundliche Alternative für Menschen mit lebensbedrohlichen Allergien.

Über EURneffy®

EURneffy® ist ein anwenderfreundliches Nasenspray, das für eine schnelle Adrenalinaufnahme bei akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) entwickelt wurde. Das Produkt ist intuitiv anwendbar und ermöglicht im Notfall eine schnelle und nicht-invasive Handhabung im Alltag. Es bietet zudem den Vorteil verbesserter Temperaturstabilität, Portabilität und längerer Haltbarkeit als ein Adrenalin-Autoinjektor (AAI).⁵ EURneffy® ist in den USA unter dem Markennamen neffy® seit 2024 nach FDA-Zulassung verfügbar. In der EU ist es aktuell zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) durch Insektenstiche/-bisse, Lebensmittel, Medikamente und andere Allergene sowie idiopathische oder belastungsinduzierte Anaphylaxie bei Erwachsenen und Kindern ab 30 kg Körpergewicht zugelassen.⁴ Ein entsprechendes Adrenalin-Nasenspray mit einer Dosierung für Kinder von 15–30 kg Körpergewicht befindet sich aktuell in einem europäischen Zulassungsverfahren.

Über das neffy® Experience Program

Die Daten dieser Beobachtungsanalyse wurden von medizinischen Fachkräften erhoben, die am „neffy® Experience Program“ in den USA teilnahmen. Im Rahmen des „neffy® Experience Program“ erhielten sie neffy® zur Notfallbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Anaphylaxie-Symptomen während oraler Nahrungsmittelprovokationen oder Allergenimmuntherapie. Laut neffy®-Fachinformation soll eine zweite Dosis verabreicht werden, wenn Anaphylaxie-Symptome fortbestehen oder sich diese ab 5 Minuten nach der ersten Dosis verschlimmern.

Die Erfolgsrate der Behandlung mit einer einzigen Dosis neffy® wurde mit der historischen Kontroll-Erfolgsrate der Behandlung mit einer einzigen Dosis Adrenalin per intramuskulärer Injektion, verabreicht durch medizinisches Fachpersonal während nahrungsmittelinduzierter Anaphylaxie, verglichen – wie berichtet von Patel et al., JACI, 2021 (n = 12.615 Patientinnen und Patienten).²

Bis zum Daten-Cut-off im März 2025 hatten 301 medizinische Fachkräfte den Fragebogen ausgefüllt. Insgesamt wurde von 545 Patientinnen und Patienten berichtet, die mit neffy® 2 mg behandelt wurden. 486 dieser Patientinnen und Patienten konnten erfolgreich mit einer einzigen Dosis neffy® 2 mg behandelt werden, während die übrigen 59 Patientinnen und Patienten eine zweite Dosis Adrenalin benötigten. Diese Beobachtungsanalyse unterscheidet sich in mehreren Punkten von einer randomisierten klinischen Studie. Die Studien haben unterschiedliche Endpunkte und Real-World-Beobachtungsstudien haben Limitierungen, die sich aus dem Studiendesign ergeben. Dazu gehören bspw. eine fehlende Randomisierung oder Verblindung sowie eine individuelle klinische Beurteilung und Ergebnisdokumentation der medizinischen Fachkräfte. Das „neffy® Experience Program“ wird in den USA aktiv fortgesetzt.¹

Über Anaphylaxie

Anaphylaxie ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion und zeichnet sich durch das akute Auftreten von Symptomen in verschiedenen Organsystemen aus. Es kann sich dabei um einen ersten, potenziell lebensbedrohlichen Zustand handeln, der innerhalb von Minuten nach

³ Ellis AK et al. Development of neffy, an Epinephrine Nasal Spray, for Severe Allergic Reactions. *Pharmaceutics*. 2024;14;16(6):811.

⁴ Fachinformation EURneffy®, Stand: März 2025.

⁵ Hamelmann E. Der anaphylaktische Notfall: Eine Herausforderung in der Patientenversorgung. *Forum Sanitas*. 2025;3:3–5.

Allergenexposition eintreten kann und unabhängig vom Auslöser sofortiger medizinischer Behandlung bedarf. Adrenalin ist die empfohlene Erstlinientherapie in der EU, wobei Autoinjektoren für die Anwendung in der Bevölkerung zur Verfügung stehen.⁶ Eine frühzeitige Adrenalingabe reduziert die Morbidität und Mortalität bei schweren allergischen Reaktionen signifikant.^{7,8} Autoinjektoren haben sich als hochwirksam erwiesen, ihre Anwendung ist jedoch nachweislich mit Limitationen verbunden.^{9,10,11}

ALK - Allergy solutions for life

Seit über 100 Jahren steht ALK für klinisch geprüfte, hochwertige Allergenpräparate – zur Diagnostik und zur langfristigen Linderung allergischer Beschwerden. Unsere Produkte kommen als sublinguale Tabletten, Tropfen oder in Form der subkutanen Allergen-Immuntherapie zum Einsatz. Darüber hinaus bieten wir auch Präparate zur Notfallbehandlung von Anaphylaxie und leisten so einen wichtigen Beitrag zur schnellen Hilfe im Ernstfall. Mittlerweile vertrauen weltweit über 2,4 Millionen Menschen auf unsere Produkte. Wir werden auch weiterhin intensiv in die Forschung und Entwicklung von Therapien zur Bekämpfung von Allergien investieren.

Für Rückfragen wenden Sie sich gerne an:

Alexandra Linke
ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Unternehmenskommunikation
Friesenweg 38, 22763 Hamburg
Tel.: 040 703845-257
E-Mail: presse@alk.net
www.alk.de

⁶ Muraro A et al. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). *Allergy*. 2022; 77: 357-377.

⁷ Dodd A et al. *Resuscitation*. 2021;163: 86-96.

⁸ Resuscitation Council UK. Emergency treatment of anaphylactic reactions: Guidelines for healthcare providers. Verfügbar unter: <https://www.resus.org.uk/library/additional-guidance/guidance-anaphylaxis/emergency-treatment>. Letztes Abrufdatum: 03.09.2025.

⁹ Bonds RS et al. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2015;114(1):74-76.

¹⁰ Noimark L et al. *Clin Exp Allergy*. 2012;42(2):284-292.

¹¹ Warren CM et al. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2018;121(4):479-489.