

Erstes Adrenalin-Nasenspray zur Anaphylaxie-Behandlung in Deutschland verfügbar

In Europa tritt bei einer von 300 Personen im Laufe ihres Lebens eine Anaphylaxie auf. Unsicherheit, Angst und Zögern im Umgang mit Adrenalin-Autoinjektoren (AAI) sind bei Risikopatient*innen in Notfallsituationen

weit verbreitet: Rund die Hälfte setzt das Gerät im Ernstfall nicht ein und nur die Hälfte führt es konsequent mit sich [Bonds RS et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2015;114: 74-6 / Noimark L et al. *Clin Exp Allergy.* 2012;42:284-92 / Warren CM et al. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2018;121:479-89]. Das erhöhe das Risiko schwerwiegender Verläufe erheblich, so Prof. Regina Treudler, Berlin, und erfordere oftmals zusätzliche Notfallbehandlungen. Ein nasales Adrenalin-Spray könne mögliche Hürden der bisherigen Standardtherapie mit AAI überwinden, denn es erleichtere das Mitführen, reduziere Anwendungsängste, verringere das Zögern im Notfall und minimiere Fehler bei der Handhabung.

Ein solches adrenalinhaltiges Nasenspray wurde mit EURneffy® kürzlich von der Europäischen Kommission zugelassen und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurden deutsche Anforderungen abgestimmt: Das Adrenalin-Nasenspray verfügt nun in der Europäischen Union über eine Zulassung zur Notfall-

behandlung allergischer Reaktionen durch Insektenstiche/-bisse, Lebensmittel, Medikamente und andere Allergene sowie idiopathische oder belastungsinduzierte Anaphylaxie für Erwachsene und Kinder (≥ 30 kg). EURneffy® erzielt klinisch-pharmakologische Ergebnisse, die mit denen von AAI vergleichbar sind. Klinische Daten zeigen, dass das Spray nasal gut resorbiert und rasch im Körpergewebe verteilt wird. Damit bietet es eine wirksame und anwenderfreundliche Alternative für Personen mit Anaphylaxierisiko. Bei Aktivierung gibt das Spray eine vollständige Einzeldosis Adrenalin ab – ohne erforderliche Vorbereitung oder komplexe Anwendungsschritte. Die EU-Zulassung basiert auf der Bewertung von Daten aus dem EURneffy®-Entwicklungsprogramm, das über 1.100 Verabreichungen umfasste bei mehr als 600 Teilnehmenden sowie ergänzende Studien. In den klinischen Studien mit EURneffy® wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet. Die umfangreichen klinisch-pharmakologischen Daten zur 2-mg-Dosierung von EURneffy® waren mit denen von AAI vergleichbar. *red*

Nach Informationen von ALK



© doucefleurf / stock.adobe.com (Symbolbild mit Fotomodell)

Für Menschen mit Anaphylaxie-Risiko steht jetzt das erste Adrenalin-Nasenspray zur Verfügung.

Wirksamkeit von Remibrutinib bei csU bestätigt

Die chronische spontane Urtikaria (csU) ist eine systemische Autoimmunerkrankung und äußert sich durch plötzlich auftretende Angioödem oder Quaddeln. Aufgrund des hohen Leidensdrucks der Betroffenen sind eine rechtzeitige Diagnose und adäquate Therapie entscheidend. Dabei zeichnet sich ab, dass der zugrunde liegende Endotyp eine Rolle spielen könnte. Man unterscheidet bei der csU nach Typ I, bei dem die Entzündung durch IgE getrieben wird, und Typ IIb, welcher eine Aktivierung via IgG-Antikörper vorweist. Ausgangswerte des IgE-Spiegels könnten mit dem Behandlungserfolg korrelieren: Ein niedriger Gesamt-IgE-Spiegel im Serum zu Beginn der Behandlung könnte möglicherweise ein schlechtes oder fehlendes Ansprechen auf reine IgE-Inhibitoren vorhersagen.

Im Rahmen des „EAACI Congress“ wurde eine Subgruppenanalyse der REMIX-Studien vorgestellt, in der die Wirksamkeit des Bruton-Tyrosinkinase(BTK)-Inhibitors Remi-

brutinib bei Patient*innen mit csU, die trotz H_1 -Antihistaminika symptomatisch blieben, basierend auf dem IgE-Ausgangswert ausgewertet wurde [Reed J et al. Abstract 001293/Hide M et al. Abstract 000816; EAACI 2025]. Remibrutinib bindet kovalent und mit hoher Selektivität an BTK8 und inhibiert somit effektiv die Aktivierung der Basophilen und Mastzellen. Für die gepoolte Analyse wurden Daten von 606 Patient*innen im Remibrutinib-Arm mit 306 Patient*innen aus dem Placebo-Arm verglichen. Insgesamt hatten 25,9% der Patient*innen unter Remibrutinib und 29,4% unter Placebo einen niedrigen IgE-Ausgangswert (< 43 IU/ml). Bereits in Woche 1 betrug die mittlere Reduktion des Urtikaria-Aktivitäts-Scores bei niedrigem IgE -13,8 versus -2,4 (Placebo) und bei normalem/hohem IgE -11,1 versus -4,0 (Placebo). In Woche 12 verstärkte sich dieser Effekt auf -24,8 versus -11,4 beziehungsweise -20,0 versus -13,7. Somit kann Remibrutinib zu einer anhaltenden Reduk-

tion der Urtikariasymptome unabhängig vom IgE-Level führen.

Darüber hinaus wurde eine weitere gepoolte Analyse der REMIX-Studien vorgestellt, die das Ansprechen auf Remibrutinib im Angioödem-Aktivitäts-Score 7 (AAS7) bei Patient*innen bewertete, die zu Studienbeginn einen AAS7 von > 0 hatten. Bereits in der ersten Woche erreichte im Vergleich zu Placebo ein höherer Anteil der Patient*innen unter Remibrutinib einen AAS7 = 0 und hatte damit keine Angioödem. Dieser Effekt hielt bei 82% der Patient*innen bis Woche 52 an.

Die auf dem EAACI Congress präsentierten Daten bestätigen die Wirksamkeit des BTK-Inhibitors auch in den untersuchten Subgruppen und zeigen ein konsistentes Sicherheitsprofil. Basierend darauf könnte Remibrutinib zukünftig eine effiziente Therapieoption unabhängig des zugrunde liegenden Endotyps sein und zudem das belastende Symptom Angioödem zuverlässig verringern. *red*

Nach Informationen von Novartis