Medical Tribune (D)
Ausgabe: 17 vom 12.09.2025, Seite: 46 , Autor:
Druckaufl.: 55000, verbr. Aufl.:54886, Reichweite: 18.587 LpA (LA-MED A, AÄW: 10349,79 €
Projekt: AASI-06 | Neffy® (Ihre AN: 4900248256)
Clipping-ID: 157113

Erstes Adrenalin-Nasenspray für die Notfallbehandlung bei Anaphylaxie

Einfach anwendbar und vergleichbar wirksam wie intramuskulär verabreichtes Adrenalin

Seit Kurzem gibt es zur Notfallbehandlung schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) eine nicht-invasive Alternative zu Adrenalin-Autoinjektoren (AAI): ein anwenderfreundliches und kompaktes Nasenspray mit 2 mg Adrenalin pro Sprühstoß. Es führt zu einer ähnlichen Adrenalinkonzentration im Plasma wie i.m. verabreichtes Adrenalin (0,3 mg).[1] Das Spray soll dazu beitragen, dass mehr von Anaphylaxie Betroffene Adrenalin regelmäßig mit sich führen und im Notfall rechtzeitig und korrekt anwenden.

EURneffy® ist bereits im Herbst 2024 zur Notfallbehandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht ≥ 30 kg in Europa zugelassen worden und seit Kurzem in Deutschland verfügbar. Indiziert ist das Nasenspray bei den ersten Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen vom Typ I durch Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Medikamente und andere Allergene sowie bei idiopathischer oder belastungsinduzierter Anaphylaxie.[1] Das Spray enthält außer Adrenalin den Absorptionsverstärker Intravail®, der die Bioverfügbarkeit erhöht.[2]

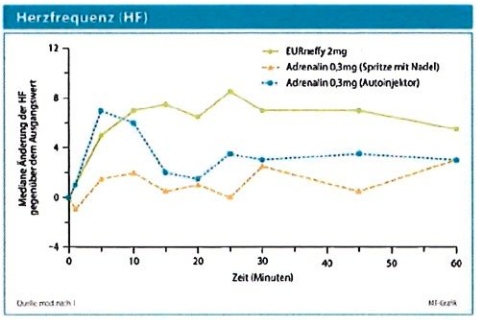

Abb. 1: Veränderung der mittleren Herzfrequenz (HF) gegenüber dem Ausgangswert nach einer Adrenalindosis bei gesunden Probanden.

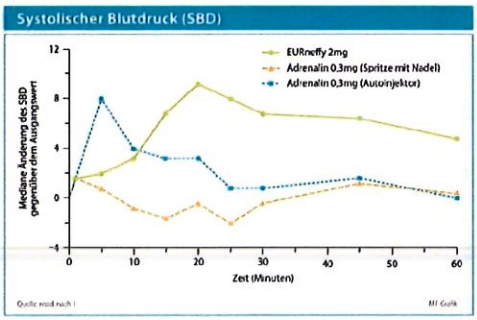

Abb. 2: Veränderung des systolischen Blutdrucks (SBD) gegenüber dem Ausgangswert nach einer Adrenalindosis bei gesunden Probanden.

Umfangreiches Studienprogramm

Die Gleichwertigkeit des Adrenalin-Nasensprays zu injizierbaren Adrenalinprodukten (AAI, Spritze mit Nadel) wurde in pharmakokinetischen (PK) und pharmakodynamischen (PD) Studien bei insgesamt mehr als 700 Personen belegt. Untersucht wurden in dem Entwicklungsprogramm mehr als 1.100 Verabreichungen, Einzeldosen oder Doppeldosen, unter verschiedenen Bedingungen: bei einmaliger und wiederholter Verabreichung, Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten, bei Vorliegen unterschiedlicher nasaler Beschwerden und Funktionsstörungen wie z. B. allergische oder infektiöse Rhinitis. In allen Untersuchungen, auch bei Personen mit allergischer oder infektiöser Rhinitis und angeschwollenen Nasenschleimhäuten, zeigte das Nasenspray ein vergleichbares PK/PD-Profil wie injizierbare Adrenalinprodukte.[2,3] Es gab keine schwerwiegenden Nebenwirkungen und auftretende Nebenwirkungen waren meist leicht und von kurzer Dauer.[1]

Klinisch-pharmakodynamische Daten unter Berücksichtigung der Surrogatparameter Herzfrequenz und systolischer Blutdruck wurden in vier Studien bei Erwachsenen (gesunde Probanden, Personen mit Typ-I-Allergie ohne Anaphylaxie und Patienten mit Rhinitis)[1,2] sowie in einer pädiatrischen Studie bei Kindern und Jugendlichen ≥ 30 kg mit Typ-I-Allergie[4] erhoben. Sowohl nach Applikation des Nasensprays (2 mg Adrenalin) als auch der injizierbaren Adrenalinprodukte (0,3 mg) zeigten sich deutliche Effekte auf den Blutdruck und die Herzfrequenz, tendenziell war die PD-Antwort beim Nasenspray sogar besser und anhaltender (Abb. 1 und 2).[3]

- Der systolische Blutdruck (SBD) erhöhte sich bereits 1 Minute nach Verabreichung des Nasensprays und erreichte nach 20 Minuten sein Maximum (Abb. 1).[1,3] Die blutdrucksteigernde Wirkung des Nasensprays hielt über 60 Minuten an und fiel erst ca. 120 Minuten nach Anwendung auf das Ausgangs-Niveau zurück.[3] Nach den i.m. Adrenalininjektionen (AAI, Spritze mit Nadel) fiel der SBD frühzeitiger ab.
- Auch die Herzfrequenz stieg bei Adrenalin-Applikation mit dem Nasenspray und dem AAI initial rasch an und blieb in den ersten 10 Minuten deutlich erhöht. Anschließend fiel die Herzfrequenz nach ca. 15 Minuten bei den i.m. Adrenalin-Applikationen wieder ab, während die Erhöhung der Herzfrequenz mit dem Nasenspray über 60 bis 120 Minuten anhielt.[1,3] (Abb. 1)

1. Fachinformation EURneffy®, Stand: März 2025
2. Ellis AK et al. Pharmaceutics. 2024; 16(6): 811
3. Casale TD et al. J Allergy Clin Immunol. 2023;152: 1587-1596
4. Fleischer DM et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2025; 13(6): 1335-1341
5. Hernandez-Trujillo V et al. ACAAI 2024, Poster B066
6. Bonds RS et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2015; 114(1): 74-76
7. Nolmark L et al. Clin Exp Allergy. 2012; 42(2): 284-292
8. Warren CM et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2018; 121(4): 479-489
9. Ring J et al. Akuttherapie und Management der Anaphylaxie – Update 2021. AWMF-Leitlinie 061/025. Allergo J Int. 2021;30(1): 1-25
10. Panesar SS et al. Allergy. 2013; 68(11): 1353-1361

Fazit

Das neue Adrenalin-Nasenspray stellt eine wirksame[3], bequeme und einfach anzuwendende Alternative[5] für Personen mit Anaphylaxie-Risiko dar. Die geringe Größe des Sprays, die Temperaturstabilität und lange Haltbarkeit (30 Monate ab Herstellung)[1] im Vergleich zu AAI können dazu führen, dass ein Adrenalin-Nasenspray häufiger mitgeführt und im Notfall frühzeitiger eingesetzt wird. Die nadelfreie Anwendung könnte helfen, mögliche Hürden der bisherigen Standardtherapie mit AAI zu überwinden. Denn ein großer Teil der Menschen mit schweren Allergien bzw. Betreuungspersonen tragen entweder keinen AAI bei sich, zögern bei der Anwendung im Notfall oder wenden ihn fehlerhaft an.[6-8] Das erhöht das Risiko schwerwiegender Verläufe erheblich.

Anaphylaxie ist potenziell lebensbedrohlich

Adrenalin sollte bei Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sofort appliziert werden

Die Anaphylaxie ist eine potenziell lebensbedrohliche, schwere allergische Reaktion, die Symptome wie Atemnot und Blutdruckabfall umfasst und die Bewusstlosigkeit oder schlimmstenfalls den Tod zur Folge haben kann. Ausgelöst wird eine Anaphylaxie bei Kindern am häufigsten durch Lebensmittel, bei Erwachsenen durch Insektengifte.[9] Betroffen von einer Anaphylaxie sind in Europa etwa 1 bis 8 von 100.000 Menschen pro Jahr und eine von 300 Personen erlebt im Laufe ihres Lebens eine solche schwere allergische Reaktion.[10]

Im Notfall ist schnelles Handeln und die sofortige Applikation von Adrenalin i.m. oder mit dem gebrauchsfertigen Nasenspray notwendig. Bei einem einmaligen Sprühstoß in ein Nasenloch wird 2 mg Adrenalin freigesetzt und über die Nasenschleimhaut absorbiert. Das Adrenalin gelangt durch den Zusatzstoff Intravail® schnell in den systemischen Kreislauf, bindet an adrenerge Rezeptoren und wirkt vasokonstriktiv und bronchodilatierend. So wird den Symptomen einer anaphylaktischen Reaktion, die durch die Ausschüttung u.a. von Histamin ausgelöst wird, entgegengewirkt.[1] Blutdruck und Herzfrequenz steigen, die Bronchialmuskulatur entspannt sich, so dass Durchblutung und Atmung der Patientinnen und Patienten während einer Anaphylaxie verbessert bzw. erleichtert werden.[1]

Es wird Personen mit hohem Risiko für schwere allergische Reaktionen empfohlen, möglichst 2 Nasensprays zur Behandlung eines allergischen Notfalls mit sich zu führen. So kann bei Bedarf frühzeitig eine zweite Adrenalin-Dosis appliziert werden.[1]

EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis.

▼ **Zus:** Jedes Einzeldosisbehältnis gibt 2 mg Adrenalin (Epinephrin) in 100 Mikrolitern ab. Sonst. Bestandteile: Natriumchlorid, Dodecylmaltosid, Dinatriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure, konz. (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anw:** Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) aufgrund von Insektenstichen od. -bissen, Lebensmitteln, Arzneimitteln u. anderen Allergenen sowie bei idiopathischer od. belastungsinduzierter Anaphylaxie. Die Behandlung ist bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von ≥ 30 kg angezeigt. **Gegenanz:** Es ist kein Grund bekannt, warum in einem allergiebedingten Notfall EURneffy von einer Person nicht angewendet werden sollte. **Nebenw:** Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen (sehr häufig: ≥ 10 %), die in klinischen Studien mit EURneffy beobachtet wurden, wurden mit nach der zweiten Dosis von 2 mg (4 mg insgesamt) berichtet: Angst, Euphorische Stimmung, Nervosität, Dysgeusie[1], Eingeschränktes Erinnerungsvermögen[1], Parästhesien[1], Kopfschmerzen, Tremor, Schwindelgefühl, Parästhesie, Kopfschmerzen, Palpitationen, Angina[1], Herzarrhythmien[1,2], Stress-Kardiomyopathie[1], Tachyarrhythmie[1], Tachykardie[1], Ventrikuläre Extrasystolie[1], Hypertonie[1], Vasokonstriktion[1], Nasenbeschwerden, Halsschmerzen, Rhinorrhö, Nasendefekte, Rhinalgie, Nasenverstopfung, Oropharyngeale Schmerzen, Juckreiz in der Nase, Niesen, Intranasale Parästhesie, Beschwerden der Nasennebenhöhlen, Epistaxis, Trockenheit der Nase, Störung der Nasenschleimhäute, Übelkeit, Orale Parästhesie, Hypersalivation, Zahnschmerzen, Zahnfleischbeschwerden, Erbrechen[1], Durchfall[1], Parästhesie[1], Gefühl der Zerfahrenheit, Beeinträchtigte Aufmerksamkeit, Vermehrte Energie, Müdigkeit, Hitzegefühl, Erhöhter Blutdruck, Erhöhte Herzfrequenz, Erhöhte Körpertemperatur. [1] Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit EURneffy nicht beobachtet wurden, aber bekanntermaßen bei anderen Adrenalin-Formulierungen, einschließlich intravenöser, intramuskulärer und subkutaner Verabreichung, auftreten. [2] Herzrhythmusstörungen können nach Verabreichung von Adrenalin auftreten. **Bitte konsultieren Sie vor Verordnung die Fachinformation. Verschreibungspflichtig.** Stand: August 2024. **ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Friesenweg 38, 22763 Hamburg. www.alk.de**

DE-EUN-250607

Impressum | Idee und Konzeption: Inter Medical Sonderpublikationen · **Redaktion:** Roland Fath · **Corporate Publishing:** Lena Feil · Mit freundlicher Unterstützung der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH · Medical Tribune 17/2025 – 48397
Der Verlag ist für die Richtigkeit der Beiträge nicht verantwortlich. Die presserechtliche Haftung liegt bei den jeweiligen Unternehmen.