

EURneffy®: Erstes Adrenalin-Nasenspray zur Anaphylaxie-Behandlung in Deutschland verfügbar

Hamburg, 26.06.2025 - ALK gab heute die Markteinführung von EURneffy® 2 mg Nasenspray in Deutschland bekannt, einem adrenalinhaltigen Nasenspray zur Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie). Es wurde kürzlich von der Europäischen Kommission (EK) zugelassen und deutsche Anforderungen wurden mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Die heutige Markteinführung stellt einen bedeutenden Meilenstein für Erwachsene und Kinder (≥ 30 kg) mit lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen dar, denn sie bietet erstmals ein adrenalinhaltiges Nasenspray zur rechtzeitigen Notfalltherapie bei Anaphylaxie. EURneffy® verfügt in der EU über eine Zulassung zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen durch Insektenstiche/-bisse, Lebensmittel, Medikamente und andere Allergene sowie idiopathische oder belastungsinduzierte Anaphylaxie.¹

Erhöhte Compliance durch benutzerfreundliche Anwendung

„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“, sagt Prof. Dr. med. Regina Treudler, Bereichsleitung Patientenversorgung am Institut für Allergieforschung an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. „Sie kann innerhalb weniger Minuten nach Kontakt mit Allergenen auftreten, dann ist eine schnelle Behandlung entscheidend.“

Allerdings bestehen weiterhin große Herausforderungen beim Einsatz selbst injizierbarer Adrenalinformen in der Bevölkerung: Ein großer Teil der Menschen mit schweren Allergien – oder Betreuungspersonen – tragen entweder keinen Autoinjektor bei sich oder zögern bei der Anwendung.^{2,3,4} Das erhöhe das Risiko schwerwiegender Verläufe erheblich, so Treudler, und erfordere oftmals zusätzliche medizinische Notfallbehandlungen. Ein nasales Adrenalin-Spray könne mögliche Hürden der bisherigen Standardtherapie mit Adrenalin-Autoinjektoren überwinden, denn es erleichtere das Mitführen, reduziere Anwendungsängste, verringere das Zögern im Notfall und minimiere Fehler bei der Handhabung.

Adrenalin-Therapie mit vergleichbarer Wirksamkeit wie AAI

EURneffy® stellt einen bahnbrechenden Fortschritt dar, der das Leben von Menschen mit schweren Allergien nachhaltig verändern kann. Es kombiniert den bekannten Wirkstoff Adrenalin mit geeigneten Adjuvantien und wird über eine kompakte, nicht-invasive Nasal-

¹ Fachinformation EURneffy®, Stand: März 2025.

² Bonds RS et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2015; 114(1): 74-76.

³ Noimark L et al. *Clin Exp Allergy.* 2012; 42(2): 284-292.

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

Applikation verabreicht. Dieses neu entwickelte Adrenalin-Nasenspray erzielt klinisch-pharmakologische Ergebnisse, die mit denen von Adrenalin-Autoinjektoren (AAI) vergleichbar sind. Klinische Daten zeigen, dass EURneffy® nasal gut resorbiert und rasch im Körpergewebe verteilt wird. Damit bietet es eine wirksame, praktische und anwenderfreundliche Alternative für Personen mit Anaphylaxie-Risiko. Bei der Aktivierung gibt das EURneffy® Nasenspray eine vollständige Einzeldosis Adrenalin ab - ohne erforderliche Vorbereitung des Sprays oder komplexe Anwendungsschritte. Es verfügt über eine Haltbarkeit von 30 Monaten ab Herstellung und erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.¹

Unkomplizierte Lagerfähigkeit und längere Haltbarkeit

„Erstmals können Ärztinnen und Ärzte in Deutschland nun mit EURneffy® eine alternative, anwenderfreundliche Adrenalin-Therapie verordnen“, so Prof. Dr. med. Eike Wüstenberg, Vice President Medical Affairs der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH. „Die Möglichkeit eines kompakten Nasensprays mit langer Haltbarkeit und Stabilität bei hohen und niedrigen Lagertemperaturen könnte maßgeblich dazu beitragen, dass mehr Patientinnen und Patienten sowie Betreuungspersonen die Notfallmedikation für schwere allergische Reaktionen konsequent mit sich führen - ob in der Schule, bei der Arbeit, im Fitnessstudio, an einem Skitag oder am Strand. Die intuitive, nadelfreie Applikationsform könnte zudem helfen, dass mehr Menschen sich trauen, Adrenalin zu verabreichen, wenn es darauf ankommt. Gleichzeitig könnte es dazu führen, dass eine Notfallbehandlung schnell und zuverlässig eingeleitet werden kann und letztendlich auch die Erfolgsaussichten verbessert und Leben gerettet werden können.“

In Europa tritt eine Anaphylaxie bei etwa 1 bis 8 von 100.000 Menschen pro Jahr auf und eine von 300 Personen erlebt im Laufe ihres Lebens eine solche schwere allergische Reaktion.⁵ Unsicherheit, Angst und Zögern im Umgang mit Autoinjektoren sind bei Risikopatientinnen und Risikopatienten in Notfallsituationen weit verbreitet:^{2,3,4} Rund die Hälfte der Betroffenen setzt das Gerät im Ernstfall nicht ein und nur die Hälfte führt den Autoinjektor überhaupt konsequent mit sich – wodurch er im lebensbedrohlichen Notfall nicht verfügbar ist.⁶

Die EU-Zulassung basiert auf der Bewertung von Daten aus dem EURneffy®-Entwicklungsprogramm, das mehr klinische Daten generiert hat als jedes andere bekannte Adrenalin-Applikationssystem.⁶ Das Programm umfasste über 1.100 Verabreichungen - Einzeldosen oder Doppeldosen - 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, wobei Pharmakodynamik und Pharmakokinetik unter verschiedenen Bedingungen untersucht wurden: einmalige und wiederholte Verabreichung, Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten, Anwendung im pädiatrischen Setting sowie bei unterschiedlichen nasalen Beschwerden und Funktionsstörungen, die zu angeschwollenen Nasenschleimhäuten und Rhinorrhoe führen,

⁵ Panesar SS et al. Allergy. 2013; 68(11): 1353-1361.

⁶ Daten liegen bei ARS Pharmaceuticals vor.

wie z. B. allergische oder infektiöse Rhinitis aufgrund einer Erkältung/Grippe. Auch hier erwies sich EURneffy® als vergleichbar mit AAI.

Über EURneffy®

EURneffy® ist ein anwenderfreundliches Nasenspray, das für eine schnelle Adrenalin-aufnahme 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 verfügt zudem über eine längere Haltbarkeit und bessere Temperaturstabilität im Vergleich zu Adrenalin-Autoinjektoren (AAI). 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 zugelassen.¹ Ein entsprechendes Adrenalin-Nasenspray mit einer Dosierung für Kinder von 15–30 kg Körpergewicht befindet sich aktuell in einem europäischen Zulassungsverfahren.

Über Anaphylaxie

Anaphylaxie ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion und zeichnet sich durch das akute Auftreten von Symptomen in verschiedenen Organsystemen aus. Es handelt sich um einen ernsten, potenziell lebensbedrohlichen Zustand, der innerhalb von Minuten nach 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.⁷ Eine frühzeitige Adrenalingabe reduziert die Morbidität und Mortalität bei schweren allergischen Reaktionen signifikant.^{8,9} Autoinjektoren haben sich als hochwirksam erwiesen, ihre Anwendung ist jedoch nachweislich mit Limitationen verbunden.^{2,3,4}

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 Allergie-Immuntherapie zum Einsatz. Darüber hinaus bieten wir auch Präparate zur Notfallbehandlung von Anaphylaxie und leisten so einen wichtigen Beitrag zur schnellen Hilfe im Ernstfall. Unser Ansatz lautet: "reconnect with nature", denn mit unseren Produkten aus rein biologischen Quellen schaffen wir eine Verbindung zwischen Menschen und Natur. 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

⁷ Muraro A et al. EAACI guidelines: Anaphylaxis (2021 update). *Allergy*. 2022; 77: 357-377.

⁸ Dodd A et al. *Resuscitation*. 2021; 163: 86-96.

⁹ Resuscitation Council UK. Emergency treatment of anaphylactic reactions: Guidelines for healthcare providers. Retrieved from <https://www.resus.org.uk>. Letztes Abrufdatum: 15.05.2025.