

09.04.2026

Adrenalinhaltiges Nasenspray zur Notfallbehandlung von Anaphylaxie bei Kindern zwischen 15 und 30 kg erhält EU-Zulassung



Die Europäische Kommission hat ein adrenalinhaltiges Nasenspray in einer Dosierung von 1 mg zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen in der Europäischen Union zugelassen. Das Präparat ist indiziert bei Anaphylaxie infolge von Insektenstichen/-bissen, Lebensmitteln, Medikamenten und anderen Allergenen sowie bei idiopathischer oder belastungsinduzierter Anaphylaxie bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg.

Zulassungserweiterung ermöglicht Anaphylaxie-Behandlung bei jüngeren Kindern

Mit der Zulassung folgt die Europäische Kommission der wissenschaftlichen Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA). Diese basierte auf klinischen Daten und unterstützte die Erweiterung der im August 2024 von der Europäische Kommission erteilten Zulassung des adrenalinhaltigen Nasensprays EURneffy® 2 mg zur Anaphylaxie-Notfallbehandlung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von 30 kg [1, 2]. Die erweiterte Zulassung bedeutet nun, dass mehr Menschen mit schweren Allergien, darunter Kinder ab

4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg, für eine Behandlung mit dem Produkt in Frage kommen.

Klinische Evidenz und Sicherheitsprofil

- Das Nasenspray ermöglicht eine rasche Resorption des Adrenalins innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung [2].
- Es verfügt über ein etabliertes Sicherheitsprofil – basierend auf klinischen Daten aus dem EURneffy®-Entwicklungsprogramm mit mehr als 700 Teilnehmenden [2, 3].
- Zwischen den pädiatrischen und den erwachsenen Populationen, die mit dem Nasenspray behandelt wurden, wurden keine klinisch relevanten Unterschiede bei der Sicherheit festgestellt [4].
- Eine Reihe von Real-World-Daten zur klinisch-pharmakologischen Wirksamkeit des adrenalinhaltigen Nasensprays in der 2-mg-Dosierung zeigte eine vergleichbare Wirksamkeit wie herkömmliche Adrenalin-Autoinjektoren oder intramuskulär verabreichtes Adrenalin. Eingeschlossen waren die einmalige und wiederholte Verabreichung, die Selbstanwendung durch Patient:innen sowie die Anwendung bei nasalen Beschwerden mit angeschwollenen Nasenschleimhäuten infolge von Allergien [1, 5].
- Die 1-mg-Dosierung des Nasensprays zeigte bei Kindern (15–30 kg) eine vergleichbare Resorption und pharmakodynamische Wirkung wie die 2-mg-Dosierung bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 30 kg [3].

Steigende Krankenhausaufenthalte durch Nahrungsmittelallergien bei Kindern

Anaphylaxie ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion. Sie kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige medizinische Intervention [6]. In Europa liegt die Inzidenz der Anaphylaxie bei Kindern bei etwa 1 bis 761 pro 100.000 Kinder und Jahr mit einer höheren Prävalenz bei Jungen [7, 8]. Lebensmittel sind der häufigste Auslöser von Anaphylaxien bei Kindern und machen mehr als zwei Drittel der Fälle aus [8]. Zudem nehmen Krankenhausaufenthalte infolge von Nahrungsmittelallergien bei Kindern zu [8].

Quelle:

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Literatur:

- (1) EMA. EURneffy® [online]. 2026. Abrufbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eurneffy> (letzter Zugriff: 08.04.26)
- (2) Fachinformation EURneffy® Stand: März 2025.
- (3) Fleischer DM et al. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2025;13(6):1335-1341. DOI: [10.1016/j.jaip.2025.03.019](https://doi.org/10.1016/j.jaip.2025.03.019)
- (4) Interne Daten des Herstellers

- (5) Ellis AK et al. *Pharmaceutics* 2024;16(6):81. DOI: <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics16060811>
- (6) Muraro A et al. *Allergy* 2022;77(2):357-377. DOI: [10.1111/all.15032](https://doi.org/10.1111/all.15032)
- (7) Wang Y et al. *Allergy* 2019;74(6):1063-80. DOI: [10.1111/all.13732](https://doi.org/10.1111/all.13732)
- (8) Worm M et al. *Allergologie Select* 2025;9:21-27. DOI: [10.5414/ALX02529E](https://doi.org/10.5414/ALX02529E)