

## EURneffy® 1 mg zur nasalen Anaphylaxie-Notfallbehandlung bei Kindern von 15–30 kg erhält EU-Zulassung

Hamburg, 08.04.2026 – Die ALK-Abelló Arzneimittel GmbH gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission (EK) EURneffy® 1 mg in der Europäischen Union (EU) für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg zugelassen hat. EURneffy® 1 mg ist ein adrenalinhaltiges Nasenspray zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) infolge von Insektenstichen/-bissen, Lebensmitteln, Medikamenten und anderen Allergenen sowie bei idiopathischer oder belastungsinduzierter Anaphylaxie.

Mit der Zulassung folgt die EK 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 EK erteilten Zulassung von EURneffy® 2 mg zur Anaphylaxie-Notfallbehandlung bei Erwachsenen und Kindern ab einem Körpergewicht von 30 kg.<sup>1,2</sup> 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 EURneffy® in Frage kommen. EURneffy® ist das erste und einzige nicht-invasive, auf Adrenalin basierende Produkt in der EU.

Prof. Dr. med. Eike Wüstenberg, Senior Director Medical/Commercial Operations Europe der ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, sagt: „Über Jahrzehnte hinweg waren die Behandlungsmöglichkeiten für Kinder mit lebensbedrohlichen Allergien auf injizierbares Adrenalin beschränkt. Deshalb freuen wir uns sehr über die heutige Nachricht, dass die Zulassung der 1-mg-Dosierung von EURneffy® für Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg erfolgt ist. EURneffy® 1 mg hat das Potenzial, das Leben von Eltern mit Kindern zu verändern, die unter schweren Allergien leiden, sowie von Betreuungspersonen. Denn EURneffy® bietet eine wirksame, nicht-invasive und anwenderfreundliche Option der Adrenalinverabreichung neben dem Adrenalin-Autoinjektor.“

### Klinische Evidenz und Sicherheitsprofil

- EURneffy® ermöglicht eine rasche Resorption des Adrenalins innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung.<sup>2</sup>
- EURneffy® verfügt über ein etabliertes Sicherheitsprofil – basierend auf klinischen Daten aus dem EURneffy®-Entwicklungsprogramm mit mehr als 700 Teilnehmenden.<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup> EMA. EURneffy® [online]. 2026. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/eurneffy>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>2</sup> Fachinformation EURneffy® Stand: März 2025.

<sup>3</sup> Fleischer DM, et al. J Allergy Clin Immunol Prac. 2025. doi:10.1016/j.jaip.2025.03.019.

- Zwischen den pädiatrischen und den erwachsenen Populationen, die mit EURneffy® behandelt wurden, wurden keine klinisch relevanten Unterschiede bei der Sicherheit festgestellt.<sup>4</sup>
- Eine Reihe von Real-World-Daten zur klinisch-pharmakologischen Wirksamkeit von EURneffy® 2 mg zeigte eine vergleichbare Wirksamkeit wie herkömmliche Adrenalin-Autoinjektoren oder intramuskulär verabreichtes Adrenalin: Eingeschlossen waren die einmalige und wiederholte Verabreichung, die Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten sowie die Anwendung bei nasalen Beschwerden mit angeschwollenen Nasenschleimhäuten infolge von Allergien.<sup>1,5</sup>
- Die 1-mg-Dosierung von EURneffy® 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.<sup>3</sup>

Anaphylaxie ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion. Sie kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige medizinische Intervention.<sup>6</sup> 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.<sup>7,8</sup> Lebensmittel sind der häufigste Auslöser von Anaphylaxien bei Kindern und machen mehr als zwei Drittel der Fälle aus.<sup>8</sup> Zudem nehmen Krankenhausaufenthalte infolge von Nahrungsmittelallergien bei Kindern zu.<sup>8</sup>

Die erweiterte Zulassung von EURneffy® 1 mg ist in allen EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen gültig.<sup>9</sup>

### 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 verfügt zudem über eine längere Haltbarkeit und bessere Temperaturstabilität im Vergleich zu Adrenalin-Autoinjektoren (AAI). EURneffy® ist in den USA, Japan und China unter dem Markennamen neffy® zugelassen. 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.

Im Jahr 2025 genehmigte die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) neffy® 1 mg zur Behandlung von allergischen Reaktionen vom Typ I, einschließlich Anaphylaxie, bei Kindern mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg.<sup>10</sup> Die japanische Arzneimittelbehörde PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) erteilte die Zulassung für neffy® in den Dosierungen 1 mg und 2 mg zur Notfallbehandlung von allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht ab 15 kg.<sup>11</sup> EURneffy® / neffy®

<sup>4</sup> Interne Daten des Herstellers

<sup>5</sup> Ellis AK, et al. *Pharmaceutics*. 2024;16:81.

<sup>6</sup> Muraro A, et al. *Allergy*. 2022;77(2):357–377.

<sup>7</sup> Wang Y, et al. *Allergy*. 2019;74:1063-80.

<sup>8</sup> Worm M, et al. *Allergologie select*. 2025;9:21-27.

<sup>9</sup> EMA. Authorisation of medicines [online]. <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>10</sup> ARS Pharmaceuticals. ARS Pharmaceuticals Announces FDA Approval of neffy® 1 mg (epinephrine nasal spray) for Type I Allergic Reactions, Including Anaphylaxis, in Pediatric Patients Weighing 15 to < 30 Kilograms [online] March 2025. Verfügbar unter: <https://ir.ars-pharma.com/news-releases/news-release-details/ars-pharmaceuticals-announces-fda-approval-neffy-1-mg>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>11</sup> ARS Pharmaceuticals. neffy® (epinephrine nasal spray) Approved in Japan as the First and Only Needle-Free Emergency Treatment of Allergic Reactions (anaphylaxis) [online] September 2025. Verfügbar unter: <https://ir.ars-pharma.com/news-releases/news-release-details/neffy-epinephrine-nasal-spray-approved-japan-first-and-only>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

2 mg wurde auch von der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Administration) sowie der chinesischen Arzneimittelbehörde NMPA (National Medical Products Administration) zugelassen.<sup>12,13</sup>

### **Über Anaphylaxie**

Anaphylaxie ist die schwerste Form einer allergischen Reaktion und zeichnet sich durch das akute Auftreten von Symptomen in verschiedenen Organsystemen aus.<sup>6</sup> Es kann sich dabei um einen ernsten, potenziell lebensbedrohlichen Zustand handeln, der innerhalb von Minuten nach Allergenexposition eintreten kann und unabhängig vom Auslöser sofortiger medizinischer Behandlung bedarf.<sup>6</sup> Adrenalin ist die empfohlene Erstlinientherapie in der EU.<sup>14</sup> Eine frühzeitige Adrenalingabe reduziert die Morbidität und Mortalität bei schweren allergischen Reaktionen signifikant.<sup>15</sup> Adrenalin-Autoinjektoren haben sich als hochwirksam erwiesen, ihre Anwendung ist jedoch nachweislich mit Limitationen verbunden.<sup>16,17,18</sup>

### **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 an 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](mailto:presse@alk.net)  
[www.alk.de](http://www.alk.de)

---

<sup>12</sup> ARS Pharmaceuticals. EURneffy® (adrenaline nasal spray) Approved in the U.K. as the First and Only Needle-Free Emergency Treatment of Allergic Reactions (anaphylaxis). Verfügbar unter: <https://ir.ars-pharma.com/news-releases/news-release-details/eurneffyr-adrenaline-nasal-spray-approved-uk-first-and-only>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>13</sup> ARS Pharmaceuticals. neffy® (epinephrine nasal spray) Approved in China as the First and Only Community Use Epinephrine Product for the Treatment of Allergic Reactions (anaphylaxis) [online] December 2025. Verfügbar unter: <https://ir.ars-pharma.com/news-releases/news-release-details/neffy-epinephrine-nasal-spray-approved-china-first-and-only>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>14</sup> Resuscitation Council UK. Emergency treatment of anaphylactic reactions: Guidelines for healthcare providers [online]. Verfügbar unter: <https://www.resus.org.uk/library/additional-guidance/guidance-anaphylaxis/emergency-treatment>. Letzter Zugriff: 14.01.2026.

<sup>15</sup> Dodd A, et al. Resuscitation. 2021;163:86–96.

<sup>16</sup> Bonds RS, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015;114(1):74–76.e2.

<sup>17</sup> Noimark L, et al. Clin Exp Allergy. 2012;42(2):284–292.

<sup>18</sup> Warren CM, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2018;121(4):479–489.e2.