

Anaphylaxie: Adrenalinhaltiges Nasenspray erhält EU-Zulassung für Kinder

Die Europäische Kommission (EK) hat das adrenalinhaltige Nasenspray EURneffy® 1 mg in der Europäischen Union (EU) für Kinder ab vier Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg zugelassen – zur Notfallbehandlung schwerer allergischer Reaktionen (Anaphylaxie) infolge von Insektenstichen oder -bissen, Lebensmitteln, Medikamenten und anderen Allergenen sowie bei idiopathischer oder belas-

tungsinduzierter Anaphylaxie. Mit der Zulassung folgt die EK der wissenschaftlichen Empfehlung des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products, CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA).

Die Zulassung basiert auf klinischen Daten und unterstützt 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. Durch die erweiterte Zulassung kommen nun mehr Menschen mit schweren Allergien, darunter Kinder ab vier Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg für eine Behandlung mit EURneffy® infrage. EURneffy® ist das erste und einzige nicht invasive, auf Adrenalin basierende Produkt in der EU.

Das adrenalinhaltige Nasenspray ermöglicht eine rasche Resorption des Adrenalins innerhalb weniger Minuten nach Verabreichung und es verfügt über ein etabliertes Sicherheitsprofil – basierend auf klinischen Daten aus dem EURneffy®-Entwicklungsprogramm mit mehr als 700 Teilnehmerinnen und Teilnehmern [Fleischer DM et al. J Allergy Clin Immunol Pract. 2025;13:1335-41.e1].

Die 1-mg-Dosierung von EURneffy® zeigte in dieser Studie bei Kindern (15–30 kg Körpergewicht) eine vergleichbare Resorption und pharmakodynamische Wirkung wie die 2-mg-Dosierung bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht über 30 kg.

Zwischen den pädiatrischen und den erwachsenen Populationen, die mit dem Adrenalin-Nasenspray behandelt wurden, wurden keine klinisch relevanten Unterschiede bei der Sicherheit festgestellt.

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: Verglichen worden waren die einmalige und wiederholte Gabe, die Selbstanwendung durch Patientinnen und Patienten sowie die Anwendung bei nasalen Beschwerden mit angeschwollenen Nasenschleimhäuten infolge von Allergien [Ellis AK et al. Pharmaceutics. 2024; 16:81].

Die erweiterte Zulassung von EURneffy® 1 mg ist in allen 27 EU-Mitgliedstaaten sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen gültig. Das Präparat soll ab Herbst dieses Jahres im deutschen Markt verfügbar sein.

red

Nach Informationen von ALK



Anaphylaxie: Adrenalin-Nasenspray jetzt auch für Kinder ab vier Jahren zugelassen.