

G-BA-Beschluss



Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

Sonja Zikeli, Stuttgart

Wie lautet die Zulassung?

Palforzia® ist indiziert zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie in Kombination mit einer erdnussfreien Ernährung. Bei Bedarf kann die Therapie bei Patienten ab 18 Jahren fortgeführt werden.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Die zweckmäßige Vergleichstherapie war beobachtendes Abwarten, da für die Indikation keine anderen Arzneimittel zugelassen sind.

Wie ist die Studienlage?

In die Bewertung des G-BA flossen Daten aus den beiden randomisierten, doppelblinden, zweiarmigen, Placebo-kontrollierten Phase-III-Studien PALISADE und ARTEMIS ein, die in einer Metaanalyse zusammengefasst wurden. In den Studien wurden die Wirksamkeit und Sicherheit einer Immuntherapie mit Erdnussprotein versus Placebo hinsichtlich der Endpunkte Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und unerwünschte Ereignisse evaluiert. Eingeschlossen waren Patienten mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie im Alter von 4 bis 17 Jahren, die Symptome (Engegefühl im Hals, systemische allergische Reaktionen, Parästhesie oral, Bauchschmer-

zen) bei ≤ 100 mg (PALISADE) bzw. ≤ 300 mg Erdnussprotein (ARTEMIS) zeigten. Nach initialer Dosiseskala-tion folgte eine Dosissteigerung alle zwei Wochen bis zu einer täglichen Erhaltungsdosis von 300 mg Erdnussprotein über maximal 40 Wochen. Während des gesamten Studienzeit-raums mussten die Patienten eine erdnussvermeidende Diät einhalten.

Ergebnisse

- Mortalität: Es traten keine Todesfälle auf.
- Morbidität (allergische Reaktionen infolge versehentlicher Exposition mit Erdnüssen):
 - Symptomfreiheit nach Provokationstest: signifikanter Vorteil zugunsten von Erdnussprotein ($p < 0,001$)
- Lebensqualität: keine bewertbaren Daten vorhanden
- Unerwünschte Ereignisse:
 - Systemische allergische Reaktionen: statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Erdnussprotein gegenüber beobachtendem Abwarten
 - Abbruchrate: höhere Abbruchrate in der Verum-Gruppe (PALISADE 11,6 % vs. 1,6 %; ARTEMIS: 9,1 % vs. 2,3 %). Statistisch signifikanter Unterschied zum Nachteil von Erdnussprotein gegenüber beobachtendem Abwarten

Die Nachteile von Erdnussprotein traten sowohl in der Dosissteigerungs- als auch in der Erhaltung-phase auf.

Warum hat der G-BA so entschieden?

- Limitationen im Studiendesign, der Datenerhebung und -auswertung:
 - Fehlende Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Dadurch sind nur Aussagen über kurzfristige Therapieeffekte mit Palforzia® möglich. Von Interesse gewesen wäre jedoch der Einfluss der Dauertherapie bei gleichzeitig beibehaltener erdnussvermeidender Diät.
 - Zum Teil hohes Verzerrungspotenzial der Ergebnisse aufgrund der hohen Studienabbruchrate (PALISADE 21,5 % vs. 8,1 %; ARTEMIS 19,7 % vs. 7,0 %) zugunsten des Placebos; umfassende Endpunkt-Daten fehlen
 - Sehr begrenzte Daten zu Patienten, die während der Immuntherapie 18 Jahre alt wurden
- Insgesamt ist die Aussagesicherheit eingeschränkt.



Kommentar

In der Endpunktkategorie Morbidität gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Interventionen. Außerdem wurde die Therapie mit Erdnussprotein häufiger abgebrochen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Darüber hinaus mussten sich die Patienten unter Palforzia® weiterhin erdnussfrei ernähren und waren hinsichtlich ihrer Ernährungs- und Lebensweise eingeschränkt. Daher ist ein Zusatznutzen in diesem, für Patienten besonders relevanten, Endpunkt nicht belegt. Wünschenswert wäre ein anderes Studienergebnis gewesen, da außer Palforzia® keine anderen Therapieoptionen bei einer Erdnussallergie zur Verfügung stehen.

Quelle

Beschluss, Beschlusstext und Tragende Gründe des G-BA vom 7. April 2022. Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse).