

Novità sul fronte dell'allergia

GRAZAX® tablet dimostra una notevole efficacia sin dal primo giorno della prima stagione pollinica delle graminacee

Antonio Schiavulli

Secondo i nuovi dati forniti dallo studio clinico GT-08 presentato al recente congresso annuale (10-14 giugno 2006), dell'European Academy of Allergology and Clinical Immunology a Vienna, Austria, GRAZAX®, l'innovativo vaccino in compresse sublinguali per il trattamento dell'allergia al polline di graminacee, dimostra una notevole efficacia già dal primo giorno della prima stagione di trattamento.

GRAZAX® è il primo trattamento immunoterapico sublinguale in compresse orosolubili in corso di registrazione nei Paesi Europei.

Nuovi dati in confronto con placebo mostrano risultati molto significativi ($P > 0,0001$) con una riduzione dei sintomi della rinocongiuntivite (-43%) e dell'uso di farmaci sintomatici (-68%) già dal primo giorno della prima stagione di trattamento con GRAZAX®. Questi risultati positivi sono stati confermati dal comportamento riferito a tutta la stagione pollinica, con una notevole riduzione dei sintomi (-30%) ($P < 0,0001$) e dell'uso di farmaci sintomatici (-38%) ($P < 0,0001$). Inoltre, l'82% dei pazienti trattati con GRAZAX® hanno risposto al trattamento: il 49% in più rispetto al gruppo placebo.

Confrontata con i tradizionali farmaci sintomatici, l'immunoterapia specifica (ITS) è una terapia innovativa, riconosciuta dal WHO come l'unico trattamento che mira alla causa immunologica dell'allergia, modificando il corso naturale della malattia. È riconosciuto da molto tempo che l'ITS iniettiva sottocutanea possiede un'azione terapeutica causale ed un'efficacia preventiva sui sintomi nei pazienti con rinite allergica. Gli specialisti hanno atteso con ansia risultati conclusivi degli studi che confermassero

GRAZAX® quale trattamento immunoterapico pratico e di facile somministrazione per la prevenzione dei sintomi ed il trattamento della malattia allergica.

“Siamo entusiasti degli importanti risultati mostrati dal GT-08. Mentre i farmaci per il trattamento sintomatico di rinite e congiuntivite allergica sono generalmente disponibili per i pazienti, l'accesso all'immunoterapia causale è stato sinora limitato. In Europa, i servizi specialistici dove effettuare un trattamento causale all'allergia da polline sono accessibili solo a poche persone - e con lunghe liste d'attesa.

Ora, con GRAZAX®, abbiamo un trattamento che può essere somministrato velocemente e facilmente a casa del paziente”, ha detto il Prof. Dr. Claus Bachert, Dipartimento ORL, Università di Gant (Belgio).

I partecipanti dello studio GT-08 avevano un'anamnesi positiva di rinocongiuntivite allergica da polline di graminacee di durata pari o superiore ai due anni, con necessità di trattamento durante la stagione pollinica. Lo studio ha evidenziato come GRAZAX® abbia permesso di ridurre drasticamente i sintomi della rinocongiuntivite; è di rilievo il fatto che la maggior parte dei partecipanti abbiano considerato il trattamento molto vantaggioso.

“È incoraggiante osservare come GRAZAX® abbia effetti positivi fin dall'inizio della prima stagione di trattamento. Questi risultati rappresentano un altro importante passo nel rendere GRAZAX® disponibile ai pazienti allergici in Europa”, ha detto Henrik Jacobi, EVP of Research and Development in ALK Abellò.

Il 14 Marzo 2006, la Swedish Medical Products Agency ha autorizzato GRAZAX®

per il trattamento dell'allergia al polline di graminacee. ALK Abellò ha ora presentato domande di registrazione in altri paesi europei attraverso la procedura di mutuo riconoscimento. ALK Abellò prevede di poter lanciare GRAZAX® nei primi mercati europei tra la fine del 2006 e l'inizio del 2007 in tempo per la prossima stagione pollinica.

GRAZAX®

GRAZAX® è una immunoterapia sublinguale in compresse orosolubili, da assumere una volta al giorno, e costituisce la nuova base per il trattamento dell'allergia al polline delle graminacee.

Mira alla causa di fondo dell'allergia inducendo una risposta immune protettiva, riduce e potenzialmente cura la reazione allergica al polline. GRAZAX® è un trattamento vantaggioso che, somministrato in compresse sublinguali a rapida dissoluzione, può essere assunto dal paziente a casa.

In questo modo, GRAZAX® offre una nuova speranza all'alto e crescente numero di pazienti allergici, dal momento che il nuovo metodo di somministrazione è più conveniente e facile, persino nei paesi dove i servizi allergologici specialistici sono carenti.

Lo studio GT-o8

Lo studio GT-o8 è uno studio multicentrico di fase IIIb, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, disegnato per valutare l'efficacia clinica e la sicurezza di GRAZAX®. Iniziato nel tardo 2004, lo studio ha incluso 634 pazienti (allergici alle graminacee) in 51 cliniche in Danimarca, Germania, Italia, Paesi Bassi, Spagna, Regno Unito, Austria e Svezia. Tutti i pazienti erano affetti da rinite allergica da moderata a grave, con o senza asma, e randomizzati a ricevere GRAZAX® o placebo quotidianamente.

Lo studio GT-o8 si prolungherà per ulteriori 4 anni al fine di documentare i benefici a lungo termine di GRAZAX®.



**FIGHT
THE
CAUSE**

ALK Abellò

ALK Abellò è impegnata a migliorare la qualità di vita delle persone allergiche grazie allo sviluppo di farmaci che mirino alla causa delle malattie allergiche.

ALK Abellò è leader mondiale nella ricerca di trattamenti immunoterapici - l'unico approccio terapeutico che induce una risposta immune protettiva con riduzione dei sintomi che continua anche dopo l'interruzione della terapia. L'immunoterapia specifica è tradizionalmente effettuata tramite iniezioni sottocutanee o gocce sublinguali. ALK-Abellò mira ad estendere l'uso dell'immunoterapia attraverso la somministrazione di pratiche compresse orosolubili per il trattamento domiciliare, offrendo così a molti più pazienti un trattamento causale per la loro allergia. Il Gruppo ha più di 1.200 dipendenti con filiali, laboratori di produzione e distributori in tutto il mondo. ALK Abellò ha sede principale a Horsholm (Danimarca) ed è quotata alla Copenhagen Stock Exchange (Borsa Azionaria Danese).