

Datum der Aktualisierung: 16.01.2026

Bezug nehmend auf die Listeung von AIT-Produkten durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI; www.pei.de): 1) Zugelassene Therapieallergene (Stand: 16.01.2026), 2) Verkehrsfähige Therapieallergene im Zulassungsverfahren unter der TAV (Stand: 16.01.2026)

Mit Lesen/Ausdruck dieser Tabelle wurde die voranstehende Präambel (<https://dgaki.de/leitlinien/praeambel/>) akzeptiert.

BETULACEAE-ARTIGE			Zulassung in Indikation: Allergische Rhinokonjunktivitis			Übersicht zu Studien für Produkte mit aktueller Marktdosis				Übersicht zu Studien im Rahmen eines noch laufenden TAV-Prozesses #			
Produkt zur AIT (in alphabetischer Reihenfolge)	ja/ nein	Jahr	Details der Zulassung			Wissenschaftliche Studien (in Vollpublikationen) zur klinischen Wirksamkeit und/oder Studien nach EMA-Register				Phase-2	Phase-3	Phase-2	Phase-3
			Art der Zulassung 1=nationales Zulassungsverfahren vor TAV, 2=nationales Zulassungsverfahren unter TAV, 3=Europäisches Zulassungsverfahren (EMA) oder i.R. der TAV verkehrsfähig	Jugendliche (ggf. Jahr, falls abweichend)	Kinder ** (ggf. Jahr, falls abweichend)	publizierte Phase 2	publizierte Phase 3	Primärer Endpunkt (Klinische Wirksamkeit) in Vollpublikation der Phase III-Studie positiv / negativ	Kinderstudien 1) laufend 2) abgeschlossen 3) publiziert				
ALK Depot SQ® SCIT	ja	1990	1	Ja	Ja ab 5 J.								
ALK Start SQ® SCIT (vormals ALK 7)	ja	1997	1	Ja	Ja ab 5 J.								
Allergovit® SCIT	ja	1992	1	Ja	Ja ab 5 J.								
CLUSTOID® SCIT	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.								
Depigoid® SCIT Depigoid XT® ... (vormals Depiquick)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.								
Itulazax® SLIT Tabletten	ja	2019	3	Ja	Ja ab 5 J.								
POLLINEX® Quattro SCIT	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.								
Purethal® SCIT	ja	1989	1	Ja	Ja ab 5 J.								
ROXOID® SCIT	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.								
Staloral® SLIT-Tropfen	ja	2004	1	Nein	Nein								
Sublivac®/-Fix SLIT-Tropfen	ja	2018	2	Nein	Nein								
TA top® SCIT	ja	1995	1	Ja	Ja ab 5 J.								

* Zulassung wurde durch erfolgreiche, explizite Kinderstudien (DBPC-Studien) erreicht

** Die Verkehrsfähigkeit für Kinder und die Altersangabe sind aus den verfügbaren Informationen nur eingeschränkt beurteilbar. Für einige Produkte liegt keine Fachinformation vor.

*** Diese Publikationen beziehen sich auf die in der darüber genannten Studie beschriebene Studienpopulation.

Die hier aufgeführten Studien müssen nicht mit den Präparaten in der aktuell auf dem Markt befindlichen Konzentration durchgeführt werden; aktuell marktübliche Dosierungen sind in der Regel wirksam, beinhalten aber nach derzeitigem Kenntnisstand nicht immer die optimale Allergenmenge.

Diese Tabelle trifft keine Aussagen zur Erstattungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit. Die Studienqualität ist sehr heterogen und z.T. sind die Studienergebnisse durch geringe Fallzahlen in ihrer Aussagekraft eingeschränkt. Auch sind nicht alle Altersklassen in den Studien berücksichtigt worden und die primären Endpunkte sind nicht immer vergleichbar.

Referenzen

- Arvidsson MB, Löwagen O, Rak S. Effect of 2- year placebo-controlled immunotherapy on airway symptoms and medication in patients with birch pollen allergy. *J Allergy Clin Immunol*. 2002; 109: 777-783.
- Balda BR, Wolf H, Baumgarten C, Klimek L, Rasp G, Kunkel G, Müller S, Mann W, Hauswald B, Heppel W, Przybilla B, Amon U, Bischoff R, Becher G, Hummel S, Frosch PJ, Rustemeyer T, Jäger L, Brehler R, Luger T, Schnitker J. Tree-pollen allergy is efficiently treated by short-term immunotherapy (STI) with seven preseasional injections of molecular standardized allergens. *Allergy*. 1998; 53: 740-748.
- Biedermann T, Kuna P, Panzner P, Valovirta E, Andersson M, de Blay F, Thrane D, Jacobsen SH, Stage BS, Winther L. The SQ tree SLIT-tablet is highly effective and well tolerated: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. *J Allergy Clin Immunol*. 2019;143:1058-66.
- Bødtger U, Poulsen LK, Jacobi HH, Malling HJ. The safety and efficacy of subcutaneous birch pollen immunotherapy – a one-year, randomised doubleblind, placebo-controlled study. *Allergy*. 2002; 57: 297-305.
- Ceuppens JL, Bullens D, Kleinjans H, van der Werf J and the PURETHAL Birch Efficacy Study Group. Immunotherapy with a modified birch pollen extract in allergic rhinoconjunctivitis: clinical and immunological effects. *Clinical & Experimental Allergy* 2009; 39: 1903-1909.
- Couroux P, Ipsen H, Stage BS, Damkjær JT, Steffensen MA, Salapatek AM, et al. A birch sublingual allergy immunotherapy (SLIT) tablet reduces rhinoconjunctivitis symptoms when exposed to birch and oak and induces IgG4 to allergens from all trees in the birch homologous group. *Allergy* 2019; 74: 361-369.
- Drachenberg KJ, Heinrich M, Urban E. Kurzzeit-Immuntherapie mit Baumpollen-Allergoiden und dem Adjuvant Monophosphoryl Lipid A. Ergebnisse einer randomisierten, doppelblind, placebokontrollierten Multicenterstudie. *Allergologe*. 2002; 25: 466-474.
- Hööby AS, Strand V, Robinson DS, Sager A, Rak S. Efficacy, safety, and immunological effects of a 2-year immunotherapy with Depigoid birch pollen extract: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Clin Exp Allergy* 2010;40:1062-1070.
- Gappa M, Gagnon R, Horak F, Cichocka-Jarosz E, Dalgaard T, Hargreaves K, Mikkelsen J, Emeryk A, Hansen KS, Pfaar O. The SQ tree sublingual immunotherapy tablet is effective and well tolerated in children-A pivotal phase III trial. *Allergy* 2024; Nov 4. doi: 10.1111/all.16363
- Khinchin MS, Poulsen LK, Carat F, André C, Hansen AB, Malling HJ. Clinical efficacy of sublingual and subcutaneous birch pollen allergenspecific immunotherapy: a randomized, placebocontrolled, double-blind, double-dummy study. *Allergy*. 2004; 59: 45-53.
- Mäkelä MJ, Gylfors P, Valovirta E, Steffensen MA, Gronager PM, Savolainen J, et al. Immunotherapy with the SQ tree SLIT-tablet in adults and adolescents with allergic rhinoconjunctivitis. *Clin Ther* 2018;40:574-86.
- Pfaar O, Robinson DS, Sager A, Emzuoye R. Immunotherapy with depigmented-polymerized mixed tree pollen extract: a clinical trial and responder analysis. *Allergy* 2010; 65: 1614-21.
- Pfaar O, van Twijver E, Boot JD, Opstelten D, Klimek L, van Ree R, Diamant Z, Kuna P, Panzner P. A randomized DBPC trial to determine the optimal effective and safe dose of a SLIT-birch pollen extract for the treatment of allergic rhinitis: results of a phase II study. *Allergy* 2016;71:99-107.
- Pfaar O, Bachert C, Kuna P, Panzner P, Dzupinova M, Klimek L, van Nimwegen MJ, Boot JD, Yu D, Opstelten D, de Kam P-J. Sublingual allergen immunotherapy with a liquid birch pollen product in seasonal allergic rhinoconjunctivitis with/without asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2019; 143:970-7.
- Raskopf E, Allekotte S, Compalati E, Singh J, Acikel CH, Mösges R. Dose escalation using carbamylated monomeric tree pollen drops is well tolerated in patients with allergic rhinoconjunctivitis and points towards clinical effects. *Allergy*. 2019 Nov;74(11):2273-2276.
- Worm M, Rak S, de Blay F, Malling HJ, Melac M, Cadic V, Zeldin RK. Sustained efficacy and safety of a 300IR daily dose of a sublingual solution of birch pollen allergen extract in adults with allergic rhinoconjunctivitis: results of a double-blind, placebo-controlled study. *Clinical and Translational Allergy* 2014, 4:7.
- Worm M, Higenbottam T, Pfaar O, Mösges R, Aberer W, Gunawardena K, Wessiepe D, Lee D, Kramer MF, Skinner M, Lees B, Zielen S. Randomized controlled trials define shape of dose response for Pollinex Quattro Birch allergoid immunotherapy. *Allergy*. 2018 Sep;73(9):1812-1822.
- Worm M et al. Efficacy and safety of birch pollen allergoid subcutaneous immunotherapy: A 2-year double-blind, placebo-controlled, randomized trial plus 1-year open-label extension. *Clin Exp Allergy*. 2019;49:516-525.
- Novak N, Worm M, Staubach P, Jutel M, Sager A, Pfaar O. Subcutaneous birch pollen allergen immunotherapy with a depigmented polymerized extract shows only sustained and long-term efficacy in a subgroup of monosensitized adults and adolescents with allergic rhinitis. *Clin Transl Allergy* 2022; 12(10): e12185