

HDM	Zulassung in Indikation: Allergische Rhinokonjunktivitis				Übersicht zu Studien für Produkte mit aktueller Marktzulassung				Übersicht zu Studien im Rahmen eines noch laufenden TAV-Prozesses #			
	Wissenschaftliche Studien (in Vollpublikationen) zur klinischen Wirksamkeit und/oder Studien nach EMA-Register				Studienlage nach EMA-Register (www.clinicaltrialsregister.eu: Eudra-CT-Nummer und Vollpublikationen: Erstautor/Jahr)							
Produkt zur AIT (in alphabetischer Reihenfolge)	ja/ nein	Jahr	Details der Zulassung			Phase-II	Phase-III			Phase-II	Phase-III	
			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 Ph.- II	publizierte Ph.-III	Primärer Endpunkt (Klinische Wirksamkeit) in Vollpublikation der Phase-III- Studie positiv / negativ	Kinderstudien 1) laufend 2) abgeschlossen 3) publiziert	1) laufend abgeschlossen 3) publiziert	1) laufend abgeschlossen 3) publiziert	Primärer Endpunkt (Klinische Wirksamkeit) in Vollpublikation der Phase-III-Studie positiv / negativ
Acarizax ® (SLIT Tablette)	ja	2015	3	ja	ja * ab 5 J.	Nolte 2015	Nolte 2016 Virchow 2016 Demoly 2016 Okubo 2017 Schuster 2025 Tanaka 2019 Roberts 2025	positiv positiv (primärer Endpunkt für "Allergisches Asthma") positiv positiv positiv negativ (primärer Endpunkt für "Allergisches Asthma")	2019-000560-22 [5-11 Jahre] 3) Status: completed; results online 2016-004363-39 [5-17 Jahre] 3) Status: completed; results online			
ALK-depot SQ ® (SOT)	ja	1990	1	ja	ja ab 5 J.	Haugaard 1993	Olsen 1997 Pichler 1997 Varney 2003 Blumberga 2006 Wang 2006	positiv positiv positiv positiv positiv				
CLUSTOID ® (SOT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.					2011-002317-10 1)		
Depigoid ® (SOT)	ja	2004	1	ja	ja ab 5 J.		Ameal 2005 Garcia-Robaina 2006	positiv positiv				
Novo-Helisen ® (SOT)	ja	1992	1	ja	ja ab 5 J.		Yukselen 2012	positiv				
Orylmyte ® (SLIT)	ja	2021	3	ja ab 12 J.	nein	Bergmann 2014 Roux 2016 Okamoto 2017	Bergmann 2014 Okamoto 2017 Okamoto 2019 Demoly 2021	positiv positiv positiv positiv				
Purethal ® (SOT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV ab 5 J.		Bachert 2025 Riechelmann 2010 65-75-Jährige: Bozek 2017	negativ positiv positiv		Pfaar 2016 3)	2016-000051-27 3) 2023-504942-75-01 1)	
ROXOID ® (SOT)	nein		verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV	verkehrsfähig unter TAV							

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

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.

Die 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

Ameal A, Vega-Chicote JM, Fernandez S, Miranda A, Carmona MJ, Rondon MC, et al. Double-blind and placebo-controlled study to assess efficacy and safety of a modified allergen extract of Dermatophagoides pteronyssinus in allergic asthma. Allergy. 2005;60(9):1178-83.

Bachert, C., et al., Subcutaneous Allergen Immunotherapy in Adults Allergic to House Dust Mites: A Phase 3 Randomized Controlled Trial. Allergy. 2025. **80**(12): p. 3391-3400.

Bergmann KC, Demoly P, Worm M, Fokkens WJ, Carrillo T, Tabar AI, et al. Efficacy and safety of sublingual tablets of house dust mite allergen extracts in adults with allergic rhinitis. The Journal of allergy and clinical immunology. 2014;133(6):1608-14 e6.

Blumberga G, Groes L, Haugaard L, Dahl R. Steroid-sparing effect of subcutaneous SQ-standardised specific immunotherapy in moderate and severe house dust mite allergic asthmatics. Allergy. 2006;61(7):843-8.

Bozek A, Kolodziejczyk K, Kozłowska R, Canonica GW. Evidence of the efficacy and safety of house dust mite subcutaneous immunotherapy in elderly allergic rhinitis patients: a randomized, double-blind placebo-controlled trial. Clin Transl Allergy. 2017;7:43.

Demoly P, Corren J, Creticos P, De Blay F, Gevaert P, Hellings P, et al. A 300 IR sublingual tablet is an effective, safe treatment for house dust mite-induced allergic rhinitis: An international, double-blind, placebo-controlled, randomized phase III clinical trial. The Journal of allergy and clinical immunology. 2021;147(3):1020-30 e10.

Demoly P, Emminger W, Rehm D, Backer V, Tommerup L, Kleine-Tebbe J. Effective treatment of house dust mite-induced allergic rhinitis with 2 doses of the SQ HDM SLIT-tablet: Results from a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial. The Journal of allergy and clinical immunology. 2016;137(2):444-51 e8.

Dolic D. Spezifische Immuntherapie mit einem neu entwickelten Haus staubmilbenallergoid (Acaroid®). Allergo J. 2005;14:337-43.

García-Robaina JC, Sanchez I, de la Torre F, Fernandez-Caldas E, Casanovas M. Successful management of mite-allergic asthma with modified extracts of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae in a double-blind, placebo-controlled study. The Journal of allergy and clinical immunology. 2006;118(5):1026-32.

Haugaard L, Dahl R, Jacobsen L. A controlled dose-response study of immunotherapy with standardized, partially purified extract of house dust mite: Clinical efficacy and side effects. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 1993;91(3):709-22.

Huser C, Dieterich P, Singh J, Shah-Hosseini K, Allekotte S, Lehmacher W, et al. A 12-week DBPC dose-finding study with sublingual monomeric allergoid tablets in house dust mite-allergic patients. Allergy. 2017;72(1):77-84.

Jutel M, Rudert M, Kreimendahl F, Kuna P. Efficacy and tolerability of a house dust mite allergoid in allergic bronchial asthma: a randomized dose-ranging trial. Immunotherapy. 2018;10(13):1149-61.

Nolte H, Bernstein DI, Nelson HS, Kleine-Tebbe J, Sussman GL, Seitzberg D, et al. Efficacy of house dust mite sublingual immunotherapy tablet in North American adolescents and adults in a randomized, placebo-controlled trial. The Journal of allergy and clinical immunology. 2016;138(6):1631-8.

Nolte H, Maloney J, Nelson HS, Bernstein DI, Lu S, Li Z, et al. Onset and dose-related efficacy of house dust mite sublingual immunotherapy tablets in an environmental exposure chamber. The Journal of allergy and clinical immunology. 2015;135(6):1494-501 e6.

Okamoto Y, Fujieda S, Okano M, Hida H, Kakudo S, Masuyama K. Efficacy of house dust mite sublingual tablet in the treatment of allergic rhinoconjunctivitis: A randomized trial in a pediatric population. Pediatric allergy and immunology : official publication of the European Society of Pediatric Allergy and Immunology. 2019;30(1):66-73.

Okamoto Y, Fujieda S, Okano M, Yoshida Y, Kakudo S, Masuyama K. House dust mite sublingual tablet is effective and safe in patients with allergic rhinitis. Allergy. 2017;72(3):435-43.

Okubo K, Masuyama K, Imai T, Okamiya K, Stage BS, Seitzberg D, et al. Efficacy and safety of the SQ house dust mite sublingual immunotherapy tablet in Japanese adults and adolescents with house dust mite-induced allergic rhinitis. The Journal of allergy and clinical immunology. 2017;139(6):1840-8 e10.

Olsen OT, Larsen KR, Jacobsen L, Svendsen UG. A 1-year, placebo-controlled, double-blind house-dust-mite immunotherapy study in asthmatic adults. Allergy. 1997;52(8):853-9.

Passalacqua G, Albano M, Fregonese L, Riccio A, Pronzato C, Mela GS, et al. Randomised controlled trial of local allergoid immunotherapy on allergic inflammation in mite-induced rhinoconjunctivitis. Lancet. 1998;351(9103):629-32.

Passalacqua G, Pasquali M, Ariano R, Lombardi C, Giardini A, Baiardini I, et al. Randomized double-blind controlled study with sublingual carbamylated allergoid immunotherapy in mild rhinitis due to mites. Allergy. 2006;61(7):849-54.

Pfaar O, Nell MJ, Boot JD, Versteeg SA, van Ree R, Roger A, et al. A randomized, 5-arm dose finding study with a mite allergoid SCIT in allergic rhinoconjunctivitis patients. Allergy. 2016;71(7):967-76.

Pichler CE, Marquardsen A, Sparholt S, Lowenstein H, Bircher A, Bischof M, et al. Specific immunotherapy with Dermatophagoides pteronyssinus and D. farinae results in decreased bronchial hyperactivity. Allergy. 1997;52(3):274-83.

Riechelmann H, Schmutzhard J, van der Werf JF, Distler A, Kleinjans HA. Efficacy and safety of a glutaraldehyde-modified house dust mite extract in allergic rhinitis. Am J Rhinol Allergy. 2010;24(5):e104-9.

Roux M, Devillier P, Yang WH, Montagut A, Abiteboul K, Viatte A, et al. Efficacy and safety of sublingual tablets of house dust mite allergen extracts: Results of a dose-ranging study in an environmental exposure chamber. The Journal of allergy and clinical immunology. 2016;138(2):451-8 e5.

Schuster, A., et al., Efficacy and safety of SQ house dust mite sublingual immunotherapy-tablet (12 SQ-HDM) in children with allergic rhinitis/rhinoconjunctivitis with or without asthma (MT-12): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase III trial. The Lancet Regional Health - Europe, 2025. 48.

Tanaka A, Tohda Y, Okamiya K, Azuma R, Terada I, Adachi M. Efficacy and Safety of HDM SLIT Tablet in Japanese Adults with Allergic Asthma. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020;8(2):710-20 e14.

Varney VA, Tabbah K, Mavroleon G, Frew AJ. Usefulness of specific immunotherapy in patients with severe perennial allergic rhinitis induced by house dust mite: a double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Clinical & Experimental Allergy. 2003;33(8):1076-82.

Virchow JC, Backer V, Kuna P, Prieto L, Nolte H, Villesen HH, et al. Efficacy of a House Dust Mite Sublingual Allergen Immunotherapy Tablet in Adults With Allergic Asthma: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2016;315(16):1715-25.

Wang H, Lin X, Hao C, Zhang C, Sun B, Zheng J, et al. A double-blind, placebo-controlled study of house dust mite immunotherapy in Chinese asthmatic patients. Allergy. 2006;61(2):191-7.

Yükselen A, Kendirli SG, Yilmaz M, Altıntaş DU, Karakoc GB. Effect of one-year subcutaneous and sublingual immunotherapy on clinical and laboratory parameters in children with rhinitis and asthma: a randomized, placebo-controlled, double-blind, double-dummy study. International archives of allergy and immunology. 2012;157(3):288-98.