

Public Summary SwissPAR vom 26.07.2021

Palforzia® (Wirkstoff: Allergene der Erdnuss (*Arachis hypogaea*))

Erstzulassung in der Schweiz: 04.05.2021

Arzneimittel (Pulver) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit bestätigter Erdnussallergie

Über das Arzneimittel

Palforzia enthält Proteine, die aus Erdnüssen (*Arachis hypogaea*) gewonnen werden. Palforzia wird zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit bestätigter Erdnussallergie eingesetzt. Es ermöglicht die Erdnussmenge zu erhöhen, welche ohne Auslösen einer allergischen Reaktion eingenommen werden kann.

Palforzia ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren bestimmt und für Jugendliche, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen. Die Behandlung kann bei Patientinnen und Patienten über das 18. Altersjahr hinaus fortgeführt werden.

Wirkung

Palforzia ist ein Pulver mit Erdnussproteinen und enthält Allergene, auf welche Patientinnen und Patienten mit einer Erdnussallergie reagieren.

Bei einer Palforzia-Behandlung ist die anfängliche Dosis Erdnussallergene so klein,

dass sie in der Regel keine allergische Reaktion hervorruft. Durch langsame Dosis-Steigerung kann dann die verträgliche Erdnussmenge allmählich erhöht werden (bis zu 3 Erdnüssen). Palforzia kann bei Patientinnen und Patienten mit einer Erdnussallergie aber auch allergische Reaktionen auslösen, insbesondere bei zu rascher Dosis-Steigerung.

Anwendung

Palforzia ist rezeptpflichtig. Die exakte Einhaltung der Vorschrift und des Dosisfahrplans ist wichtig, um gefährliche allergische Reaktion zu vermeiden.

Die Behandlung mit Palforzia erfolgt in 3 Phasen: Aufdosierung, Dosis-Steigerung

und Erhaltung. Diese Anwendungsphasen müssen in der von der Ärztin oder dem Arzt vorgeschriebenen Reihenfolge durchgeführt werden. Während der Aufdosierungs- und der Dosis-Steigerungsphase wird Palforzia in genauen, steigenden Dosen eingenommen.

Während der Erhaltungsphase wird jeden Tag die genau gleiche Palforzia-Dosis eingenommen.

Um den Behandlungseffekt aufrechtzuerhalten, muss Palforzia täglich eingenommen werden. Wenn die Behandlung mit Palforzia länger als 14 Tage unterbrochen wird, muss ein mehrmonatiger Aufdosierungsprozess zur Wiederaufnahme der Behandlung durchgeführt werden, unabhängig von der vorangegangenen Behandlungsdauer.

Palforzia wird als Pulver eingenommen, das mit weichen Nahrungsmitteln wie Apfelmus,

Joghurt, Pudding oder anderen Nahrungsmitteln gemischt wird, gegen welche keine Allergie bekannt ist.

Während der Behandlung mit Palforzia muss weiterhin vermieden werden, Erdnüsse oder erdnusshaltige Nahrungsmittel zu essen.

Palforzia gibt es in Kapseln oder Sachets in verschiedenen Dosierungen zwischen 0.5 mg bis 300 mg. Das Pulver zum Einnehmen muss aus den Kapseln oder Sachets geleert werden, bevor es mit einem Nahrungsmittel vermischt wird.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Palforzia wurde anhand den abgeschlossenen Studien PALISADE und ARTEMIS beurteilt sowie der Studie RAMSES, welche über die Zulassung hinaus weitergeführt wird.

Bei den 3 Studien wurden 841 Patientinnen und Patienten mit Palforzia und zum Vergleich 335 Patientinnen und Patienten mit Placebo (Scheinmedikament) behandelt.

Die Daten aus den Studien zeigen für die empfohlene Behandlung mit Palforzia bei über der Hälfte der Kinder im Alter von 4-17 Jahren mit schwerer Erdnussallergie eine Erhöhung der verträglichen Erdnussmenge auf 1000 mg (entspricht etwa 3 Erdnüssen). Dagegen vertrugen über 90 % der mit Placebo behandelten Kinder Dosen von über 100 mg Erdnüssen nicht.

Allergische Reaktionen, von denen angenommen wird, dass sie durch Lebensmittel ausgelöst werden (auch jene spezifisch durch Erdnuss ausgelöst), waren proportional seltener während der Behandlung mit

Palforzia als im Vergleich zur Behandlung mit Placebo (171 Fälle allergischer Reaktionen bei 841 Patientinnen und Patienten im Vergleich zu 117 Fälle bei 335 Patientinnen und Patienten). Bei den durch Erdnüssen ausgelösten Ereignissen war der Unterschied noch ausgeprägter (47/841 gegenüber 39/335)

Dem beschriebenen Nutzen der Behandlung stehen allergische Reaktionen auf Palforzia gegenüber. Insgesamt wurden unter der Behandlung mit Palforzia mehr schwere allergische Reaktionen (136 Fälle bei 841 Patientinnen und Patienten) beschrieben, als bei der Behandlung mit Placebo (15 Fälle bei 335 Patientinnen und Patienten). Schwere allergische Reaktionen auf Palforzia traten mehrheitlich innerhalb 2 Stunden nach Einnahme der Behandlung ein. Solche Reaktionen können leichter zu handhaben sein, als kaum vorhersehbare schwere Reaktionen durch versehentliche Erdnusseexpositionen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Im Verlaufe der Behandlung mit Palforzia wird die verträgliche Erdnussmenge, ohne dabei eine allergische Reaktion hervorzurufen, erhöht. Trotzdem können nicht nur zu Beginn der Behandlung, sondern auch noch

nach längerer Behandlungszeit allergische Reaktionen auf Palforzia auftreten. Diese können schwer oder selten sogar lebensbedrohlich sein. Schwere Reaktionen wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden,

Veränderung der Stimme oder Völlegefühl im Hals erfordern eine sofortige Behandlung, einschliesslich der Verwendung von Adrenalin und anschliessender medizinischer Beurteilung. Patientinnen und Patienten welche Palforzia erhalten, müssen deshalb geschult werden, die Anzeichen und Symptome allergischer Symptome zu erkennen und sie sollten auch immer selbst injizierbares Adrenalin bei sich haben

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen werden in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt werden. Diese werden verfügbar sein, sobald das Produkt in der Schweiz erhältlich ist.

Begründung des Zulassungsentscheids

Als Nutzen der Behandlung mit Palforzia bei Patientinnen und Patienten im Alter von 4-17 Jahren konnte gezeigt werden, dass die verträgliche Erdnussmenge während der Behandlungsdauer erhöht wird. Um die erhöhte Erdnussverträglichkeit aufrechtzuerhalten, muss Palforzia weiter täglich eingenommen werden.

Die Häufigkeit allergischer Reaktionen war in den vorgelegten Studien unter der Behandlung von Palforzia insgesamt höher als unter Placebo. Durch Palforzia ausgelöste

Reaktionen waren aber leichter vorhersehbar, als Reaktionen durch versehentliche Erdnussexpositionen. Dies kann insbesondere für Patientinnen und Patienten mit schwerer Erdnussallergie von Nutzen sein.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Palforzia die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Palforzia mit Protein-Pulver aus Erdnüssen (*Arachis hypogaea*) für die Anwendung in der Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Palforzia sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienten-

information auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicin.ch

Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.