

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) (Neues Anwendungsgebiet: Erdnussallergie, ≥ 1 bis < 4 Jahre)

Saskia Fechte, Stuttgart

Der Wirkstoff Erdnussprotein wurde im Jahr 2024 zugelassen. Bei einer Bewertung von 2022 sah der G-BA für Patienten im Alter von 4 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie einen Zusatznutzen als nicht belegt. In der aktuellen Bewertung anlässlich einer Zulassungserweiterung für jüngere Kinder sieht es nun anders aus.

Wie lautet die Zulassung?

Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) (Palforzia, Stallergenes) ist zur Behandlung von Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit bestätigter Diagnose einer Erdnussallergie indiziert. Die Anwendung erfolgt in Verbindung mit einer erdnussfreien Ernährung und kann ab 18 Jahren fortgeführt werden. Der Wirkstoff soll die Fähigkeit des Körpers, geringe Mengen Erdnüsse zu vertragen, durch eine sorgfältig kontrollierte und überwachte Dosissteigerung und Erhaltungstherapie schrittweise erhöhen. Das Anwendungsgebiet des aktuellen Beschlusses, die Behandlung im Alter von 1 bis 3 Jahren, ist die erste und einzige von der EMA und der FDA zugelassene orale Immuntherapie für Kleinkinder mit bestätigter Erdnussallergie.

Wie lautet der Beschluss des G-BA?

Der G-BA sieht einen *Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen*.

Was war die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Auf Basis der vorhandenen Evidenz beziehungsweise mangels spezifischer Empfehlungen gilt beobachtendes

Abwarten als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Wie ist die Studienlage?

Basis der Nutzenbewertung ist die multizentrische, randomisierte, doppelblinde Studie ARC005 zum Vergleich von Erdnussproteinpulver gegenüber Placebo mit 146 Kindern im Alter von 1 bis 3 Jahren mit Sensibilisierung gegenüber Erdnüssen.

Das Dosierungsschema umfasste drei Phasen:

- Initiale Dosisescalation für 2 Tage
- Dosissteigerung für 24 bis 40 Wochen
- Erhaltungsphase für 12 bis 24 Wochen

Primärer Endpunkt war in Europa das Tolerieren von 1000 mg, in Nordamerika von 600 mg Erdnussprotein in der Exit-DBPCFC-Provokationstestung mit nicht mehr als leichten Symptomen. In der Gesamtschau zeigte sich hier ein Vorteil unter Studienbedingungen. Dieser konnte jedoch in patientenrelevanten Endpunkten außerhalb der Provokationstestung nicht bestätigt werden.

Warum hat der G-BA so entschieden?

Die Leitlinie „Managing food allergy“ des Global Allergy and Asthma Euro-

pean Network (GA2LEN) von 2022 empfiehlt, Kindern ab vier Jahren mit schwerer, IgE-vermittelter Erdnussallergie eine orale Erdnuss-Immuntherapie sowie Kindern im Alter von 4 bis 11 Jahren mit schwerer, IgE-vermittelter Erdnussallergie eine epikutane Erdnuss-Immuntherapie anzubieten. Für das Alter 1 bis 3 Jahre werden keine konkreten Empfehlungen ausgesprochen.

Für dieses Anwendungsgebiet sind derzeit keine anderen Arzneimittel zugelassen, eine alleinige nichtmedikamentöse Behandlung kommt nicht in Betracht. Zudem lagen im zu betrachtenden Anwendungsgebiet bisher keine Beschlüsse des G-BA vor. Inwieweit sich der Vorteil unter Studienbedingungen im weiteren Verlauf in einer Reduktion der allergischen Reaktionen infolge versehentlicher Exposition sowie im Allgemeinen niederschlägt, bleibt derzeit unklar. Das Ausmaß des gezeigten Vorteils im Rahmen der Provokationstestung wird daher als nicht quantifizierbar eingestuft.

Kosten

Die Jahrestherapiekosten wurden mit 2167,65 Euro im ersten Jahr und 2393,67 Euro für die Folgejahre angegeben, hinzu kommen weitere notwendige GKV-Leistungen.

Quelle

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Erdnussprotein als entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse) (neues Anwendungsgebiet: Erdnussallergie, ≥ 1 bis < 4 Jahre) vom 3. Juli 2025.

Tragende Gründe zum Beschluss.