

Results from the 5-year SQ grass sublingual immunotherapy tablet asthma prevention (GAP) trial in children with grass pollen allergy

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2017	J Allergy Clin Immunol	13,081	Tratamiento (inmunoterapia)	Valovirta E, Petersen TH, Piotrowska T, Laursen MK, Andersen JS, Sorensens HF, et al. GAP Investigators	pii: S0091-6749(17)31088-6

Texto en inglés

BACKGROUND: Allergy immunotherapy targets the immunological cause of allergic rhinoconjunctivitis and allergic asthma and has the potential to alter the natural course of allergic disease.

OBJECTIVE: The primary objective was to investigate the effect of the SQ grass sublingual immunotherapy tablet compared with placebo on the risk of developing asthma.

METHODS: A total of 812 children (5-12 years), with a clinically relevant history of grass pollen allergic rhinoconjunctivitis and no medical history or signs of asthma, were included in the randomized, double-blind, placebo-controlled trial, comprising 3 years of treatment and 2 years of follow-up.

RESULTS: There was no difference in time to onset of asthma, defined by prespecified asthma criteria relying on documented reversible impairment of lung function (primary endpoint). Treatment with the SQ grass sublingual immunotherapy tablet significantly reduced the risk of experiencing asthma symptoms or using asthma medication at the end of trial (odds ratio = 0.66, $P < .036$), during the 2-year posttreatment follow-up, and during the entire 5-year trial period. In addition, grass allergic rhinoconjunctivitis symptoms were 22% to 30% reduced ($P < .005$ for all 5 years). At the end of the trial, the use of allergic rhinoconjunctivitis pharmacotherapy was significantly less (27% relative difference to placebo, $P < .001$). Total IgE, grass pollen-specific IgE, and skin prick test reactivity to grass pollen were all reduced compared to placebo.

CONCLUSIONS: Treatment with the SQ grass sublingual immunotherapy tablet reduced the risk of experiencing asthma symptoms and using asthma medication, and had a positive, long-term clinical effect on rhinoconjunctivitis symptoms and medication use but did not show an effect on the time to onset of asthma.

Resultados de un estudio sobre la prevención de asma en niños con alergia al polen de gramíneas, tras 5 años de inmunoterapia sublingual en tabletas de polen de gramíneas, estandarizadas en SQ

ANTECEDENTES: la inmunoterapia con alérgenos apunta a ser la causa inmunológica de la rinitis y el asma alérgica y tiene el potencial de modificar el curso natural de la enfermedad alérgica.

OBJETIVO: el objetivo primario consistió en investigar el efecto sobre el riesgo para desarrollar asma, de un extracto de polen de gramíneas estandarizado en unidades SQ, administrado como tabletas sublinguales, comparado con la administración de placebo.

MÉTODOS: se incluyeron 812 niños (de 5 a 12 años) con una historia clínicamente relevante de rinoconjuntivitis alérgica por alergia al polen de gramíneas y sin historia o signos sugerentes de asma. El estudio, aleatorizado, doble-ciego y comparado con placebo, se desarrolló durante 3 años de tratamiento y 2 años de seguimiento posterior.

RESULTADOS: no se encontraron diferencias en la variable principal, tiempo hasta la presentación de asma, definida previamente como la presencia de reversibilidad documentada en los test de función pulmonar. El tratamiento con las tabletas sublinguales redujo significativamente el riesgo de presentar síntomas de asma y el uso de medicación para el asma al final del estudio (OR = 0,66, $p < 0,036$), durante el seguimiento de los dos años posteriores y durante los 5 años de duración del estudio. Además, los síntomas rinoconjuntivales inducidos por la alergia al polen de gramíneas se redujeron del 22 al 30 % ($p < 0,005$ para los 5 años). Al final del estudio, el uso de medicación para la rinoconjuntivitis fue significativamente menor (27 % de diferencia relativa con respecto a placebo, $p < 0,001$). La IgE total, la IgE específica frente al polen de gramíneas y la reactividad en las pruebas cutáneas para gramíneas se redujeron al compararse frente al grupo con placebo.

CONCLUSIONES: el tratamiento con inmunoterapia en tabletas sublinguales de gramíneas redujo el riesgo de experimentar síntomas de asma y de usar medicación para el asma. Tuvo un efecto positivo y a largo plazo sobre los síntomas rinoconjuntivales y el uso de medicación para la rinitis, aunque no mostró un efecto en el tiempo hasta la aparición de asma.