



Pressemitteilung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)

## **Biologicals bei chronischer Sinusitis mit Polyposis nasi: Erster therapeutischer Antikörper zur Behandlung zugelassen**

**Bonn, November 2019 – Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA macht den Weg frei für den Einsatz von Biologika in der Therapie der chronischen Sinusitis mit Polyposis nasi: Mit Dupilumab (Dupixent®, Sanofi) hat vor wenigen Tagen der erste monoklonale Antikörper die Zulassung für diese Indikation erhalten. Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) begrüßt die Entscheidung – Patienten mit besonders schwerer, rezidivierender Sinusitis mit Nasenpolypen werde dadurch eine weitere, dringend benötigte Therapieoption eröffnet. Das Biologikum sei eine sinnvolle Ergänzung zu den bisher bestehenden medikamentösen und chirurgischen Therapieformen.**

Die chronische Sinusitis ist kein seltenes Krankheitsbild: Die Prävalenz liegt in Deutschland bei über zehn Prozent, in anderen westlichen Ländern bei bis zu 12 Prozent. Besonders schwer ist der Verlauf bei Patienten, bei denen Nasenpolypen die Nasenhaupt- und -nebenhöhlen zusätzlich verengen, die Luftzirkulation stören und Infektionen begünstigen. „Eine chronische Sinusitis mit Polyposis nasi ist mit einem erheblichen Leidensdruck verbunden“, sagt Professor Dr. med. Thomas Deitmer, Generalsekretär der DGHNO-KHC. Die Nase sei permanent blockiert, Riech- und Schmeckvermögen seien eingeschränkt, viele Patienten klagten außerdem über einen dauerhaften Schleimfluss in den Rachen.

Auch wenn die Ätiologie der Erkrankung noch nicht vollständig geklärt ist, wird sie dem atopisch-allergischen Formenkreis zugerechnet. Allergien und Asthma sind bei den Betroffenen häufig und gelten als Risikofaktoren für die Entwicklung von Nasenpolypen. Auch Patienten mit einer Analgetika-Intoleranz – beispielsweise gegen Acetylsalicylsäure – haben ein erhöhtes Erkrankungsrisiko.

Zwar sprechen etablierte Therapien, wie die Gabe von topischen oder oralen Glucocorticoiden in der Regel gut an, und auch die operative Entfernung der Polypen verbessert die Symptomatik bei den meisten Patienten stark. Allerdings ist die Rezidivrate hoch: Bei manchen Patienten wachsen die Polypen trotz einer Operation wieder so nach,



dass neuerliche Beschwerden entstehen. Für diese schwer betroffenen Patienten wurde das neue Biologikum nun zugelassen.

Dupilumab zählt zu einer neuen Klasse von Wirkstoffen, die spezifisch gegen Typ 2 Entzündungen, wie zum Beispiel bei allergischen Entzündungsreaktionen, wirken. Der gegen die Zytokine IL-4 und IL-13 wirksame Antikörper ist bereits zur Behandlung der atopischen Dermatitis und des allergischen Asthmas zugelassen; bei Patienten mit chronischer Sinusitis und Polyposis nasi konnte er bislang – ebenso wie das gegen IgE gerichtete Biologikum Omalizumab (Xolair®) – nur in Einzelfällen off-label eingesetzt werden.

„Wir bekommen damit ein Präzisionsinstrument für die Behandlung der chronischen Sinusitis an die Hand, das spezifisch die allergische, Typ2-vermittelte Immunantwort blockiert“, sagt Privatdozent Dr. med. Adam Chaker, Vorsitzender der AG Klinische Immunologie, Allergologie und Umweltmedizin der DGHNO-KHC. In den doppelblinden und plazebokontrollierten Phase-2- und Phase-3-Studien, die der EMA-Zulassung zugrunde liegen, habe der Antikörper den Probanden deutliche Linderung gebracht. Die Studien wiesen auch auf ein im Vergleich zu Cortison günstigeres Nebenwirkungsprofil hin. Um die Wirkung des neuen Biologikums aufrechtzuerhalten, muss es jedoch dauerhaft gegeben werden – in den Studien wurde es alle zwei bis vier Wochen subkutan gespritzt.

Sowohl Deitmer als auch Chaker betonen, dass die bisherige Stufentherapie aus konservativer und funktionell-operativer Therapie erhalten bleibe: „Sie stellt eine hervorragend etablierte und für den Großteil der betroffenen Patienten sehr effektive Behandlung dar“, sagen die beiden HNO-Ärzte. Für besonders schwer betroffene Patienten mit rezidivierender chronischer Sinusitis und Polyposis nasi sei Dupilumab nun aber eine weitere vielversprechende Therapie, die es stets mit einem erfahrenen HNO-Arzt zu beraten gelte.

*Bei Veröffentlichung Beleg erbeten.*



**Über die DGHNO-KHC:**

*Die Deutsche Gesellschaft der Hals-Nasen-Ohrenärzte ging 1921 aus dem Verein Deutscher Laryngologen und der Deutschen Otologischen Gesellschaft hervor. Im Jahre 1968 wurde der heute gültige Name, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V., angenommen. Die Gesellschaft hat derzeit über 5.000 Mitglieder.*

*Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. bezweckt die Förderung der wissenschaftlichen und praktischen Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie und die Förderung des Allgemeinwissens um ihre geschichtliche Entwicklung.*

*Weitere Aufgaben sind die Wahrung der Einheit des Fachgebietes der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und die Vertiefung der Verbindung mit den medizinischen Nachbarfächern sowie mit ausländischen Fachgesellschaften, die Weiter- und Fortbildung auf dem Fachgebiet sowie die Unterstützung und Beratung anderer wissenschaftlicher Gesellschaften, von Gesundheitsbehörden und anderen Einrichtungen bei Belangen der Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie.*

**Kontakt für Journalisten:**

Pressestelle

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde,  
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNO-KHC)

Stephanie Priester

Postfach 30 11 20

70451 Stuttgart

Tel: 0711 8931-605

Fax: 0711 8931-167

E-Mail: [priester@medizinkommunikation.org](mailto:priester@medizinkommunikation.org)