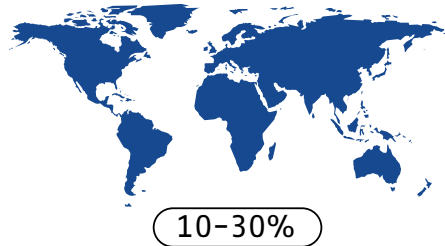




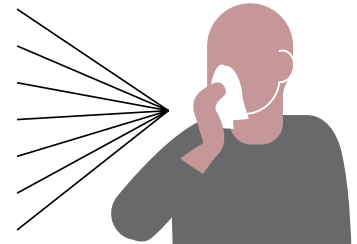
# Allergische Rhinitis und Luftverschmutzung: Neue klinische Evidenz zu 180 mg Fexofenadinhydrochlorid

Weltweite **Prävalenz** der allergischen Rhinitis (AR)



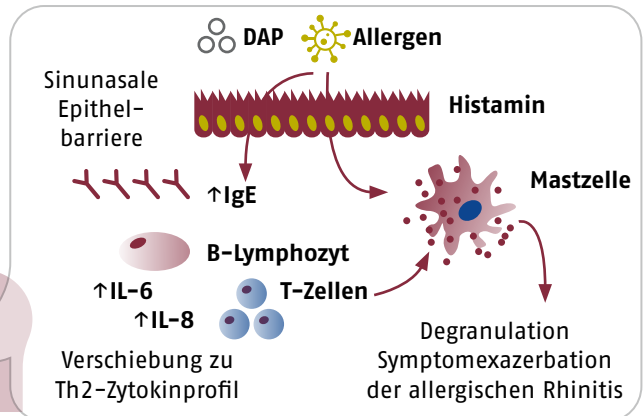
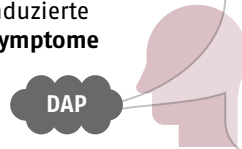
**Hauptsymptome** der allergischen Rhinitis

- Rhinorrhoe
- Niesen
- Verstopfte Nase
- Nasaler Juckreiz
- Juckreiz an den Augen
- Tränende Augen
- Juckreiz im Rachen



## Diesel-Abgaspartikel (DAP) verstärken Allergen-induzierte allergische Reaktionen

- Die AR ist eine **Typ-I-Allergie** auf Allergene in der Luft, wie z. B. Pollen (oder Hausstaubmilben)
- Der Kontakt mit **Luftschadstoffen** und der Klimawandel wurden mit einer **Symptomexazerbation der AR** in Verbindung gebracht
- DAP, ein Luftschadstoff, können bei einer **Interaktion mit einem Luftallergen** die Allergen-induzierte Degranulation verstärken und die **AR-Symptome verschlimmern**



FEXPOLSAR war eine monozentrische, sequentielle, doppelblinde, randomisierte Parallelgruppenstudie der Phase III, die in einer Umweltexpositions-kammer durchgeführt wurde

### Einschlusskriterien:

- Seit zwei Jahren bestehende saisonale allergische Rhinitis (SAR) mit positivem Prick-Test auf Beifußpollen
- Vom Patienten berichtete Verschlimmerung der SAR-Symptome durch Kontakt mit Pollen oder Luftschadstoffen
- Total Nasal Symptom Score (TNSS)  $\geq 3$  in Phase 1 (B2)



Screening



Phase 1

Exposition mit  
Beifuß



Phase 2

Exposition mit  
Beifuß + DAP



Phase 3

Exposition mit  
Beifuß + DAP  
+ Einzeldosis  
Fexofenadin-HCl  
bzw. Placebo (1:1)



Sicherheits-  
nachbeobachtung  
und -analyse

Tag -90 bis -7	Tag 1	Tag 15	Tag 29	Tag 35
<b>B1</b>	<b>B2</b>	<b>B3</b>	<b>B4</b>	<b>B5</b>
Screening N = 375	Auswertbare Population N = 257	Auswasch- phase Modifizierte Intent-to-Treat- Population N = 251	Auswasch- phase Modifizierte Intent-to-Treat- Population N = 251	Modifizierte Intent-to-Treat- Population N = 251

## Primäre Endpunkte

Für jede Phase bewerteten die Teilnehmer ihren **Total Nasal Symptom Score (TNSS)** auf einer 0–3-Punkte-Skala über einen Zeitraum von 12 Stunden ab Baseline. Der TNSS wurde aus der Summe der Scores für **Rhinorrhoe, Niesen und nasalen Juckreiz** berechnet.

### Erstes primäres Ziel:

Nachweis, dass die SAR-Symptome durch DAP-Exposition verstärkt werden



Phase 2 vs. Phase 1

Veränderung der TNSS-AUC von Baseline bis 12 Stunden (TNSS-AUC<sub>0-12</sub>)

### Zweites primäres Ziel:

Beurteilung der Wirksamkeit von Fexofenadin-HCl bei der Linderung von durch DAP-Exposition verstärkten Symptomen

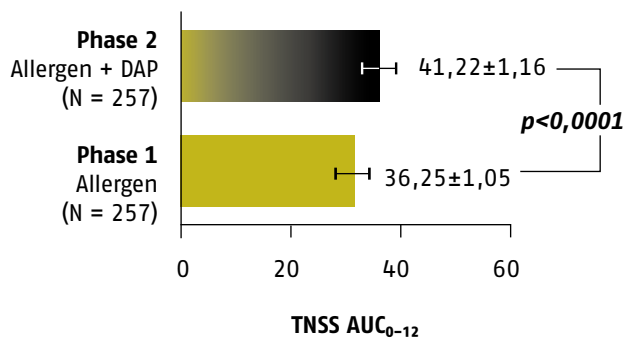


Phase 3

Veränderung der TNSS-AUC von 2 bis 12 Stunden (TNSS AUC<sub>2-12</sub>)

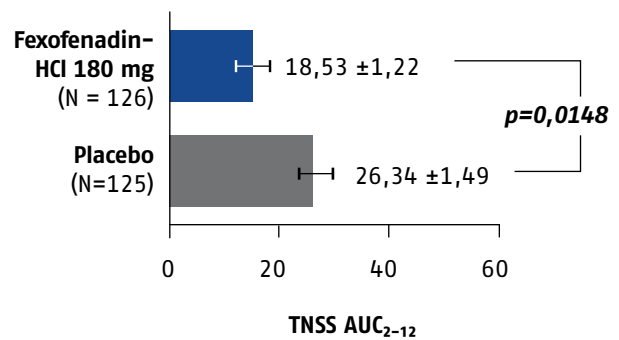
## TNSS-AUC<sub>0-12</sub> in Phase 1 und 2

Es wurde eine signifikante **Zunahme der SAR-Symptome** von Phase 1 bis Phase 2 beobachtet



## TNSS-AUC<sub>2-12</sub> in Phase 3

Es wurde eine signifikante **Abnahme der durch DAP verstärkten SAR-Symptome unter Fexofenadin-HCl** gegenüber Placebo beobachtet



Der Anteil der Teilnehmer, die **Therapie-assoziierte unerwünschte Ereignisse** berichteten, war in der Placebo-Gruppe höher



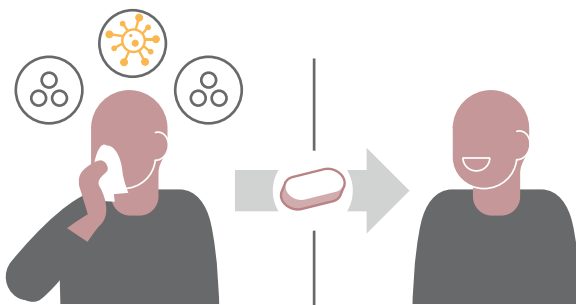
15,1%

Placebo-Gruppe



12,6%

Fexofenadin-HCl-Gruppe



- DAP, ein häufiger Bestandteil von Luftschadstoffen, **verstärken signifikant die Symptome der Pollen-induzierten allergischen Rhinitis**
- Fexofenadin-HCl 180 mg **verbessert signifikant die durch Schadstoffe verstärkten, Pollen-induzierten SAR-Symptome im Vergleich zu Placebo**