



Fast onset of action of sublingual immunotherapy in house dust mite-induced allergic rhinitis: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2013	Laryngoscope	1,979	Rinitis/Rinosinusitis	Wang DH, Chen L, Cheng L, Li KN, Yuan H, Lu JH, et al.	Laryngoscope. 2013 Jun;123(6):1334-40

Texto en inglés

Objectives/hypothesis: to investigate how quickly an allergic rhinitis (AR) patients' symptoms will improve with sublingual immunotherapy (SLIT).

Study design: double-blind placebo study.

Methods: this is a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study of SLIT used to treat house dust mite-induced AR. A total of 120 AR patients, aged 4 to 60 years, were treated for 6 months and randomized into two groups: 1) SLIT with *Dermatophagoides pteronyssinus* (D.p.) and *Dermatophagoides farina* (D.f.) extract (n = 60) ; and 2) matched placebo controls (n = 60). Symptom, medications received, and a visual analog scale score were recorded during the whole study. Serum-specific IgE and IgG4 to D. p. and D. f. were assessed before and after the treatment.

Results: eighty-five patients (70.8%) completed the study. Twelve patients (20%) chose to withdraw from the SLIT group, but none because of serious adverse effects. The total symptom and visual analog scores VAS in the SLIT group decreased significantly when compared to the placebo controls (P [menor]0.05) after week 14, as well as for the significant (P [menor]0.05) improvement of all individual AR symptoms in the SLIT group (e.g., sneezing, nasal discharge, itching, and nasal obstruction) after week 22. There was a significant (P [menor]0.05) increase of IgG4 to both D.f. and D.p. in the SLIT, but not in the placebo group after treatment.

Conclusion: SLIT with a mixture of D.f. and D.p. extract is an effective and safe treatment for patients with house dust mite-induced AR. Its onset of action can be observed as early as 14 weeks after treatment.

Rápido comienzo de acción de la inmunoterapia sublingual en

rinitis alérgica causada por ácaros del polvo doméstico: un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo

Objetivo/Hipótesis: investigar la rapidez con que los síntomas de pacientes con rinitis alérgica mejoran con inmunoterapia sublingual (SLIT).

Diseño del estudio: estudio con placebo y a doble ciego.

Métodos: se trata de un estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de SLIT utilizada para tratar a pacientes con rinitis alérgica causada por ácaros del polvo doméstico. Un total de 120 pacientes con rinitis alérgica, con edades de entre 4 y 60 años, recibieron tratamiento durante 6 meses y se aleatorizaron en dos grupos: 1) SLIT con un extracto de *Dermatofagoides pteronyssinus* (D.p.) y *Dermatofagoides farinae* (D.f.) (n = 60); y 2) controles placebo equivalentes (n = 60). Se registraron los síntomas, la medicación recibida y una puntuación de la escala visual analógica durante todo el estudio. Se valoró la IgE y la IgG 4 específica a D.p. y D.f. antes y después del tratamiento.

Resultados: 85 pacientes (70,8 %) completaron el estudio. Doce pacientes (20 %) escogieron abandonar el estudio del grupo SLIT, pero ninguno por efecto adverso serio. La puntuación total de síntomas y de la escala visual analógica disminuyeron significativamente si se comparan con las de los controles con placebo ($p > 0,05$) tras la semana 14, así como todos los síntomas individuales de rinitis alérgica que mejoraron significativamente en el grupo SLIT (por ejemplo, estornudos, rinorrea, picor y obstrucción nasal) tras la semana 22. Hubo un aumento significativo de la IgG4 para D.f. y D.p. en el grupo SLIT pero no en el placebo.

Conclusión: la SLIT con un extracto mezcla de D.f. y D.p. es un tratamiento efectivo y seguro para pacientes con rinitis alérgica inducida por ácaros del polvo doméstico. El comienzo de acción se puede observar tan pronto como tras 14 semanas de tratamiento.

Comentario del autor (Dr. Alfonso del Cuvillo)

La inmunoterapia con alérgenos es el único tratamiento etiológico de la enfermedad alérgica, el único con capacidad para cambiar su curso y pronóstico, prevenir nuevas sensibilizaciones, evitar el agravamiento y/o el desarrollo de nuevas formas de alergia, como son el asma en el caso de la rinitis¹. Sin embargo, la inmunoterapia con alérgenos queda relegada en la mayoría de las guías como una forma de tratamiento concomitante cuando el resto de opciones medicamentosas no controla la enfermedad². Durante la última década, los grupos defensores de la inmunoterapia con alérgenos como tratamiento de primera línea de la enfermedad alérgica, han realizado numerosos estudios de investigación que han demostrado la eficacia y seguridad de esta forma de tratamiento, centrándose en su acción como tratamiento sintomático y tratando de mostrar que sus efectos se empiezan a producir más precozmente de lo que tradicionalmente se le critica. Hay dos formas principales de administrar la inmunoterapia con alérgenos, la vía subcutánea, tradicionalmente

considerada como más rápida y eficaz, pero menos segura por la posibilidad de provocar reacciones anafilácticas graves, y la vía oral (tradicionalmente sublingual), mucho más segura pero clásicamente considerada menos eficaz. Los datos publicados en la última década demuestran que la vía oral es eficaz y con un perfil de seguridad excelente, aunque faltan datos sobre dosis y pautas óptimas que deben ser aportados para afianzarla como opción de tratamiento relevante³. Una de las principales bazas que una opción de tratamiento como la inmunoterapia con alérgenos debe tener es su eficacia como tratamiento sintomático y para esto es esencial demostrar cuando se produce su comienzo de acción y la magnitud de su efecto en la reducción de síntomas. Hay datos que demuestran que la inmunoterapia con alérgenos administrada por vía subcutánea es tan eficaz y rápida como la farmacoterapia para controlar los síntomas de la rinitis alérgica⁴.

El artículo seleccionado para comentar describe un trabajo de investigación con un diseño que permite asegurar los máximos niveles de calidad necesarios: estudio aleatorizado a doble ciego y controlado con placebo. En él se pretende demostrar que la inmunoterapia sublingual (oral) con extractos de ácaros del polvo doméstico (un alérgeno perenne y por lo tanto clásicamente considerado como más difícil para conseguir un resultado positivo de eficacia) es un tratamiento eficaz y seguro para tratar la rinitis alérgica, que consigue su efecto de reducir los síntomas y el consumo de medicación de forma precoz.

Bibliografía

1. Burks AW, Calderon MA, Casale T, Cox L, Demoly P, Jutel M, et al. Update on allergy immunotherapy: American Academy of Allergy, Asthma & Immunology/European Academy of Allergy and Clinical Immunology/PRACTALL consensus report. *J Allergy Clin Immunol*. 2013; 131: 1288-96.
2. Executive Committee GEMA 2009. GEMA 2009 (Spanish guideline on the management of asthma). *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2010; 20(Suppl 1): 1-59.
3. Lin SY, Erekosima N, Kim JM, Ramanathan M, Suarez-Cuervo C, Chelladurai Y, et al. Sublingual immunotherapy for the treatment of allergic rhinoconjunctivitis and asthma: a systematic review. *JAMA J Am Med Assoc*. 2013; 309: 1278-88.
4. Matricardi PM, Kuna P, Panetta V, Wahn U, Narkus A. Subcutaneous immunotherapy and pharmacotherapy in seasonal allergic rhinitis: a comparison based on meta-analyses. *J Allergy Clin Immunol*. 2011; 128: 791-9.