Förderpreis der GPA 2026 – Hintergrund

Reale Lebensmittelprodukte als sichere und wirksame Alternative zu Palforzia – Retrospektive Analyse der oralen Immuntherapie bei Kleinkindern mit Erdnussallergie mittels handelsüblicher erdnusshaltiger Produkte

1. Hintergrund und Stand des Wissens

1.1. Erdnussallergie im Kindes- und Jugendalter

Die Erdnussallergie ist eine der häufigsten und klinisch bedeutsamsten Nahrungsmittelallergien im Kindesalter. Sie betrifft etwa 2 % der pädiatrischen Bevölkerung in westlichen Ländern, ist häufig lebenslang persistent und mit einem erhöhten Risiko für schwere anaphylaktische Reaktionen verbunden. Die orale Immuntherapie (OIT) hat sich in den vergangenen Jahren als wirksame Behandlungsmethode etabliert, die den Reaktionsschwellenwert anheben und die Betroffenen vor den Folgen einer versehentlichen Allergenexposition schützen kann. Mit Palforzia (Peanut Allergen Powder, Stallergenes Greer) stand seit 2020 erstmals ein zugelassenes OIT-Präparat für die Erdnussallergie zur Verfügung, zunächst für Kinder ab 4 Jahren, ab Juli 2024 nach Datenlage der POSEIDON-Studie auch für Kleinkinder ab 1 Jahr. Palforzia ermöglichte eine standardisierte, pharmazeutisch genaue Dosistitration und hat die klinische Praxis der Erdnuss-OIT in Deutschland und weltweit maßgeblich geprägt.

1.2. Marktrücknahme von Palforzia und die entstehende Versorgungslücke

Im Januar 2026 hat Stallergenes Greer die freiwillige weltweite Einstellung der Vermarktung von Palforzia bekannt gegeben. Die Entscheidung ist wirtschaftlich begründet und steht in keinem Zusammenhang mit Sicherheits- oder Wirksamkeitsfragen. Der globale Stopp tritt zum 31. Juli 2026 in Kraft. Dies stellt die pädiatrische Allergologie in Deutschland vor eine erhebliche Herausforderung: Ein zugelassenes, standardisiertes Präparat für die Erdnuss-OIT bei Kindern steht ab diesem Zeitpunkt nicht mehr zur Verfügung, und ein reguläres Nachfolgeprodukt ist kurz- bis mittelfristig nicht zu erwarten.

Für viele allergologische Zentren und vor allem für betroffene Familien entsteht damit eine unmittelbare Versorgungslücke. Gleichzeitig zeigt die internationale Literatur zunehmend, dass eine effektive Erdnuss-OIT auch ohne pharmazeutisch aufbereitetes Spezialprodukt möglich ist, mit gut charakterisierten, handelsüblichen Lebensmitteln.

1.3. Real-Food-OIT als etablierte und wachsende Alternative

Bereits vor der Zulassung von Palforzia wurde OIT in klinischen Studien und in der allergologischen Praxis mit handelsüblichen Erdnussprodukten durchgeführt. Mehrere aktuelle Studien belegen, dass dieser Ansatz sicher und wirksam ist:

- O'Sullivan et al. (Clinical & Experimental Allergy, 2025) zeigten in einer randomisierten kontrollierten Studie an 1–4-jährigen Kindern, dass eine pragmatische OIT mit handelsüblichem Erdnussmehl („powdered peanut butter") und einer niedrigen Erhaltungsdosis von 360 mg Erdnussprotein nach 12 Monaten bei 74 % der Kinder den primären Desensibilisierungsendpunkt erreichte, definiert als Toleranz von mindestens 600 mg Erdnussprotein in der Abschlussprovokation, zugleich zeigte sich ein akzeptables Sicherheitsprofil und eine signifikant verbesserte Lebensqualität gegenüber Meidung.
- Die schwedische SmaChO-Studie (Lancet Regional Health - Europe, 2026) bestätigte in einer randomisierten kontrollierten Studie bei 1–3-jährigen Kindern, dass eine Erdnuss-OIT mit langsamer Aufdosierung, niedriger Erhaltungsdosis und kommerziell verfügbaren Erdnusspuffs für höhere Dosisstufen wirksam und praktikabel ist. Trotz unvermeidbarer Produktvariabilität zeigte sich ein günstiges Verhältnis von Wirksamkeit und Sicherheit unter kontrollierten Bedingungen und enger medizinischer Betreuung. Die Studie stützt damit die Annahme, dass Erdnuss-OIT kostengünstig und alltagsnah auch mit definierten Lebensmittelprodukten durchgeführt werden kann.

Diese Evidenz zeigt: Die Dosisvariabilität handelsüblicher Produkte ist in der Praxis kein relevantes Sicherheitsproblem, solange die Dosierung im Rahmen der OIT-Aufdosierungslogik (grobe Richtwerte, keine Mikrodosierung) erfolgt. Für die Erhaltungsdosis von 300 mg Erdnussprotein (dem Ziel der Palforzia-OIT) bietet sich ein konkretes deutsches Handelspräparat an.

In unserer Praxis haben sich Alnatura Hirsebällchen Erdnuss als gut akzeptiertes und alltagstaugliches Produkt für Kleinkinder erwiesen. Nach lokaler Berechnung entsprechen acht Hirsebällchen ungefähr 300mg Erdnussprotein, einer in der Erdnuss-OIT klinisch etablierten Zielgröße. Das Produkt besitzt mehrere praktische Eigenschaften, die es für die pädiatrische OIT besonders geeignet machen:

- Alltagsprodukt mit guter Akzeptanz bei Kleinkindern (Geschmack, Textur, Handhabung)
- Gute Teilbarkeit: Die Bällchen lassen sich achteln, sodass Startdosen von ca. 4–5 mg Erdnussprotein möglich sind
- Flächendeckende Verfügbarkeit im deutschen Einzelhandel
- Transparente Zutatenliste, konstante Rezeptur
- Günstig und langfristig beschaffbar, unabhängig von pharmazeutischen Lieferketten

Ergänzend wird in unserer klinischen Praxis auch Erdnussmilch (Alos) für sehr niedrige Startdosen eingesetzt, da hier eine noch feinere Dosierung durch flüssige Verdünnung möglich ist.

2. Hypothese und Projektziele

2.1. Hypothese

Die orale Immuntherapie der IgE-vermittelten Erdnussallergie bei Kleinkindern mit definierten handelsüblichen erdnusshaltigen Lebensmitteln ist unter strukturierter pädiatrisch-allergologischer Betreuung sicher, gut umsetzbar und klinisch wirksam im Sinne einer Desensibilisierung bis zu einer Erhaltungsdosis von 300mg Erdnussprotein.

2.2. Primäres Projektziel

Primäres Ziel ist die Bestimmung des Anteils der Kinder, die unter Real-Food-OIT eine Erhaltungsdosis von 300 mg Erdnussprotein (= 8 Alnatura Hirsebällchen Erdnuss täglich) erreichen, ohne eine schwere allergische Reaktion (Grad ≥ 3 nach Ring & Messmer bzw. Adrenalingabe/Notfallvorstellung/Therapieabbruch) zu erleiden.

2.3. Sekundäre Projektziele

Sekundär sollen Sicherheit, Durchführbarkeit und klinische Umsetzbarkeit des Protokolls beschrieben werden. Dazu gehören:

- Häufigkeit, Art und Schweregrad allergischer Reaktionen während Aufdosierung und Erhaltungsphase
- Unterscheidung zwischen Reaktionen unter medizinischer Aufsicht und Reaktionen im häuslichen Umfeld
- Häufigkeit medikamentöser Interventionen einschließlich Antihistaminika, Kortikosteroiden und Adrenalin
- Abbruchrate und Gründe für Therapieabbruch oder Dosisreduktion
- Dauer bis zum Erreichen der Erhaltungsdosis
- Startdosis, Dosissteigerungsschema und verwendetes Produkt
- allergologisches Ausgangsprofil einschließlich Anamnese, Hautpricktest, spezifischem IgE und Ergebnis der Eingangsprovokation
- Einordnung der Ergebnisse im Vergleich zu publizierten Daten zur Erdnuss-OIT mit standardisierten Präparaten und anderen Real-Food-Protokollen

Ein weiteres Ziel ist die Ableitung eines praktisch nutzbaren, standardisierten Real-Food-OIT-Protokolls, das anderen pädiatrisch-allergologischen Zentren als Orientierung dienen kann.

3. Eigene Vorarbeiten

Unser Zentrum verfügt über langjährige Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung pädiatrischer Nahrungsmittelallergien, insbesondere mit oralen Nahrungsmittelprovokationen, allergologischer Risikostratifizierung und OIT. Die Erfahrungen mit Palforzia (seit Zulassung) in Indikationsstellung, Aufdosierung, Sicherheitsmanagement und Familienberatung bildeten die Grundlage für den vorliegenden Real-Food-OIT-Ansatz.

Nach dem absehbarem Wegfall von Palforzia begannen wir, Kleinkinder mit bestätigter Erdnussallergie (zunächst als individueller Heilversuch) nach ausführlicher Aufklärung und Shared Decision Making mit handelsüblichen erdnusshaltigen Produkten zu behandeln. Die

OIT-Indikation erfolgte strukturiert anhand von Alter, Reaktionsschwelle, Reaktionsschwere, Begleiterkrankungen, familiärer Zuverlässigkeit, Notfallkompetenz und Alltagsbelastung.

Ein konzeptioneller Ausgangspunkt ist unser Ansatz, die orale Nahrungsmittelprovokation nicht nur als diagnostischen Endpunkt, sondern als therapeutischen Entscheidungspunkt zu nutzen. Die dort erhobenen Parameter (letzte tolerierte Dosis, auslösender Dosis, Reaktionsmuster, Schweregrad und Kofaktoren) bilden die Grundlage für die Beratung zu Meidung, Schwellenwerterhaltung oder OIT. Dieser Ansatz wurde in enger Kooperation mit der pädiatrischen Allergologie des Universitätsklinikums Ulm in einem Übersichtsartikel aufgearbeitet, der sich derzeit beim Allergo Journal International in Submission befindet.

Seit sechs Monaten erfolgt eine systematische Dokumentation aller behandelten Fälle. Bislang wurden etwa 50 Kinder eingeschlossen, überwiegend unter vier Jahren; alle waren jünger als sechs Jahre. Erfasst werden Ausgangsprofil, Provokationsergebnis, Startdosis, Produkt, Aufdosierung, Reaktionen, Maßnahmen, Dosisanpassungen, Abbrüche und erreichter Dosisstand. Die bisherigen Erfahrungen sprechen für eine gute Umsetzbarkeit und Akzeptanz der Alnatura Hirsebällchen Erdnuss; für sehr niedrige Startdosen wurden ergänzend flüssige erdnusshaltige Produkte eingesetzt.

Parallel befindet sich an der TU München ein pädiatrisches allergologisches Studienzentrum im Aufbau. Das beantragte Projekt kann in diese entstehende Infrastruktur eingebettet werden und bildet einen ersten Baustein für eine systematische, perspektivisch auch prospektive Evaluation von Real-Food-OIT-Konzepten im Kindesalter.

4. Arbeitsprogramm

4.1. Studiendesign

Retrospektive, monozentrische Beobachtungsstudie. Die Auswertung basiert auf den klinischen Routinedaten der an unserem Zentrum behandelten Kinder. Die Datenerhebung erfolgte im Rahmen der klinischen Versorgung und erfolgt gemäß der Deklaration von Helsinki

4.2. Einschlusskriterien

- Kinder im Alter von 1 bis 6 Jahren mit IgE-vermittelter Erdnussallergie
- Nachweis durch SPT ≥ 3 mm und/oder Erdnuss-spezifisches IgE ≥ 0,35 kU/L
- Klinisch relevante Reaktionsanamnese oder positiver Ausgangs der Oral-Food-Challenge
- Behandlung mit Alnatura Hirsebällchen Erdnuss und/oder Alos Erdnussmilch im Rahmen der OIT

5. Relevanz und Ausblick

Das Projekt adressiert eine akute Versorgungsfrage der pädiatrischen Allergologie in Deutschland. Mit der Marktrücknahme von Palforzia ab Juli 2026 entfällt das einzige zugelassene OIT-Präparat für Erdnussallergie. Die Auswertung liefert erstmals systematische deutsche Real-World-Daten zur OIT mit handelsüblichen Produkten bei Kleinkindern und kann unmittelbar in die klinische Praxis übertragen werden. Damit entsteht die Grundlage für ein standardisiertes Real-Food-OIT-Protokoll unabhängig von pharmazeutischen Spezialzubereitungen.

Mittelfristig soll nach 2-3 Jahren Erhaltungsdosis eine Reprovokation erfolgen, um sustained unresponsiveness zu evaluieren. Die Ergebnisse sollen auf der DAK-Jahrestagung 2027 vorgestellt und in einer Fachzeitschrift publiziert werden, zugleich soll die Vernetzung mit weiteren deutschen Zentren vorbereitet werden.

6. Zeitplan

Zeitraum	Beschreibung
Monat 1–2	Finale Datenerhebung und Vervollständigung der Dokumentation
Monat 3–4	Statistische Auswertung, Freistellung von Nils K.T. Schönberg zur intensivierten Datenauswertung
Monat 5–6	Manuskripterstellung; Kongressabstrakt; Einreichung zur Publikation in Fachzeitschrift
Monat 7–12	Präsentation auf DAK-Jahrestagung und ggf. EAACI; Kongressbesuch, Vernetzung mit anderen deutschen Zentren

7. Projektkosten

Pos.	Beschreibung	Betrag
1	Personalkosten: Anteilige Freistellung Nils K.T. Schönberg (ca. 1-2 Monate) für intensive Datenauswertung, Statistik und Manuskripterstellung	3.000 €
2	Kongressreise und Tagungsgebühr: Präsentation auf dem DAK 2027 (Reise, Unterkunft, Anmeldegebühr)	500 €
3	Kongressreise und Tagungsgebühr: EAACI Kongress 2027 oder vergleichbare internationale Fachtagung (Reise, Unterkunft, Anmeldegebühr)	1.000 €
4	Sachmittel und Overhead: Statistiksoftware, Graphiksoftware, Druckkosten Poster	500 €
	Gesamtsumme	**5.000 €**

8. Ausgewählte Literatur

O'Sullivan M, Wallace R, Thomas S, et al. Pragmatic Low-Dose Oral Immunotherapy for Preschool Children With Peanut Allergy: A Randomised Controlled Trial. Clin Exp Allergy. 2025;55(11):1093–1104. doi:10.1111/cea.70126.

Uhl C, Klevebro S, Sverremark-Ekström E, et al. High Degree of Desensitization After 1 Year of Early-Life Peanut Oral Immunotherapy: Small Children Oral Immunotherapy (SmaChO) Randomized Controlled Trial. J Allergy Clin Immunol Pract. 2024;12(5):1297–1305. doi:10.1016/j.jaip.2024.02.030.

Klevebro S, Uhl C, Konradsen JR, et al. Safety and efficiency of peanut oral immunotherapy in preschool children with slow up-dosing and low maintenance dosing: a randomised controlled trial. Lancet Reg Health Eur. 2026;101690. doi:10.1016/j.lanepe.2026.101690.

Soller L, Abrams EM, Carr S, et al. First Real-World Effectiveness Analysis of Preschool Peanut Oral Immunotherapy. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(3):1349–1356.e1. doi:10.1016/j.jaip.2020.10.045.

Erdle SC, Cook VE, Cameron SB, et al. Real-World Safety Analysis of Preschool Tree Nut Oral Immunotherapy. J Allergy Clin Immunol Pract. 2023;11(4):1177–1183. doi:10.1016/j.jaip.2023.01.031.

Jones SM, Kim EH, Nadeau KC, et al. Efficacy and safety of oral immunotherapy in children aged 1–3 years with peanut allergy: the IMPACT trial. Lancet. 2022;399:359–371.

Vickery BP, Vereda A, Casale TB, et al. AR101 Oral Immunotherapy for Peanut Allergy. N Engl J Med. 2018;379:1991–2001.

European Medicines Agency. Palforzia: cessation of marketing in the European Union. Public statement. 12 February 2026.

9. Bestätigung der Institutsleiterin/Direktion

Hiermit bestätige ich, dass die institutionellen und personellen Voraussetzungen für die Durchführung des beschriebenen Projekts an meinem Institut (Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin: Eine Kooperation der München Klinik und des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München) gewährleistet sind. Das Projekt wird von der Klinikleitung ausdrücklich unterstützt.

München, 09.06.26