



Pinda gastro-intestinale toediening als orale immunotherapie bij adolescenten: resultaten van de opbouwfase van een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerd onderzoek (PITA-studie)

Jean-Luc Fauquert, Elodie Michaud, Bruno Pereira, Lise Bernard, Nelly Gourdon-Dubois, Paul-Olivier Rouzaire, Emmanuelle Rochette, Etienne Merlin, Bertrand Evrard, Namens de PITA Group

SAMENVATTING

Achtergrond

Orale immunotherapie tegen pinda is effectief bij desensibiliserende patiënten, maar heeft significante bijwerkingen, waaronder anafylaxie en gastro-intestinale symptomen. In de meeste protocollen wordt pinda toegediend in een drager van ander voedsel.

Doelstelling

In een exclusief adolescente populatie, testten we een nieuwe aanpak met behulp van verzegelde capsules van pinda's (Gastro-Intestinal Delivery Oral Immunotherapy of GIDOIT) om het bovenste deel van het maagdarmkanaal te omzeilen. Het primaire doel was om de werkzaamheid van de orale opbouwfase van GIDOIT te beoordelen en het secundaire doel om de veiligheid ervan te analyseren.

Methoden

Adolescenten met een voorgeschiedenis van een klinische allergische reactie na inname van pinda's werden opgenomen in een tweearmige, parallelle, individueel gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter-studie na een positieve dubbelblinde, placebogecontroleerde orale voedselprovocatie (DBPCFC1). Een centraal randomisatiecentrum gebruikte computer gegenereerde tabellen om behandelingen toe te wijzen. Capsules met pinda (of placebo) werden dagelijks ingenomen gedurende een periode van 24 weken met



elke 2 weken een opdosering van 2 tot 400 mg pinda-eiwit.
De primaire uitkomst was tolerantie van 400 mg pinda-eiwit bij DBPCFC2.

Resultaten

Dertig patiënten werden opgenomen tussen september 2013 en mei 2014. Bij DBPCFC2 werd ongevoeligheid voor 400 mg pinda-eiwit bereikt bij 17 van de 21 pindagroep-patiënten (2 patiënten hebben zich teruggetrokken) en 1 van de 9 bij de placebogroep (Intention-to-treat Analyse, $p < 0,001$, absoluut verschil = 0,7, 95% CI; 0,43; 0,96).

Orofaryngale symptomen kwamen even vaak voor in beide groepen. Er trad geen dysfagie of andere tekenen van eosinofiele oesofagitis op. Spijsverteringsbijwerkingen kwamen vaker voor in de behandelde groep ($p = 0,02$), maar waren mild en zonder compliantieproblemen. Slechts één ernstige gebeurtenis leidde tot terugtrekking van de patiënt die tweemaal de hoeveelheid voor de behandeling had ingenomen. Pinda specifieke humorale immuun responsen werden gemoduleerd.

Conclusie

Het GIDOIT-protocol toonde klinische en immunologische werkzaamheid aan en had een aanvaardbaar veiligheidsniveau met zwakke orofaryngale symptomen, geen dysfagie, milde spijsverteringsklachten en enkele ernstige systemische bijwerkingen.

*Dit artikel is auteursrechtelijk beschermd. Alle rechten voorbehouden.
First published: 17 April 2018 <https://doi.org/10.1111/cea.13148>*