Влияние на Xyzal® (Levocetirizine) върху съпътстващата астма при пациенти с персистиращ алергичен ринит

Д. Марев¹, Е. Ценев²

¹Клиника по ушни, носни и гърлени болести – МБАЛ "Св. Марина" – Варна

²Клиника по ушни, носни и гърлени болести, Кьолн, Германия

D. Marev, E. Zenev

*Departement of Otorhinolaryngology Universiti Hospital "Sv. Marina" – Varna, Bulgaria
Privatartliche Gemeinschaftspraxis für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde.Köln, Germany*

Abstract

Atopic asthma is an important disease with social impact and common co-morbidity of allergic rhinitis (AR). Both diseases appear to be closely linked (1, 2). A study, conducted from European Federation of Allergy and Airway Diseases Patients Association (EFA), shows that 43% of patients with allergic rhinitis suffer from co-morbid asthma (3). Asthma is also the most expensive comorbidity of allergic rhinitis in terms of costs to society.

Резюме

Атопичната астма е социалнозначимо заболяване и често съпътства алергичния ринит (АР), като двете заболявания са тясно свързани (1, 2). Изследване, проведено от Европейското дружество по алергиите и Асоциацията на пациентите с респираторни заболявания (EFA), показва, че 43% от пациентите с алергичен ринит страдат от съпътстваща астма (3). Астмата е свързана с най-високи разходи за обществото от всички съпътстващи заболявания на АР.

Проучването XPERT (Xyzal® in Persistent Rhinitis Trial) е първото голямо двойнослепо, рандомизирано, плацебо-контролирано, мултицентрово, 6-месечно проучване, проведено при 551 пациенти с персистиращ алергичен ринит (ПЕР), определен според класификацията от ARIA. Според тази класификация алергичният ринит е персистиращ, ако симптомите са налице за най-малко 4 дни в седмицата и най-малко 4 седмици в годината. XPERT™ показва, че в сравнение с плацебо лечението с levocetirizine (5 mg per os веднъж дневно) подобрява симптомите на ринита (кихане, ринорея, назален пруритус, очен пруритус и назална конгестия), като намалява и общите разходи, свързани със заболяването (4).

Цел

Проучването има за цел да се направи изследователски анализ на XPERT, за да изследва ефекта от продължителното (6 месеца) лечение с Levocetirizine върху съпътстващата астма при пациенти с ПЕР (5).

Методи

От всички 551 пациенти, включени в проучването, 26.9% (148) са били с астма от анамнезата, а 11.8% (65) са били с активна астма. За пациенти с активна астма са определени тези, които са били на лечение с инхалаторни β -2 агонисти от началото на проучването. За епизод на астма е определено събитие, свързано с астма и/или с лекарства, приемани за астма, по време на проучването.

Резултати и обсъждане

Резултатите показват по-малък брой епизоди на астма в групата на levocetirizine (0.07 за пациент) в сравнение с плацебо (0.13 за пациент) групата

($p = 0.035$). За изчисляването на сигнификантната разлика в процентите на пациентите с анамнеза за астма между двете групи (Таблица 1) този фактор е включен в статистическия модел за анализ.

Таблица 1

	All (N = 551)	Placebo (N = 273)	Levocetirizine (N = 278)	P-value
History of asthma (%)	148 (26.9%)	84 (30.8%)	64 (23.0%)	0.04
Active asthma (%)	65 (11.8%)	33 (12.1%)	32 (11.5%)	0.90

Средният брой епизоди на астма за пациент остава по-нисък в групата на levocetirizine дори след адаптирането за предишна анамнеза за астма (0.14 при плацебо спрямо 0.09 при levocetirizine, $p = 0.093$). Средната продължителност на епизодите на астма е по-малка в групата на levocetirizine, дори след адаптирането за предишна анамнеза за астма (5.6 дни при плацебо спрямо 4.3 дни при levocetirizine, $p = 0.053$). Лечението с levocetirizine сигнификантно

но намалява средния брой на епизодите, свързани с прием на лекарства за астма за пациент през 6-месечния период на проучването (0.23 при плацебо спрямо 0.11 при levocetirizine, $p < 0.001$).

Лечението с levocetirizine сигнификантно редуцира процента на пациентите с ПЕР с най-малко един епизод на астма за 6-месечния период на проучването (13.1% при плацебо спрямо 7.4% при levocetirizine, $p = 0.041$) (Фиг. 1).

Фигура 1: Съотношение на пациентите с епизод на астма или епизод, свързан с прием на лекарства за астма, адаптирано според анамнезата за астма [95% CI] – ИТТ популация.

Заклученията, които могат да се направят от този анализ, са, че продължителното лечение на пациенти, страдащи от ПЕР, с levocetirizine значително намалява броя на пациентите, при които се появяват епизоди на астма и необходимостта от прилагането на лекарства за астма.

В настоящия момент Xyzal® е единственият антихистамин с официално регистрирана индикация, персистиращ алергичен ринит (графа 4.1. Показания на КХП*).

Тези данни не означават, че levocetirizine е показан за лечение на астма, но дават основание да се

приеме, че контролирайки симптомите на персистиращия алергичен ринит, levocetirizine подобрява и състоянието на съпътстващата астма.

От декември 2006 г. в аптекната мрежа у нас се предлага и педиатричната форма на Xyzal® - перорални капки, които са създадени специално за деца.

Важни предимства на Xyzal® (Levocetirizine) са минималният чернодробен метаболизъм и липсата на потенциал за междолекарствени взаимодействия. Освен това той няма кардиотоксичност и не засяга когнитивните функции.

Xyzal® (Levocetirizine) се предлага под формата на филмирани таблетки от 5 mg и разтвор перорални капки 5 mg/ml. Дозировката при възрастни и деца над 6 години е: 5 mg дневно (1 таблетка от 5 mg или 20 капки), а при деца на възраст от 2 до 6 години: 2,5 mg (10 капки), разделени на два приема от 1,25 mg (5 капки два пъти дневно).

Заклучение

Xyzal® (Levocetirizine) има благоприятен, добре утвърден профил на безопасност при деца. (6, 7) Безопасността му е потвърдена и в 18-месечно проучване при малки атопични деца на възраст от 12 до 24 месеца (8).

Флаконът перорални капки Xyzal® има редица предимства: дава възможност за прецизно и удобно дозиране и лечението е икономически изгодно - при деца от 2 до 6 г. един флакон е достатъчен за 40 дни. Капките са с приятен вкус, капачката е със защита от деца и се произвеждат в Швейцария.

Доказаната антихистаминова мощност и клинична ефективност, съчетана с много добрата поносимост и безопасност, правят Xyzal® (Levocetirizine) средство на 1-ви избор сред антихистамините за лечение на днешните тежки и персистиращи алергии.

Литература:

1. Bachert C et al. Immunol Allergy Clin North Am. 2004 Feb; 24(1): 19-43.
2. Bousquet J et al. Allergy. 2003 Aug; 58(8): 691-706.
3. EFA Patient Voice Survey. Presentation at WAC 2005.
4. Bachert C et al. J Allergy Clin Immunol 2004; 114(4): 838-844.
5. Bachert C et al. Poster at WAC 2005
6. de Blic J et al. Pediatr Allergy Immunol 2005; 16: 267-275
7. Potter P.C. Ann Allergy Asthma Immunol 2005; 95: 175-180
8. Simons FER et al. Pediatr Allergy Immunol 2007

* КХП 15.05.2008