

# Продължителното лечение на пациенти с персистиращ алергичен ринит с Xyzal® (Levocetirizine) 5 mg за повече от 6 месеца намалява симптомите значително по-добре, отколкото лечението при нужда

Д. Марев, Е. Ценев

Клиника по ушни, носни и гърлени болести МБАЛ "Св. Марина" – Варна, България  
Клиника по ушни, носни и гърлени болести, Кьолн, Германия

D. Marev, E. Zenev

Departement of Otorhnlaryngology Universiti Hospital "Sv. Marina" –Varna, Bulgaria  
Privatartliche Gemeinschaftspraxis fur Hals, Nasen und Ohrenheilkunde, Koln, Germani

## Abstract

Allergic rhinitis is a global health problem of increasing prevalence, affecting between 10% and 40% of the world's population. In some countries it is now approaching epidemic proportions and is becoming a significant public health concern. The cumulative symptoms of allergic rhinitis can be troubling and may impair daily activities and sleep patterns, resulting in a significant effect on patients' health-related quality of life (HRQoL), learning, and psychomotor performance, and thereby in an economic effect on society in terms of both direct and indirect costs. Rhinitis is also associated with other conditions such as asthma, sinusitis, and otitis media.

## Резюме

Алергичният ринит е глобален здравен проблем с нарастваща честота, засягащ между 10% и 40% от популацията в световен мащаб. В някои страни в настоящия момент неговата честота се доближава до едно епидемично ниво и се превръща в значим здравен проблем за обществото. Съвкупността от симптомите на алергичния ринит може да повлияе неблагоприятно и да наруши ежедневните активности и съня, което от своя страна да доведе до значителен ефект върху свързаното със здравето качество на живот (HRQoL), обучението и психомоторната активност, а по този начин да окаже и един икономически ефект върху обществото както по отношение на преките, така и на непреките разходи. Ринитът от своя страна е свързан и с други състояния, като астма, синусит и среден отит.

Проучването XPERT™ (The Xyzal® in PErsistent Rhinitis Trial) е първото мащабно продължително клинично проучване, проведено при пациенти с персистиращ ринит (ПЕР), според определението на ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) (1). Според последната класификация на ARIA персистиращият алергичен ринит се характеризира с наличието на симптоми повече от 4 дни в рамките на една седмица и повече от 4 седмици в рамките на годината (2). Съответно интермитентният алергичен ринит се характеризира с наличието на симптоми за по-малко от 4 дни в седмицата или по-малко от 4 седмици в рамките на една година (3).

## Материал и методи

XPERT™ е 6-месечно, двойносляпо, мултицентрово, мултинационално терпевтично изследователско проучване, проведено при 551 пациенти с персистиращ алергичен ринит. XPERT™ показва, че в сравнение с placebo лечението с Xyzal® 5mg пер ос веднъж дневно подобрява симптомите на ринита (кихане, ринорея, назален пруритус, очен пруритус и назална конгестия), намалява честотата на съпътстващите заболявания (вкл. астма), подобрява качеството на живот и редуцира общите разходи, свързани със заболяването (4, 5). В същото време Xyzal® е показал и своята безопасност и добра поносимост, особено имайки предвид продължителността на лечението (6, 7).

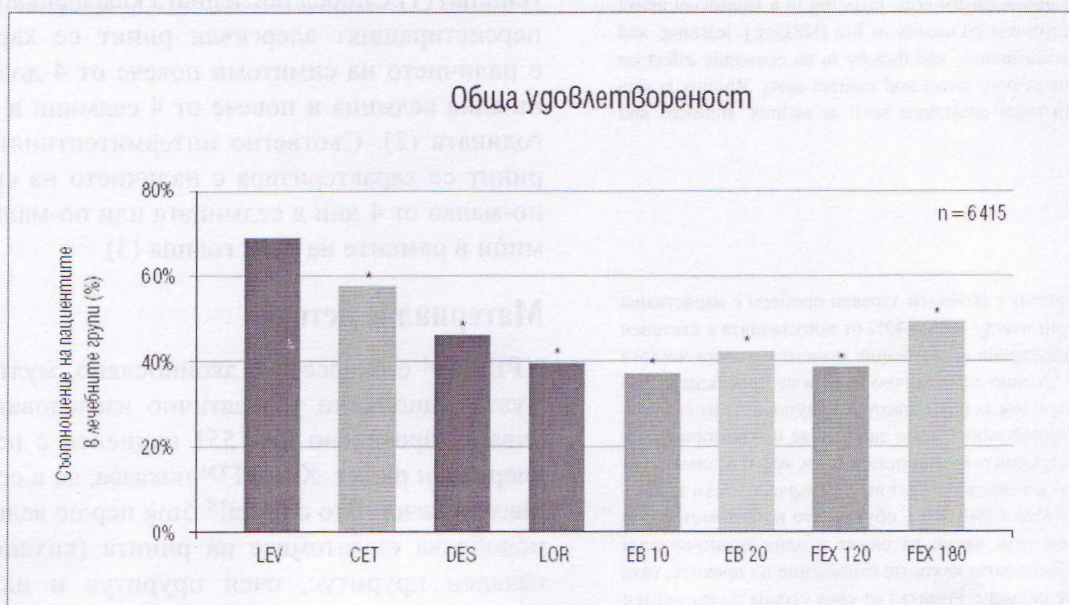
## Резултати и обсъждане

Ние си поставихме за цел да се изследва дали продължителното и непрекъснато лечение на персистиращ алергичен ринит, определен според ARIA, е по-добро от лечение при нужда, когато е използван мощният антихистамин Xyzal® 5 mg (8, 9).

Това е пилотно, едноцентрово, рандомизирано, отворено проучване, сравняващо продължителното лечение спрямо лечението при нужда на възрастни пациенти с персистиращ алергичен ринит, лекувани с Levocetirizine 5 mg, веднъж дневно, повече от 6 месеца. Осъществена е ежедневна оценка на общия 4-симптомен скор (Т4SS) (сбор от кихане, ринорея, назален и очен пруритус; оценка от 0 до 12) и назалната конгестия (оценка от 0 (липсва) до 3 (тежка)). Приемът на лекарство варира от 88% (3-ти месец) до 99% (1-ви месец) при продължителното лечение и от 56% (6-ти месец) до 69% (1-ва седмица) при лечението при нужда (10). Резултатите показват, че и двата метода на лечение с Xyzal® 5 mg значително подобряват стойността на Т4SS и назалната конгестия от началото, с тенденция за по-голямо подобрение на назалната конгестия при продължително лечение спрямо лечението при нужда. Най-големите месечни подобрения в оценката на Т4SS и назалната конгестия са по-големи при продължително лечение в сравнение с лечение при нужда. Клиничната ефективност – представена с промяната в Т4SS от началото, е значително по-голяма

в групата на продължително лечение в сравнение с групата на лечение при нужда по време на 5-и и 6-и месец. По отношение на безопасността не са наблюдавани сериозни странични ефекти по време на проучването. За период на лечение повече от 6 месеца 3,3% от пациентите при продължителното и 9,4% от пациентите при лечението при нужда са съобщили за свързани с лечението странични ефекти. Проучването потвърждава предишни данни, че когато се приема мощен антихистамин като Xyzal®, симптомите на персистиращия алергичен ринит (вкл. назалната конгестия) се контролират ефективно при повече от 6 месеца период на лечение. В допълнение, въпреки че подобрението на симптомите е първоначално подобно в двете групи (групата с продължително лечение и групата с лечение при нужда), в дългосрочен аспект симптомите се контролират значително по-добре, когато се лекуват продължително.

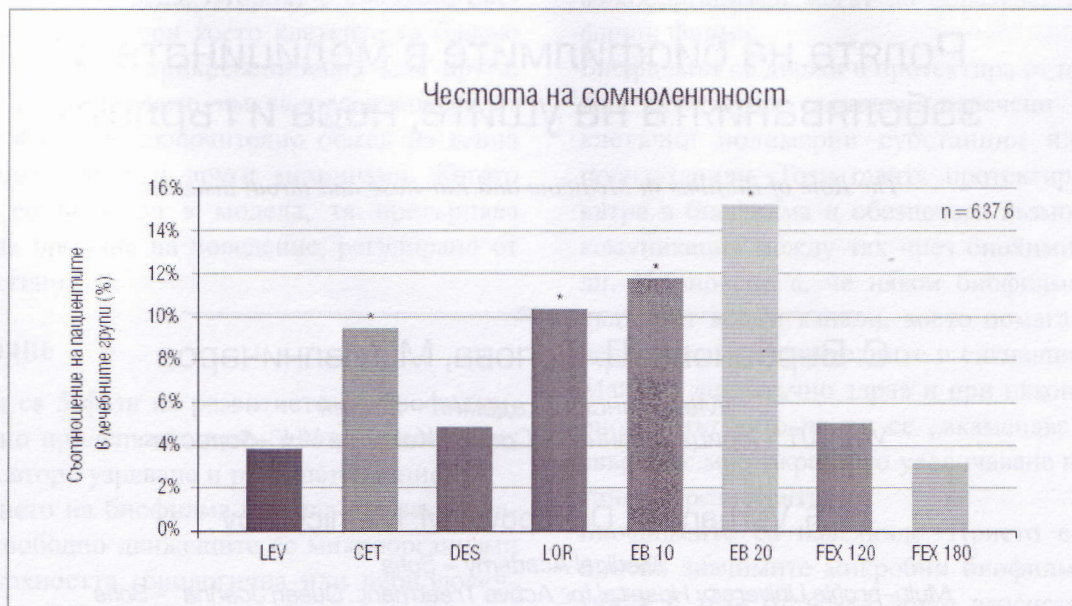
Един от важните критерии за успеха от дадено лечение е удовлетвореността на пациентите. В голямо паневропейско, неинтервенционално проучване е оценена удовлетвореността на пациенти, страдащи от различни типове алергии и лекувани с различни перорални антихистамини: Levocetirizine 5 mg (LEV, 36,4%), Cetirizine 10 mg (CET, 25,9%), Desloratadine 5 mg (DES, 9,6%), Loratadine 10 mg (LOR, 10,3%), Ebastine 10 mg (EB10, 2,4%) или 20 mg (EB20, 2,2%) и Fexofenadine 120 mg (FEX120, 2,0%) или 180 mg (FEX180, 2,2%).



Фиг. 1

Резултатите по отношение на общата удовлетвореност (Фиг. 1) показват, че значително по-голям процент от пациентите са удовлетворени от

Xyzal® (Levocetirizine) 5 mg, \* $p < 0,001$  (спрямо всички антихистамини).



Фиг. 2

Значително по-малък процент от пациентите в групата с Xyzal® (Levocetirizine) 5 mg са съобщили за сомнолентност, \* $p < 0,001$  (спрямо CET, LOR, EB10 и EB20) (11) (Фиг. 2).

## Изводи

1. Важни предимства на Xyzal® (Levocetirizine) са минималният чернодробен метаболизъм и липсата на потенциал за междупрекарствени взаимодействия. Освен това той няма кардиотоксичност и не засяга когнитивните функции.
2. 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).

3. Xyzal® (Levocetirizine) има благоприятен, добре утвърден профил на безопасност при деца. Безопасността му е потвърдена и в 18-месечно проучване при малки атопични деца на възраст от 12 до 24 месеца.
4. 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.
5. 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. Jones NS. The prevalence of allergic rhinosinusitis: a review. *J Laryngol Otol* 1998; 112: 1019-30.
2. Bellanti JA, Wallerstedt DB. Allergic rhinitis update: epidemiology and natural history. *Allergy Asthma Proc* 2000; 21: 367-70.
3. Bousquet J, Van Cauwenberge P, Khaltaev N, ARIA Workshop Group, World Health Organization. Allergic rhinitis and its impact on asthma. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108: S147-334.
4. Fireman P. Treatment strategies designed to minimize medical complications of allergic rhinitis. *Am J Rhinol* 1997; 11: 95-102.
5. Juniper EF. Impact of upper respiratory allergic diseases on quality of life. *J Allergy Clin Immunol* 1998; 101: S386-91.
6. Thompson AK, Juniper E, Meltzer EO. Quality of life in patients with allergic rhinitis. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000; 85: 338-47.
7. Tripathi A, Patterson R. Impact of allergic rhinitis treatment on quality of life. *Pharmacoeconomics* 2001; 19: 891-9.
8. Simons FER. Learning impairment and allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc* 1996; 17: 185-9.
9. McMenamin P. Costs of hay fever in the United States in 1990. *Ann Allergy* 1994; 73: 35-9.
10. Leynaert B, Neukirch F, Demoly P, Bousquet J. Epidemiologic evidence for asthma and rhinitis comorbidity. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 106(suppl 5): S201-5.
11. Lundback B. Epidemiology of rhinitis and asthma. *Clin Exp Allergy* 1998; 28: 3-10.