

Imunomodulační přípravek 2LEID: studie účinnosti u dětí s recidivujícími infekty

Imunitní systém v dětském věku prochází postupným vyzríváním. Nevyrálost imunitního systému spolu se zátěžovými vlivy, jako je vstup do dětského kolektivu, změna životního prostředí a stres, se často projevuje častými infekty. Jde především o recidivující infekty hlavně dýchacích cest, např. rinofaryngitidy, bronchitidy, ale i tonsilitidy a záněty středního ucha (otitis media). Tato onemocnění do určité míry patří k dětskému věku; za patologický jev se považuje, když jejich frekvence překročí určitou míru, pak se obvykle hovoří o recidivujících respiračních infekcích (RRI).

Na definici RRI není jednoznačná shoda, ale často jsou přijímána kritéria imunologické skupiny italské pediatrické společnosti: 6 a více respiračních infekcí ročně nebo minimálně 1 infekce měsíčně v období říjen–únor nebo nejméně 3 infekce dolních dýchacích cest ročně. Jednou z příčin RRI je oslabení funkce imunitního systému, obvykle tzv. primární nespecifické porucha imunity, která se vyskytuje následkem negativních změn životního prostředí a životního stylu stále častěji. Samotné infekty imunitu dítěte dále vyčerpávají.

V současné době se za užitečnou cestu k odstranění výskytu vyčerpávajících opakovaných infekcí (kromě změn v životosprávě – složení stravy, dostatečný odpočinek, snaha o odstranění stresujících faktorů) považuje posilování imunity imunomodulačními přípravky. Na našem trhu je nyní k dispozici kombinovaný imunomodulační přípravek **2LEID (Labolife)**.

Charakteristika přípravku

Přípravek **2LEID** je kombinovaný přípravek ve formě želatinových kapslí. Jeho působení je založeno na podpoře normální funkce imunitního systému především cytokiny – interleukiny IL-1, IL-2, IL-5, IL-6, dále TNF-alfa a interferon-gamma (IFN-gamma), které jsou v přípravku obsaženy v nízkých, fyziologických dávkách. Kromě toho obsahuje přípravek ještě další imunomodulační složky (např. nukleové kyseliny). Uvádíme působení některých komponent přípravku.

Interleukin IL-1 představuje jednu z klíčových komponent imunitního systému, která zajišťuje regulaci a koordinaci různých složek obrany proti infekcím. Aktivuje lymfocyty T, B a NK buňky (natural killers), monocytů a makrofágů. Další složka přípravku, interleukin 2 (IL-2) představuje cytokin, jehož nejdůležitější rolí je podpora proliferace T-lymfocytů, podílí se na aktivaci NK buněk a zvyšuje jejich cytotoxickou aktivitu a stimuluje B-lymfocyty k produkci protilátek. IL-5 podporuje proliferaci B-lymfocytů a tvorbu protilátek IgM, IgG a IgA v těchto buňkách. IL-6 se vyznačuje protivirovou aktivitou, stimulací B-lymfocytů k produkci protilátek, podporuje diferenciaci cytotoxických T-lymfocytů. Jeho role je úzce propojena s působením IL-1. Další komponenta přípravku, TNF-alfa, je cytokin, který se vyznačuje antivirovým působením, podporuje aktivaci makrofágů, T- a B-lymfocytů. Pro cytokin IFN-gamma je charak-

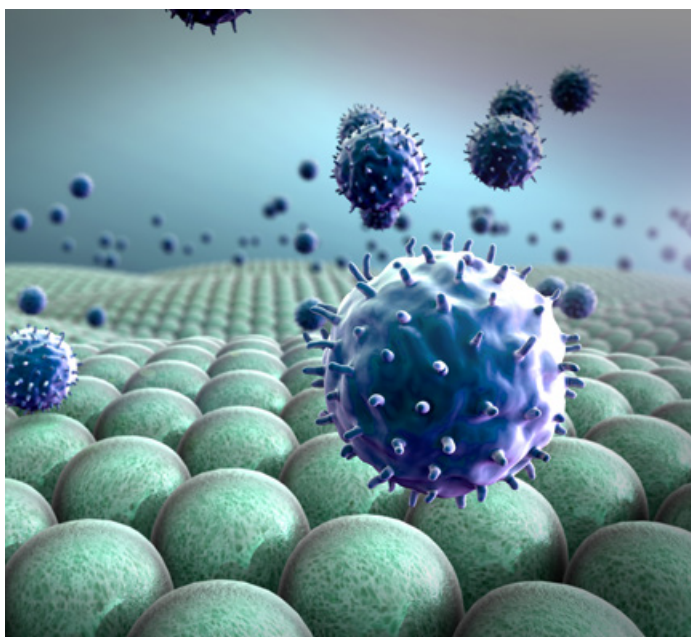
teristický antivirový účinek, podporuje cytotoxické působení makrofágů, aktivuje T-lymfocyty a NK buňky.

Přípravek **2LEID** se užívá u dětí s oslabenou imunitou v rámci prevence recidivujících infekcí před začátkem rizikové sezóny v dávce 1 kapsle denně po dobu 1–3 měsíců (podle závažnosti příznaků) a během následujících 3 měsíců po 10 po sobě následujících dní v každém měsíci. U akutních infekcí se podávají 2–3 kapsle denně až do klinického zlepšení. Balení: 3 blistry po 10 barevně odlišených kapslích. Kapsle je třeba užívat v sekvenčním pořadí stanoveném v návodu.

Klinická studie

V klinické studii publikované v časopise *Promed Komplementär*¹ byl zkoumán účinek imunomodulačního přípravku **2LEID** na výskyt recidivujících infekcí v oblasti ORL a dýchacích cest u dětí ve věku 2–16 let, které prodělaly během předchozí zimy minimálně tři infekční onemocnění v oblasti ORL či dýchacích cest, a byly proto léčeny antibiotiky. Pacienti dostávali po dobu jednoho měsíce 1 kapsli přípravku **2LEID** denně ve stanoveném sekvenčním pořadí jednotlivých kapslí a v následujících 3 měsících vždy 10 dní v každém měsíci stejnou dávku přípravku. Děti byly sledovány po dobu 6 měsíců, kontrolní vyšetření proběhlo po 4 týdnech, 3 měsících a 6 měsících od zahájení léčby. Studii dokončilo celkem 11 dětí. Byly sledovány tyto parametry: počet infekcí ve sledované oblasti





(recidivujících tonsilitid, otitid, rinofaryngitid, bronchitid) po 3 měsících podávání přípravku a tato hodnota byla porovnáována s průměrným počtem infekcí během tří měsíců zimního období před zahájením léčby. Byl sledován i počet prostonaných dní a dále spotřeba antibiotik.

Výsledky ukázaly, že průměrný počet tonsilitid výrazně poklesl po jednoměsíčním podávání přípravku **2LEID** oproti předchozí zimě z 2 až 3 na 0,1, počet otitid z 0,9 na nulu, rinofaryngitid z 0,53 na 0,25 a počet bronchitid z 0,94 na 0,04. Průměrný počet prostonaných dní za měsíc během předchozí zimy po podávání přípravku **2LEID** (11,3) klesl na 0,2. Výrazně poklesla i spotřeba antibiotik. Dalším sledovaným parametrem bylo celkové hodnocení účinnosti léčby z hlediska lékaře a pacienta na škále od nuly (bez vlivu na příznaky) do 5 (úplné vymizení příznaků). Cel-

kový dojem se pohyboval v hodnocení lékařů mezi hodnotou 4 a 5 v 90,9 % případů, v hodnocení pacientů v 81,8 % případů. Nikdy nekleslo hodnocení pod stupeň 3. Dodržování doporučeného postupu (compliance) léčby pacienty bylo optimální u přibližně 82 % pacientů. Snášitelnost přípravku **2LEID** dětmi byla ve všech případech výborná.

Závěr

Z výsledků studie vyplývá, že preventivní podávání přípravku **2LEID** během podzimního období vedlo u dětí ve věkovém rozmezí 2–16 let k výraznému snížení výskytu infekcí v oblasti ORL a dýchacích cest v průběhu zimy. Některé ze sledovaných chorob vymizely úplně (otitis media) či jejich výskyt poklesl velmi výrazně (tonsilitidy, rinofaryngitidy, bronchitidy). Výsledky ukázaly, že podávání přípravku **2LEID** dětem trpícím recidivujícími infekcemi v průběhu podzimního období vede k posílení imunity a představuje racionální a bezpečný postup, jak snížit riziko výskytu častých infekcí během zimy, a v některých případech k úplnému vymizení infekčních onemocnění v tomto období.

Literatura

1. Jenaer M. Die Immunmodulation in der HNO. Promed Komplementär 2004;11:14-19.

Připravila odborná redakce Edukafarm

Složení

- Interleukin 1 (IL-1)
- Interleukin 2 (IL-2)
- Interleukin 5 (IL-5)
- Interleukin 6 (IL-6)
- Interferon Gamma (IFN-γ)
- Transforming Growth Factor Beta (TGF-β)
- Tumor Necrosis Factor Alpha (TNF-α)
- Deoxyribonucleic acid (DNA)
- Ribonucleic acid (RNA)
- Specific Nucleic Acid SNA®-HLA I
- Specific Nucleic Acid SNA®-HLA II
- Specific Nucleic Acid SNA®-EID

Pomocné látky: laktóza, sacharóza na želatinové kapsle

Obsahové látky jsou přítomny v low-dose schématu.



DALŠÍ ZAJÍMAVÉ LÉKY ŘADY LABOLIFE

2LALERG: imunitní podpora u alergických onemocnění

2LC1-N: imunitní podpora u onkologických pacientů se solidními nádory

2LCMV: imunitní podpora u infekcí způsobených cytomegalovirem a také v případech syndromu chronické únavy, který je způsoben CMV, jak za normálního, tak deficitního stavu imunitního systému

2LEBV: podpora imunitního systému u infekcí způsobených virem Epstein-barr a také syndromu chronické únavy, který je často způsoben EBV, jak za normálního, tak deficitního stavu imunitního systému

2LPAPI: Imunitní podpora u infekcí způsobených papilomavirem (HPV) a jejich následků: anogenitálního kondylomu a cervikální dysplazie.

2LHERP: podpora imunity u virových infekcí způsobených virem herpes simplex typu 1 a 2

2LINFLAM: podpora imunity při zánětech