

Luivac

Lysatum bacteriale mixtum (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*)

Úvod

Infekce horních a dolních cest dýchacích jsou v současné populaci velmi rozšířené, a předcházení těmto onemocněním je závažným problémem, který má i značný socioekonomický význam. Ke vzniku těchto onemocnění přispívá oslabení imunitního systému, které se promítá do tendence k recidivám a k závažnějšímu a delšímu průběhu. Počet lidí s narušenou imunitou se vlivem stresu, civilizačních faktorů i opakovaných onemocnění stále zvyšuje. Proto narůstá i význam možností posilování imunity. Imunomodulátory představují skupinu látek, které různým mechanismem účinku aktivují některé složky imunitního systému. Významnými zástupci této skupiny jsou bakteriální imunomodulátory. Obsahují lyzáty bakterií a mechanismem jejich účinku je aktivace imunity založená na rozpoznání patogenních motivů. Osvědčeným přípravkem z této skupiny je Luivac (Sankyo), obsahující lyzáty nejčastějších bakteriálních původců respiračních infekčních onemocnění.

Charakteristika

Přípravek Luivac obsahuje v jedné tabletě 3 mg lyzátu ze sedmi bakterií: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* a *Haemophilus influenzae* (10⁹ buněk). Mechanismem účinku přípravku je stimulace imunitního systému antigeny bakteriálního lyzátu. Po polknutí tablety a jejím rozpuštění je antigen transportován M-buňkami sliznice ten-

kého střeva a vstupuje do Peyerových plaků, kde aktivuje B-lymfocyty. Aktivované lymfocyty jsou dopraveny krevním oběhem a lymfatickými cestami do sliznice dýchacích cest, kde jsou deponovány. Po kontaktu s antigenem patogenních bakterií z vnějšího prostředí se začnou tvořit ve sliznici dýchacích cest příslušné protilátky, které působí proti vzniku infekčního onemocnění. Výsledkem je snížení počtu respiračních infekcí, průběh těchto infekcí se zmírňuje a zkracuje se doba jejich trvání. Významným přínosem je také snížení spotřeby antibiotik.

Experimentální studie dokládají následující prospěšné účinky Luivacu na imunitní systém: zvýšení počtu buněk produkujících IgA v Peyerových placích, zvýšení hustoty tonzilárních lymfoidních folikulů produkujících specifické protilátky, zvýšení sekrece IgA ve sliznici, zvýšení specifického IgA v plicích a v séru, zvýšení aktivity fagocytů, stimulovaná aktivace a proliferace T-lymfocytů, stimulovaná tvorba cytokinů, jako jsou interferon γ (v lymfatické tkáni bronchů a v mezenterických lymfocyttech), interleukin (IL) 2 (v mezenterických lymfatických uzlinách), IL-5 a IL-6 (v lymfoidní tkáni bronchů), a snížení zánětlivé reakce plic prostřednictvím nižší koncentrace PMN-elastáz. Podle současných klinických zkušeností je u rizikových skupin pacientů (dětí a starších osob) vhodné využít imunomodulace v průběhu celého roku. Výhodou Luivacu je (oproti některým dalším perorálním imunomodulátorům) jednoduché dávkování (viz odstavec „Dávkování“).

Klinické studie

Účinnost a bezpečnost Luivacu byla prokázána v řadě randomizovaných, placebem kontrolovaných, dvojitě zaslepených studií, do kterých bylo zařazeno téměř 7 000 pacientů s recidivujícími infekcemi respiračního traktu (IRT). Např. ve studii PAIS¹ (graf 1) došlo u dětí po léčbě Luivacem ke snížení počtu infekcí (o 44 %), zkrácení jejich trvání (o 45 %) a zmírnění jejich závažnosti (o 45 %), spotřeba antibiotik poklesla o 50 %. V

mnohonárodní studii SALUD (4 965 pacientů)² došlo po léčbě Luivacem k významnému snížení počtu IRT (o 52 %), zkrácení jejich trvání (o 59 %) a zmírnění závažnosti (o 54 %), ke snížení spotřeby antibiotik o 54 % a symptomatické léčby o 50 %. Míra absencí v zaměstnání a škole z důvodů IRT se snížila o 65 %. Tyto výsledky byly potvrzeny např. ve studii LUIPAS (1 615 pacientů),³ v které léčba Luivacem snížila (oproti roku před nasazením léčby) počet pacientů s 5 a více IRT o 51 %, po léčbě bylo zcela bez infekce 34 % pacientů. Počet dnů zameškaných z důvodu IRT byl snížen o 34 %, spotřeba antibiotik o 47 %, symptomatických léků o 30 %, celkové náklady se snížily o 64 %. Snášenlivost léku označilo jako velmi dobrou, dobrou nebo uspokojivou 99 % pacientů.

Indikace

Recidivující infekce dýchacích cest (rýma, sinusitida, katar horních cest dýchacích, bronchitida) a chronické záněty středního ucha. Přípravek je určen pro děti od 3 let, mladistvé a dospělé.

Nežádoucí účinky a kontraindikace

Přípravek je obecně velmi dobře snášen a v průběhu léčby nebyly popsány žádné závažné nežádoucí účinky. Ojedinele se u některých pacientů mohou vyskytnout lehké žaludeční nebo střevní obtíže (nevolnost, nucení na zvracení, průjem), velmi vzácně kožní reakce. Kontraindikací léčby je akutní gastroenteritida a autoimunitní onemocnění.

Dávkování a způsob podání

Přípravek Luivac je k dispozici v balení po 28 a 56 tabletách. Obvykle se podává dospělým i dětem jednou denně 1 tableta. Luivac se užívá 21 dní a po 28denní přestávce následuje druhá, 28denní kúra. Léčba se obvykle zahajuje při stavech bez známek akutní infekce. V případě infekčního onemocnění přípravek nenahrazuje léčbu antibiotiky, může však být podáván v kombinaci s nimi.

Literatura

1. Riedl-Seifert RJ, Aubel van A, Kämmerer A, et al. Infektrezidive im Kindesalter – noch immer eine Crux medicorum? Ergebnisse einer placebo-kontrollierten Doppelblindstudie mit einem Bakteriolystat bei infektfälligen Kindern. *J Pharmacol Ther* 1993;2:108–117.

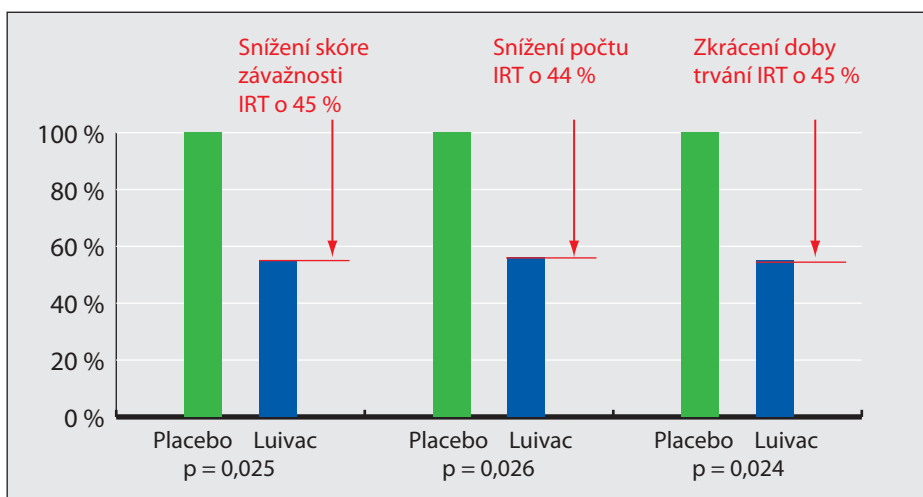
2. Crevers C, Palacios OA, Rodriguez B, et al. Treatment of recurrent respiratory tract infections with a polyvalent bacterial lysate: results of an open, prospective, multinational study. *Adv Ther* 2000;17:103–116.

3. Kitzler P, Ferreira Branco AP, Villiger B, et al. Immunomodulating treatment of recurrent respiratory tract infections. A multinational post-approval study with Luivac/Paspas oral. *J Pharmacol Ther* 2002;11:135–141.

Další literatura u autorů.

Poznámka:

Statut přípravku: léčivý přípravek, je vázán na lékařský předpis (bez omezení odborností). Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: viz Číselník VZP. Profil přípravku zpracoval kolektiv autorů vedený MUDr. Pavlem Kostíkem, CSc., s využitím odborné literatury a SPC dle poslední revize.



Graf 1: Výsledky studie PAIS – pokles závažnosti infekcí respiračního traktu (IRT), jejich počtu a doby trvání po léčbě Luivacem (ve srovnání s placebem).¹