

DES Loratadin v léčbě intermitentní a perzistující alergické rinitidy: studie ACCEPT

Podle současné koncepce je alergická rinitida součástí zánětlivého poškození dýchacích cest jako celku, a může být proto doprovázena například průduškovým astmatem nebo v toto onemocnění přejít. K základním léčivům používaným u alergické rinitidy patří antihistaminika. Významným zástupcem skupiny moderních nesedativních antihistaminik je desloratadin, selektivní blokátor histaminových H_1 -receptorů s antialergickým, protizánětlivým a imunomodulačním působením. Desloratadin je primárním aktivním metabolitem loratadinu. Je indikován k léčbě příznaků spojených s alergickou rinitidou a urtikárií.

CHARAKTERISTIKA STUDIÍ ACCEPT

V roce 2008 byly zveřejněny výsledky dvou klinických studií použití desloratadinu u pacientů s alergickou rinitidou. Studie ACCEPT1 a ACCEPT2 (Aerius Control: Clinical and Evaluative Profile of Treatment-1,2) jsou dvě multicentrická, prospektivní, randomizovaná, placebem kontrovaná klinická hodnocení účinnosti a bezpečnosti desloratadinu (přípravku Aerius) v léčbě pacientů s alergickou rinitidou, definovanou aktualizovanými směrnici ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma – Alergická rinitida a její vliv na astma) jako rinitida intermitentní a perzistující. Studie byly provedeny ve spolupráci s Globální evropskou sítí pro alergii a astma (Global Allergy and Asthma European Network, GA²LEN), klinickou výzkumnou sítí hlavních evropských výzkumných center. Tyto klinické studie jsou prvními klinickými hodnoceními, která posuzovala účinnost antihistaminika na podkladě klasifikace alergické rinitidy podle směrnice ARIA. Do studií byli zařazeni pacienti s alergickou rinitidou intermitentní (ACCEPT1) a perzistující (ACCEPT2). Ve studiích byly posuzovány účinnost a bezpečnost léčby, ovlivnění kvality života i farmakoekonomické aspekty léčby.

ACCEPT1: DES Loratadin u intermitentní alergické rinitidy

Studie ACCEPT1 byla zaměřena na účinnost desloratadinu (v denní dávce 5 mg, podávané po dobu 15 dní) pacientům s intermitentní alergickou rinitidou (tj. pacientů, kteří mají příznaky méně než

MUDr. Pavel KostiuK, CSc.
Edukafarm, Praha

Alergická rinitida je velmi často se vyskytující choroba, kterou každoročně onemocní v Evropě přibližně 95 milionů osob. K příznakům alergické rinitidy patří zejména nosní kongesce, serózní sekrece z nosu, kýchání, svědění nosní sliznice, částo i slzení a svědění očí. Tyto obtíže výrazně ovlivňují kvalitu života pacienta, především v souvislosti s omezením schopnosti vykonávat každodenní aktivity či následkem poruch spánku.

4 dny v týdnu, nebo méně než čtyři týdny). Šlo o randomizovanou, placebem kontrovanou studii, v níž bylo randomizováno celkem 547 pacientů, kteří trpěli intermitentní alergickou rinitidou podle definice ARIA po dobu minimálně dvou let a měli pozitivní kožní prick test u minimálně jednoho relevantního alergenu. Výsledky ukázaly, že léčba desloratadinem vedla ve srovnání s placebem k významnému snížení celkového skóre tíže příznaků oproti výchozímu stavu ($p < 0,001$); ke zmírňování příznaků docházelo již od prvního dne léčby ($p = 0,001$) a toto zlepšení přetrvávalo po celé 24hodinové období mezi dávkami po celou dobu studie ($p < 0,001$). Desloratadin signifikantně snižoval intenzitu nosní kongesce i dalších příznaků alergické rinitidy, a to již od prvního dne po celou dobu léčby. Významně zlepšoval i ukazatele kvality života související s alergickou rinitidou, přičemž u osob s vyšším výchozím skóre příznaků byl účinek léčby desloratadinem nejmýraznější. Léčba se zároveň ukázala jako bezpečná, a byla výhodná i z farmakoekonomického hlediska.^{1,2}

ACCEPT2: DES Loratadin u perzistující alergické rinitidy

V randomizované, placebem kontrované studii ACCEPT2 byla zjišťována účinnost desloratadinu u pacientů s perzistující alergickou rinitidou (tj. s výskytem příznaků minimálně 4 dny v týdnu po dobu

minimálně čtyř po sobě následujících týdnů v průběhu jednoho roku). Do studie bylo zahrnuto 716 pacientů ve věku od 12 let výše, kteří měli nejméně 2 roky projevy alergické rinitidy a minimálně jeden pozitivní prick-test na relevantní antigen. Pacienti byli randomizováni k léčbě desloratadinem (5 mg/den), nebo k podávání placebo – dávka byla podávána jedenkrát denně po dobu 12 týdnů. Byl sledován vývoj příznaků rinitidy – nosní kongesce, kýchání, sekrece z nosu, svědění v nose, svědění očí. Příznaky byly hodnoceny dvakrát denně podle čtyřbodové škály (0 = nepřítomnost příznaku, 3 = nejvyšší intenzita příznaku). Výsledky studie ukázaly, že při léčbě desloratadinem signifikantně klesla nosní kongesce již v průběhu 1. dne po podání léčiva ($p < 0,043$) a významný pokles byl patrný při porovnání prvního a 29. dne léčby ($p = 0,002$) a prvního a 85. dne léčby ($p < 0,012$). Totéž platí pro snížení intenzity dalších příznaků rinitidy; intenzita sekrece z nosu a svědění očí klesla od 1. dne léčby, kýchání se zmírnilo od 2. dne a svědění v nose od 3. dne léčby. Desloratadin byl pacienty dobře snášen. Nežádoucí účinky byly nezávažné a nelišily se od placebo. I z farmakoekonomického hlediska byla léčba desloratadinem výhodnější než placebo. Výsledky této studie prokázaly, že desloratadin je účinným léčivem pro terapii perzistující alergické rinitidy, jeho účinek nastupuje rychle a má setrvalý charakter.³

Studie ACCEPT1 a ACCEPT2 přesvědčivě prokázaly, že desloratadin (Aerius) je účinný a bezpečný lék pro terapii jak intermitentní, tak perzistující alergické rinitidy.

Literatura

1. Bachert C, et al. Desloratadine significantly reduces nasal congestion and other individual symptom scores in subjects with intermittent allergic rhinitis: the ACCEPT1 study in collaboration with GA²LEN. XXVII. Congress of the European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), abstracts. Barcelona, 2008. Abstract 1760.
2. Bousquet J, et al. Desloratadine improves disease-specific quality of life and reduce symptom burden measures with a novel visual analog scale in patients with intermittent allergic rhinitis: results of the ACCEPT1 study in collaboration with GA²LEN. Idem, abstract 1759.
3. Bachert C, et al. Desloratadine treatment has an early and enduring effect on nasal congestion and other symptoms in subjects with persistent allergic rhinitis: ACCEPT-2 study in collaboration with GA²LEN. American College of Allergy, Asthma & Immunology (ACAAI) annual conference (abstracts). Seattle, 2008. Abstract 356.

Další literatura u autora