

DYMISTIN

Charakteristika

Léčivý přípravek Dymistin obsahuje kombinaci syntetického kortikosteroidu flutikason propionátu a dlouhodobého antihistaminika II. generace azelastinu. Flutikason propionát se vyznačuje vysokou afinitou k glukokortikoidnímu receptoru a silným protizánětlivým účinkem (přibližně 3–5× silnější než dexametason). V lokálním podání je výhodný jeho intenzivní metabolismus při prvním průchodu játry, který minimalizuje systémové kortikosteroidní působení. Azelastin se vyznačuje selektivitou vůči H1 histaminovému receptoru, stabilizuje žírné buňky a má protizánětlivé vlastnosti. Údaje z in vivo (preklinických) a in vitro studií ukazují, že azelastin inhibuje syntézu nebo uvolnění chemických mediátorů účinných v časně a pozdní fázi alergických reakcí, jako jsou např. leukotrieny, histamin, PAF (faktor aktivující destičky) a serotonin.

Nová kombinace léčiv s odlišnými mechanismy účinku vede spolu s aplikační formou k synergii účinku při zachování bezpečnosti a jednoduchosti aplikace. Podle editorů renomovaného časopisu The Journal of Allergy and Clinical Immunology (impact faktor = 12,047, nejvyšší v oblasti alergií) lze dokonce tuto kombinaci považovat za lék volby při léčbě alergické rinitidy.

Indikace

Zmírnění symptomů středně vážné, až vážné sezónní a celoroční alergické rýmy při nedostatečném účinku samostatně podávaného intranazálního antihistaminika nebo glukokortikoidu.

Klinické zkušenosti

Léčivý přípravek Dymistin vykazuje v registračních i následných klinických studiích příznivý synergický účinek obsažených léčiv. Metaanalýza zahrnující 3398 pacientů se střední, až závažnou sezónní alergickou rinitidou prokázala, že podávání přípravku Dymistin do každé nosní díry 2× denně významně zlepšilo nosní symptomy (rinoreu, nosní kongesce, kýchání a svědění v nose), a to jak v porovnání s placebem, tak v porovnání se samotným flutikason propionátem nebo samotným azelastin hydrochloridem. V porovnání s přípravkem obsahujícím samotný flutikason propionát ve formě nosního spreje došlo ke zlepšení symptomů o 50% o více než 3 dny dříve. Lepší účinek přípravku Dymistin proti flutikason propionátu se udržel v celém průběhu jednoleté studie u pacientů s chronickou neustupující alergickou rýmou.

I když byl přípravek podáván ve formě nosního spreje, významně se zlepšily i oční symptomy (svědění, slzení/vlhnutí a zarudnutí očí). Celkově pak pacienti velmi dobře hodnotili zlepšení kvality života při rinokonjunktivitidě.

Nežádoucí účinky a lékové interakce

Léčivý přípravek Dymistin je obvykle velmi dobře tolerován. Po podání se často může vyskytnout dys-

geuzie a nepříjemná chuť v ústech typická pro danou látku (často kvůli nesprávné aplikační technice, hlavně nadměrnému zaklání hlavy při podání). Z častějších nežádoucích účinků je dále potřebné zmínit zvýšené riziko krvácení z nosu. Při podávání ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu se mohou vyskytnout systémové účinky flutikasonu, s obecnou charakteristikou vedlejších účinků kortikosteroidů. Při intranazální aplikaci se nepředpokládají reakce z předávkování.

Kontraindikace

Přípravek nesmí být podáván při přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. Vzhledem k nedostatku údajů o přechodu účinných léčiv placentou nebo jejich vylučování do mateřského mléka se léčivý přípravek nedoporučuje v těhotenství, použití je možné jen za předpokladu, že předpokládaný přínos vyváží možné riziko pro plod nebo kojení.

Lékové interakce

Za normálních okolností se po intranazálním podání dosahuje jen nízkých plazmatických koncentrací obsažených léčiv, proto je celkový interakční potenciál nízký. Flutikason propionát navíc podléhá intenzivně metabolismu prvního průchodu a vysoké systémové clearance zprostředkované cytochromem P450 3A4 ve střevech a játrech, proto jsou klinicky signifikantní lékové interakce nepravděpodobné. Metabolismus flutikason propionátu ovlivňuje jen velmi silný inhibitor P40 3A4 ritonavir, který může zvýšit jeho plazmatické hladiny. Proto se současné podávání flutikason propionátu a ritonaviru nedoporučuje. U azelastinu se neočekávají žádné významné interakce, opatrnost je však potřebná při užívání sedativ nebo jiných látek tlumících CNS, protože může dojít k zesílení sedativního účinku.

Dávkování a způsob použití

K dosažení maximálního terapeutického přínosu je třeba přípravek používat pravidelně. Je vhodný k dlouhodobému užívání a délka léčby by měla odpovídat období expozice alergenu. Přípravek je určen pro léčbu dospělých a dětí od 12 let. Aplikuje se jeden vstřík do obou nosních dírek vždy dvakrát denně (ráno a večer).

Balení

Skleněná lahvička s mechanickým rozprašovačem, obsahující 6,4 g (nejméně 28 dávek) nebo 23 g (nejméně 120 dávek) nosního spreje (suspenze). Součástí balení je nosní polypropylenový aplikátor (spouštěč) a ochranné víčko.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDA Pharma s.r.o., Česká republika

Složení:

Jedna aplikovaná dávka (0,14 g) obsahuje azelastini hydrochloridum 137 mikrogramů a flutikasoni propionas 50 mikrogramů.



Literatura

Carr W, Bernstein J, Lieberman P, et al. A novel intranasal therapy of azelastine with fluticasone for the treatment of allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;129:1282-1289

Leung et al. MP29-02: a major advancement in the treatment of allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;129:1216

POZNÁMKA

Statut přípravku: léčivý přípravek s výdejem vázaným na lékařský předpis. Úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: úhrada ani maximální cena nebyly dosud stanoveny (05/2014).

Dostupnost léčivého přípravku Dymistin v distribučních sítích bude od 1. 8. 2014

Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným PharmDr. Vladimírem Véghem s využitím odborné literatury a SPC z 25. 2. 2014, které doporučujeme k prostudování před užitím přípravku.