

Алерзин

левоцетиризин

ДІТЯМ

ВІД 6 МІСЯЦІВ!*

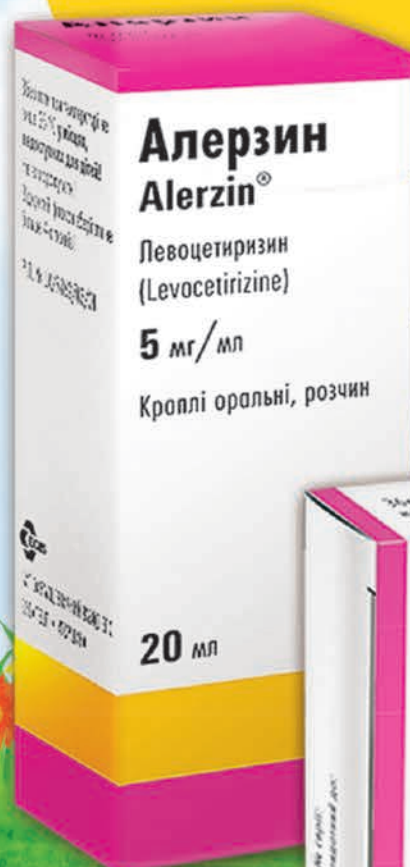
**попереджає розвиток
та полегшує перебіг
алергічних реакцій***

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ТА ДОЗИ

Діти 6–12 міс: 1,25 мг або 5 крапель
1 раз на добу

Діти 1–6 років: 1,25 мг або 5 крапель
2 рази на добу

**Дорослі та діти
старші 6 років:** 5 мг або 20 крапель
або 1 таблетка
1 раз на добу



Інструкція для медичного
застосування препарату Алерзин.
Р.П. № UA/9862/01/01, № UA/9862/02/01.
Умови відпуску: без рецепта.

Діюча речовина: левоцетиризин дигідрохлорид. Фармакотерапевтична група.
Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A E09.

Показання. Симптоматичне лікування алергічного риніту (у тому числі цілорічного алергічного риніту) та кропив'янки.
Протипоказання. Підвищена чутливість до левоцетиризину або до будь-якої іншої складової даної лікарської форми,
або до будь-яких похідних піперазину.

Тяжка форма хронічної ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 10 мл/хв).

Побічні реакції. Сонливість, стомлюваність, головний біль, сухість у роті та інші.

Прийом препарату слід припинити у разі появи будь-якого із побічних ефектів і коли причина його розвитку не може
бути встановлена однозначно.

Виробник. Фармацевтичний завод ЕГІС.

Інформація для професійної діяльності лікарів та фармацевтів.

Детальна інформація міститься в інструкції для медичного застосування.

Представництво «ЕГІС ФАРМАС'ЮТИКАЛС ПЛС» в Україні:
04119, Київ, вул. Дегтярівська, 27-Т.
Тел.: +38 (044) 496 05 39, факс: +38 (044) 496 05 38



Ефективність левоцетиризину порівняно з лоратадином у лікуванні алергічного риніту: метааналіз

Антигістамінні препарати (АГП; блокатори гістамінових рецепторів 1 типу) є стандартом лікування алергічного риніту (АР). Більшість пацієнтів віддають перевагу пероральним АГП замість інтраназальних форм. У багатьох дослідженнях було продемонстровано, що H₁-блокатори для перорального прийому ефективно зменшують гістамін-індуковані симптоми, такі як ринорея, чхання, свербіж у носі та очні прояви. АГП також позитивно впливають на суб'єктивні параметри, зокрема на якість життя пацієнтів.

Метою цього метааналізу було порівняти два безрецептурні АГП, які застосовуються для лікування алергічних захворювань, зокрема АР: лоратадин і більш сучасний H₁-блокатор левоцетиризин.

У попередніх дослідженнях було встановлено, що левоцетиризин має кращий показник «вартість/ефективність» у лікуванні персистуючого АР. Метааналіз показав ефективність цього АГП у полегшенні назальної обструкції. У плацебо-контрольованих дослідженнях було продемонстровано значну перевагу левоцетиризину вже через 2 години після прийому, яка зберігалася протягом 6 тижнів лікування в штучних і природних умовах.

Левоцетиризин також значно покращує якість життя пацієнтів з персистуючим АР. Цього висновку дійшла група дослідників XPERT на чолі з W. Canonica, яка спостерігала 551 пацієнта. Після 6 міс лікування левоцетиризином 5 мг/добу відзначалося істотне зменшення симптомів, що корелювало з покращенням загального стану здоров'я й оцінок за опитувальниками RQLQ і SF-36.

Методи

Метааналіз був проведений в Інституті медичної статистики, інформатики й епідеміології (IMSEI; м. Кельн, Німеччина) з використанням даних 7 подвійних сліпих плацебо-контрольованих досліджень левоцетиризину й лоратадину, завершених наприкінці 2009 року. У цих дослідженнях брали участь пацієнти із сезонним (інтермітуючим) і цілорічним (персистуючим) АР. В усіх дослідженнях лоратадин призначався в дозі 10 мг, левоцетиризин — 5 мг на добу. Загалом у групу лоратадину було включено 1603 пацієнтів, у групу левоцетиризину — 635 пацієнтів. Якість досліджень оцінювали за шкалою Jadad; у метааналіз включали лише дослідження з оцінкою ≥ 4 . Ця шкала оцінює, зокрема, такі параметри, як статистичні методи, інформація про дочасне припинення лікування, кількість критеріїв включення і виключення тощо.

Через застосування різних рейтингових шкал у дослідженнях ефективність лікування оцінювали за допомогою зворотного дисперсійного моделювання, в якому результати виражаються як «стандартизована різниця середніх показників». При цьому враховували різницю в схемі лікування (доза, тривалість і т. ін.), характеристиках популяцій пацієнтів, вихідних факторах, критеріях включення і виключення в кожному дослідженні. Статистичні розрахунки здійснювали на програмному

забезпеченні, розробленому Кокранівською співпрацею.

Результати

Дослідження, включені в метааналіз, і розмір ефекту АГП порівняно з плацебо наведені в таблиці.

На рисунку 1 представлені дані окремих досліджень та узагальнені результати метааналізу, згідно з якими обидва АГП мають статистично значущу перевагу над плацебо ($p < 0,01$).

На рисунку 2 зображено розмір терапевтичного ефекту двох АГП. За цим показником левоцетиризин є значно кращим порівняно з лоратадином. 95% довірчий інтервал (ДІ) для розрахованого ефекту АГП становив 0,3 для левоцетиризину і 0,1 — для лоратадину, що свідчить про високу точність аналізу. З урахуванням достатньої однорідності між дослідженнями отримані результати свідчать, що левоцетиризин є значно ефективнішим АГП порівняно з лоратадином ($p < 0,01$). Ця перевага також є очевидною згідно з рисунком 1, на якому

майже всі значення 95% ДІ левоцетиризину є від'ємними (тобто вказують на терапевтичний ефект vs плацебо) на відміну від лоратадину.

Обговорення

Крім вивчення монотерапії одним з АГП, у дослідженнях також оцінювалися інші препарати в монотерапії або комбінованому лікуванні АР. Ці дослідження не включили в метааналіз, оскільки вони не містили достатніх даних для порівняння левоцетиризину і лоратадину.

Серед досліджень левоцетиризину, включених у метааналіз, дещо вирізняється дослідження C. Bachert і співавт. У ньому брали участь пацієнти з алергічними реакціями (зокрема АР) на пилок трави і кліщів домашнього пилу. Втім за дизайном, індикаторами ефективності й іншими методологічними параметрами це випробування було подібним до інших. Крім того, через специфічний тип алергії тривалість призначення левоцетиризину у двох дослідженнях (6 і 12 тижнів

відповідно) і лоратадину в одному дослідженні (15 днів) була більшою за середню (4 тижні). Проте доза і частота прийому препарату були однаковими в усіх дослідженнях; усі пацієнти приймали препарат щодня 1 р/добу.

Стандартизована оцінка тяжкості симптомів захворювання в пацієнтів — учасників різних випробувань завжди є непростою завданням, проте роботи, що увійшли до метааналізу, були багато в чому подібні. Зокрема, це стосується медичного анамнезу, оскільки критерієм включення в усіх дослідженнях була тривалість АР принаймні 1-2 роки. До того ж в усіх пацієнтів оцінювали тяжкість симптомів захворювання ще до початку лікування. Наприклад, у дослідженні Ciebiada і співавт. пацієнти проходили двотижневий скринінговий період, протягом якого в них мала спостерігатися назальна обструкція з оцінкою принаймні 2 бали за 4-бальною шкалою. У дослідженнях Hampel і співавт. та Ratner і співавт. пацієнти мали продемонструвати помірні або тяжкі симптоми АР упродовж 4 днів до початку лікування. У дослідження Bachert і співавт. включали лише пацієнтів із загальною оцінкою симптомів АР > 6 балів за 15-бальною шкалою протягом останніх 4 або більше днів. Учасники дослідження Anolik і співавт. упродовж 3-7 днів мали вести щоденник, у якому відзначали тяжкість своїх симптомів; критеріями включення були принаймні помірні назальна обструкція, оцінки за шкалою TNSS (усі назальні симптоми АР) ≥ 6 балів і за шкалою TSS (усі симптоми АР) ≥ 11 балів до початку лікування.

Ефективність сучасних АГП є добре доведеною, ці препарати рекомендуються міжнародними настановами для лікування АР. Порівняно з АГП I покоління і лоратадин, і левоцетиризин мають значно менше побічних ефектів і менш виражену седативну дію. Проте проведений метааналіз за допомогою непрямого порівняння показав, що левоцетиризин набагато ефективніший за лоратадин у полегшенні симптомів АР. Цей результат заслуговує на вивчення в майбутніх прямих порівняльних дослідженнях.

Зважаючи на дуже добрий профіль безпеки, здатність ефективно полегшувати всі симптоми АР і позитивно впливати на якість життя пацієнтів з алергічними захворюваннями більш сучасні й ефективні АГП, такі як левоцетиризин, є препаратами першого вибору в лікуванні АР.

Список літератури знаходиться в редакції.
Стаття друкується в скороченні.

Mosges R., Konig V., Koberlein J. The effectiveness of levocetirizine in comparison with loratadine in treatment of allergic rhinitis – a meta-analysis. Allergol Int. 2011 Dec; 60(4): 541-6.

Переклав з англ. Олексій Терещенко

Таблиця. Дослідження, включені в метааналіз				
Препарат	Кількість пацієнтів	Кількість досліджень	Статистичний метод	Розмір ефекту АГП vs плацебо (95% ДІ)*
Левоцетиризин	320 (плацебо: 315)	3	Стандартизована різниця середніх	-0,59 (-0,89; -0,29) $p < 0,01$
Лоратадин	756 (плацебо: 847)	4	Стандартизована різниця середніх	-0,21 (-0,31; -0,10) $p < 0,01$

* Від'ємне значення вказує на зменшення симптомів порівняно з плацебо.

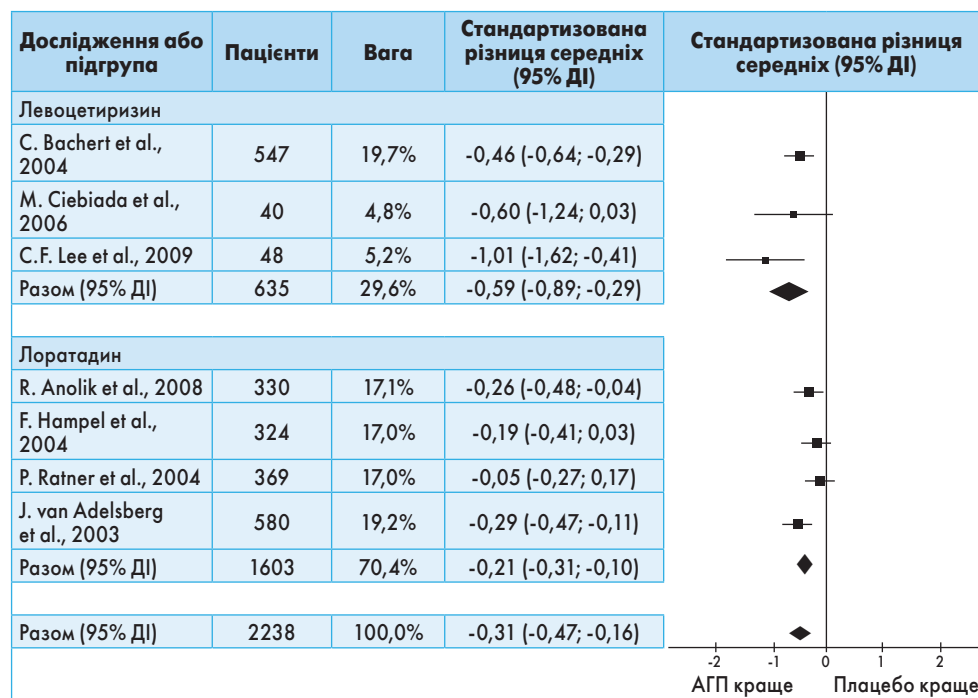


Рис. 1. Діаграма результатів метааналізу

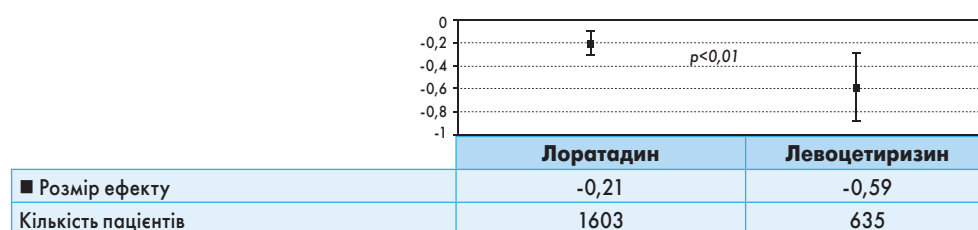


Рис. 2. Узагальнений аналіз терапевтичного ефекту