

Immunoterapia alergenowa w ANN wywołanym przez pyłki traw

Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki podjęzykowej 5 traw

Dr hab. n. med.
**Marita Nittner-
Marszalska**

Klinika Chorób Wewnętrznych
Geriatric i Alergologii AM we
Wrocławiu

Kierownik kliniki:
Prof. dr hab. n. med Bernard
Panaszek

T E R A P I A

Allergen specific immunotherapy in pollen-induced allergic rhinitis. Rationale for treatment with five grass pollen sublingual immunotherapy tablet.

S U M M A R Y

The article sums up the results of studies on the effectiveness and safety of immunotherapy with Oralair 5-grass-pollen 300-IR sublingual tablets that have been conducted within the last 5 years. A few practical aspects of the immunotherapy have been considered: the therapy's effectiveness in particular subpopulations of patients, the time occurrence of the therapy's clinical effect, and the dependence of the therapy's effectiveness on the dosage protocol. Indications for and contraindications against administering 5-grass-pollen 300-IR sublingual immunotherapy tablet as well as practical suggestions for allergologists have been formulated.

Artykuł podsumowuje wyniki badań nad skutecznością i bezpieczeństwem leczenia szczepionką 5 traw 300 IR przeprowadzone w okresie ostatnich 5 lat (Oralair). Przeanalizowano kilka aspektów skuteczności leczenia ważnych w praktyce: skuteczność w poszczególnych subpopulacjach pacjentów, szybkość występowania efektu klinicznego, zależność od schematu dawkowania. Przedstawiono wskazania i przeciwwskazania do leczenia podjęzykowego przy pomocy tabletek oraz uwagi na temat zasad leczenia szczepionką w praktyce lekarza alergologa.

Nittner-Marszalska M.: Immunoterapia alergenowa w ANN wywołanym przez pyłki traw. *Alergia*, 2014, 4: 28-31

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) jest poważnym problemem społecznym ponieważ 500 milionów ludzi na świecie prezentuje objawy zapalenia błony śluzowej nosa, które są skutkiem IgE-zależnej nadwrażliwości na alergeny zewnętrzne i wewnętrzne. Problem ten ma zakres globalny; przykładowo, choruje 30-60 milionów mieszkańców

USA, 10-30% populacji Europy, w tym 22,5% Polaków. [1] Dane epidemiologiczne wskazują, że ANN występuje szczególnie często u dzieci, wśród których nawet 40% przejawia objawy choroby [2].

ANN to również poważny problem zdrowotny. Dolegliwości związane z zapaleniem błony śluzowej nosa, często z towarzyszącymi objawami zapalenia spojówek (ANN/AC), są uporczywe, męczące, a tym samym utrudniają codzienną aktywność, koncentrację, sen, funkcjonowanie społeczne i kontakty osobiste. Często ich wynikiem jest znaczące upośledzenie jakości życia. Dwa inne zagrożenia wynikające z procesu alergicznego błony śluzowej nosa to ryzyko wystąpienia powikłań laryngologicznych oraz ryzyko rozwoju astmy.

Jednym z najczęstszych alergenów odpowiedzialnych za sezonowe objawy ANN są pyłki ponad 9000 gatunków traw należących do rodziny Poaceae i podrodzin: Pooideae (strefa klimatu umiarkowanego), Chlorodoideae i Panicoideae (trawy strefy tropikalnej). W naszych warunkach klimatycznych przyczyną objawów alergii są zarówno dziko rosnące jak uprawne gatunki Pooideae. Ekstremalnie liczne (milion ziaren na roślinę), małe (o średnicy 15-55 mikrometra) i lekkie ziarna pyłków Pooideae są przenoszone przez wiatr na rozległych przestrzeniach, co powoduje ich wysoką koncentrację w powietrzu w okresie sezonu pylenia [3]. Pyłki poszczególnych gatunków Pooideae wykazują duże podobieństwo morfologiczne uniemożliwiające identyfikację konkretnego gatunku traw będącego ich źródłem. Określenie gatunku trawy odpowiedzialnej za objawy alergii utrudnia dodatkowo fakt ścisłego pokrywania się ich okresu pylenia, którego początek, czas trwania i intensywność zależą od tych samych i wspólnych dla Pooideae czynników klimatycznych: temperatury, wilgotności i stopnia zachmurzenia. Pacjent z objawami alergii na pyłki traw jest zatem ekspozycyjnie równocześnie na pyłki wielu gatunków traw, w zmieniających się, choć trudnych do oceny proporcjach jakościowych i ilościowych. Nie jesteśmy w stanie ocenić, na który gatunek trawy reaguje konkretny pacjent i czy jest to reakcja alergiczna na jeden, kilka czy wiele gatunków traw.

W praktyce do oceny „uczulenia na trawy” przy pomocy testów skórnych używamy zwykle ekstraktu alergenowego mieszanki kilku gatunków traw. Dysponujemy natomiast testami serologicznymi, które oceniają specyficzne przeciwciała IgE (ssIgE) w surowicy przeciwko alergenom pojedynczych gatunków traw. Na ich podstawie wiemy, że pacjenci „uczuleni na trawy” wykazują ssIgE przeciwko wielu ich gatunkom. Zjawisko to wynika w dużej mierze z podobieństwa struktury i budowy głównych alergenów pyłków traw. Homologia budowy alergenów różnych traw tłumaczy reaktywność krzyżową pomiędzy alergenami poszczególnych ich gatunków na poziomie odpowiedzi humoralnej (IgE, IgG) jak na poziomie odpowiedzi limfocytów T.

Alergeny traw zostały zidentyfikowane, opisane i sklasyfikowane (<http://www.allergome.org/>) na podstawie ich właściwości fizykochemicznych oraz częstości wiązania z ssIgE pacjentów z objawami alergii na pyłki traw. Dotychczas wyróżniono 10 grup alergenów w pyłkach traw, z których część jest właściwa wyłącznie trawom (grupy 1,2/3,5,6,11,13), podczas gdy inne wykazują również ekspresję w pyłkach roślin nie spokrewnionych botanicznie z trawami jak drzewa i chwasty (grupy 4,7,12). Alergeny grupy 1 i 13 znajdują się we wszystkich gatunkach traw Poaceae i wykazują 90 procentową homologię budowy. Z kolei grupy alergenów 2/3,5,6 występują w większości gatunków traw. Na szczególną uwagę wśród nich zasługuje grupa 1 i 5 cechująca się ekstremalnie wysoką aktywnością alergenową oraz wiązaniem z sIgE aż 65-85% pacjentów z objawami ANN. Cząsteczka alergenów grupy 5 gatunku *Phleum pratense* jest jedną z najlepiej scharakteryzowanych molekuł alergenowych. Wykazano, że Ph p 5 występuje w postaci dwóch izoalergenów (Ph p 5a i Ph p 5b). Stosunkowo niedawno odkryto również, że w wśród epitopów alergenów grupy 1 i 5 identyfikowanych przez limfocyty T CD4+ znajdują się takie, które wykazują dużą reaktywność krzyżową i

takie których stopień reaktywności krzyżowej z alergenami 1 i 5 *Phleum pratense* (Ph p 1 i Ph p 5a) jest minimalny (Poa p 1 97-116, Lol p 1 221-240, Lol p 5a 199-218 czy Poa p 5a 199-218). Zatem nie wszystkie epitopy cząsteczki alergenu grupy 5 wykazują reaktywność krzyżową. Ta obserwacja może mieć istotne implikacje dla konstrukcji szczepionki służącej leczeniu pacjentów z objawami alergii wywołanymi uczuleniem na pyłki traw [4].

Od kilku lat toczy się debata nad optymalnym składem szczepionki przeznaczonej do immunoterapii alergii na trawy. Obecnie analizowane są szczegółowo dwa scenariusze: leczenie wyciągiem alergenowym jednej trawy (*Phleum pratense*) i szczepionką zawierającą ekstrakt 5-ciu traw: *Phleum pratense*, *Poa pratensis*, *Lolium perenne*, *Dactylis glomerata*, *Anthoxanthum odoratum*. Argumentem za pierwszą z kompozycji jest silna reaktywność krzyżowa pomiędzy alergenami pyłków traw, która sprawia, że jeden gatunek trawy może reprezentować całą grupę *Pooideae*. Z kolei kompozycja szczepionki stanowiącej ekstrakt alergenowy 5-ciu traw, typowych dla naszej strefy klimatycznej, wynika z przekonania, że taki skład szczepionki najlepiej „imituje” naturalną ekspozycję na wielogatunkowy i „wielomolekularny” aerosol pyłków, którym inhalują się pacjenci uczuleni na trawy. Oba typy wyciągów alergenowych występują w formie szczepionek podskórnych i podjęzykowych. W tych ostatnich, naturalny ekstrakt alergenów podawany jest podjęzykowo w formie kropli lub w postaci rozpuszczalnych tabletek. [5,6,7].

Jako, że immunoterapia podjęzykowa wykorzystująca tabletki alergenowe (SLIT-tabletki) ma najkrótszą historię, a tym samym doświadczenia lekarzy są w tej materii najmniejsze, w tym artykule przedstawiona zostanie dokumentacja skuteczności i bezpieczeństwa leczenia ANN przy pomocy tabletek oraz praktyczne aspekty związane z zastosowaniem szczepionki 5 traw podawanej w formie tabletek podjęzykowych.

Skuteczność kliniczna wyciągu alergenowego 5 traw w formie tabletek w dawce 300 IR

Szczegółową analizę działania preparatu przeprowadzono w ostatnich 5 latach w siedmiu badaniach klinicznych fazy I-III, typu DBPC (randomizowane, podwójnie ślepe badania kontrolowane placebo), przeprowadzonych u dzieci i dorosłych na terenie Europy i Ameryki (USA, Kanada). Łącznie brało w nich udział 2512 pacjentów randomizowanych do grupy verum (N=1514) i grupy placebo (N=998). Celami pierwszorzędowymi tych projektów była ocena:

1. efektywnej i bezpiecznej dawki szczepionki u dorosłych pacjentów w Europie (V034.04) [8],
2. skuteczności działania leku u dorosłych kontrolowanej przez ekspozycję w komorze inhalacyjnej; badanie przeprowadzone w Europie (V056.07A) [9],
3. skuteczności działania szczepionki u dzieci i młodzieży; badanie przeprowadzone w Europie (V052.06) - badanie fazy III [10],
4. długoterminowej skuteczności leku u dorosłych leczonych dwoma protokołami „4+2” i „2+2” ; badanie przeprowadzone w Europie i Kanadzie (V053.06) – badanie fazy III [11,12],
5. skuteczności leku u dorosłych w USA (V061.08) – badanie fazy III [13],
6. skuteczności poszczególnych protokołów leczenia u dorosłych, młodzieży i dzieci w Europie (V060.08) – badanie fazy III [14],
7. bezpieczeństwa i tolerancji leku u dorosłych (V033.04DK) [15].

Ad 1. Wyniki badania V034.04 (dorośli)

Badanie wykazało skuteczność dwóch dawek szczepionki 300 i 500 IR. Z punktu widzenia lekarza praktyka najbardziej interesujące są wyniki dotyczące bezpieczeństwa leczenia obiema dawkami. Analiza tolerancji szczepionki w dawce 300 IR wykazała, że:

1. Podczas leczenia nie miały miejsca poważne zdarzenia niepożądane (SAE).
2. Zdarzenia niepożądane były częste zarówno w grupie leczonej verum dawkami 100 IR, 300IR i 500 IR, jak w grupie placebo (odsetek AE wynosił odpowiednio: 68,8%, 62,6%, 64,4% i 48,7%)
3. Najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym był świąd jamy ustnej, który występował u 20-26% pacjentów leczonych poszczególnymi dawkami szczepionki 5 traw i u 5,1% leczonych placebo.
4. Przerwanie leczenia z powodu AE miało miejsce u 4-7% leczonych dawkami 100, 300 i 500IR i u 0% leczonych placebo.
5. W grupie leczonej dawką 300 IR compliance wynosił 87,7%

Ad 2. Wyniki badania V056.07A (dorośli)

Autorzy badania zadali sobie pytanie jak szybko występuje efekt działania szczepionki i jak duży jest efekt terapii. Ocenę założonych punktów końcowych przeprowadzono metodą prowokacji z alergenem. Prowokację przeprowadzano 5-krotnie (przed leczeniem, po 7, 30, 60 i 120 dniach leczenia) w komorze prowokacyjnej tj. pomieszczeniu, w którym rozpylono pyłki traw w stężeniu 1450-1500 ziaren pyłku w/m³ (tj. analogicznym jakie występuje w szczycie sezonu pylenia traw w Austrii). Zmniejszenie intensywności objawów w grupie leczonej aktywnie obserwowano od 7 dnia leczenia. Efekt istotny statycznie osiągnięto w 30-stym dniu leczenia ($p=0.0042$) i utrzymywał się on do 4. miesiąca leczenia ($p=0.0007$).

Ad 3. Wyniki badania V052.06 (dzieci)

W tym badaniu wykazano skuteczność tabletek 300 IR w sezonie pylenia traw ($p=0.001$). W szczycie sezonu pylenia obserwowano znaczącą różnicę w objawach zgłaszanych przez pacjentów z grupy placebo w stosunku do grupy leczonej aktywnie ($p=0.0009$). Efekty leczenia występowały zarówno u dzieci młodszych 5-11-letnich jak i u dzieci starszych 12-17-letnich. Poprawa dotyczyła objawów ze strony nosa ($p=0.01$), jak też ze strony spojówek ($p < 0.0001$). Autorzy wykazali, że na wielkość efektu leczenia nie miało wpływu współistnienie astmy oraz status uczulenia (wielkość efektu nie różniła się pomiędzy grupami osób uczulonych na jeden i wiele alergenów).

Szczegółowa analiza profilu bezpieczeństwa szczepionki 5 traw 300 IR u dzieci wykazała, że:

1. Podczas leczenia nie występowały u dzieci poważne zdarzenia niepożądane.
2. Zdarzenia niepożądane o łagodnym lub umiarkowanym stopniu ciężkości obserwowano u 84,9% dzieci leczonych verum i 82,0% dzieci leczonych placebo.
3. Najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym był świąd jamy ustnej (32,4% verum vs 1,4% placebo), podrażnienie gardła (12,9% verum vs 0%) i obrzęk jamy ustnej (7,9% verum vs 5% placebo).
4. Przerwanie leczenia z powodu AE miało miejsce u 5,3% leczonych verumi u 1,5% leczonych placebo.
5. Nie wykazano, aby częstość AE była zależna od grupy wiekowej, tj. częstość była porównywalna w grupie dzieci w wieku 5-11 lat i 12-17 lat.

Ad 4. Wyniki badania V053.06 (dorośli)

Autorzy oceniali skuteczność długoterminową dwóch protokołów leczenia przed- i okołosezonowego: dłuższego, rozpoczynanego 4 miesiące przed sezonem i kontynuowanego przez 2 miesiące w sezonie pylenia traw i krótszego, rozpoczynanego 2 miesiące przed sezonem i kontynuowanego przez 2 miesiące w sezonie pylenia. Wykazano skuteczność leczenia oboma protokołami, która utrzymywała się w dwóch kolejnych latach po zakończeniu procesu leczenia. Poprawy doświadczali w równym stopniu pacjenci bez jak z objawami astmy oraz uczuleni na jeden jak i wiele alergenów.

Ad 5. Wyniki badania V061.08 (dorośli)

Badanie przeprowadzone w grupie dorosłych w wieku 18-65 w USA. Oceniano skuteczność szczepionki i redukcję objawów klinicznych klasyfikowanych w trzystopniowej skali intensywności. Wykazano istotną redukcję intensywności objawów pyłkowicy w grupie leczonej verum w stosunku do grupy placebo ($p < 0.001$). Podobnie jak w poprzednich badaniach, na wielkość efektu leczenia nie miało wpływu współistnienie astmy oraz status uczulenia.

Ocena profilu bezpieczeństwa leczenia była zgodna z dotychczasowymi obserwacjami o dobrej tolerancji szczepionki 5 traw 300 IR w Europie. Podsumowanie wyników dotyczących bezpieczeństwa leczenia wykazało:

1. Brak poważnych zdarzeń niepożądanych, przypadków anafilaksji, przypadków AE wymagających podania adrenaliny i brak zaostrzenia astmy w grupie pacjentów z ANN ze współistnieniem astmy indukowanej uczuleniem na pyłki traw.
2. Zdarzenia niepożądane obserwowano u 54,9% leczonych verum i 22,5% leczonych placebo.
3. Najczęściej raportowanym zdarzeniem niepożądanym był świąd jamy ustnej, podrażnienie gardła i nosogardzieli.
4. Przerwanie leczenia z powodu AE miało miejsce u 4,7% leczonych verum.

Ad 6. Wyniki badania V060.08 (dorośli)

Wyniki badania potwierdziły dotychczasowe dane o skuteczności i dobrej tolerancji szczepionki. Najważniejszym wnioskiem z badania jest wykazanie skuteczności obu analizowanych protokołów: „2+2” (początek leczenia 2 m-ce przed planowanym sezonem pylenia i kontynuacja leczenia przez 2 miesiące sezonu pylenia) i „4+2” (początek leczenia 4 m-ce przed planowanym sezonem pylenia i kontynuacja leczenia przez 2 miesiące sezonu pylenia).

Ad 7. Wyniki badania V033.04DK

Wyniki tego badania potwierdziły wysokie bezpieczeństwo leczenia szczepionką 5 traw 300 IR. Istotne dla całokształtu oceny szczepionki są wyniki zsumowanej analizy wyników wyżej wymienionych badań, których celem było wytypowanie grupy pacjentów czerpiących największe korzyści z tego leczenia. Jak wykazano, rezultaty leczenia są niezależne od płci, wieku (dzieci 5-11, młodzież 12-17, dorośli 18-65 lat), statusu uczulenia (uczulenie mono- i poliwalentne), współistnienia astmy, ale lepsze u osób z cięższymi objawami ANN niż dla pacjentów z bardzo łagodnymi objawami pyłkowicy.

Znakomite podsumowanie wyników wymienionych badań ze szczegółową interpretacją ich wyników znaleźć można we wspólnym opracowaniu autorów kilku z nich Didiera, Ulricha Wahna i Lindy Cox [16].

Kwalifikacja do SLIT przy pomocy tabletek alergenowych

Warunki podjęcia immunoterapii przy pomocy alergenowych tabletek podjęzykowych są identyczne jak dla każdego innego wariantu immunoterapii i opierają się na tych samych trzech zasadach:

- Pacjent musi wykazywać objawy alergii wynikające z nadwrażliwości typu natychmiastowego na alergen, oba te fakty należy udokumentować na podstawie wywiadu, badania fizykalnego (objawy) i badań dowodzących występowania sIgE (uczulenie).
- Należy wykazać związek pomiędzy objawami alergii, a ekspozycją na alergen lub alergeny wywołujące uczulenie (co oznacza również, że alergen wywołujący objawy alergii IgE-zależnej musi być obecny w otoczeniu chorego i nie można go wyeliminować).
- Należy dysponować wystandaryzowanym wyciągiem alergenowym o potwierdzonej klinicznie skuteczności i wysokim profilu bezpieczeństwa.

Wskazania do leczenia szczepionką Oralair

Alergiczny nieżyt nosa z uczuleniem na pyłki traw lub alergiczny nieżyt nosa z uczuleniem na pyłki traw z towarzyszącym zapaleniem spojówek u dzieci powyżej 5. roku życia i dorosłych poniżej 50. roku życia (charakterystyka produktu w Polsce zawiera informację o braku danych o stosowaniu leku w grupie osób powyżej 50. roku życia) .

Przeciwwskazania do leczenia szczepionką Oralair

- Ciężka, niestabilna i/lub niekontrolowana astma (w wypadku wystąpienia zaostrzenia objawów astmy w trakcie już rozpoczętego leczenia szczepionką należy je przerwać).
- Leczenie betablokerami
- Ciężkie zespoły niedoborów odporności.
- Choroby autoimmunologiczne (według zaleceń sekcji immunoterapii PTA, szczepienia podjęzykowe mogą być stosowane u pacjentów ze schorzeniem autoimmunologicznym obejmującym jeden narząd np. autoimmunologicznym zapaleniem tarczycy typu Hashimoto w stadium eutyreozy)[17]
- Choroby nowotworowe (poza basalioma).
- Nietolerancja laktozy.
- Stany zapalne (lichen planus, zapalenie grzybicze) i owrzodzenia jamy ustnej.
- Rzadkie, wrodzone zespoły nietolerancji galaktozy, niedoboru laktazy lub zaburzenia wchłaniania glukozy i galaktozy.
- Wywiad ciężkiej reakcji systemowej lub ciężkich objawów miejscowych wklajających poprzednio stosowaną immunoterapię podjęzykową (zalecenie obowiązujące tylko w USA) [18].

Schemat i zasady dawkowania szczepionki Oralair

Szczepionka Oralair jest zarejestrowana w ponad 30 krajach świata w tym w Europie, USA, Kanadzie i Australii. We wszystkich tych miejscach wskazania do stosowania szczepionki i sposób jej podawania są bardzo zbliżone, ale lokalne dokumenty rejestracyjne wykazują pewne różnice.

Dwie z nich wymagają komentarza: dolna granica wieku zastosowania szczepionki (5 lat w Europie i 10 lat w USA) i zalecenie wyposażenia pacjentów stosujących szczepionkę w adrenalinę (USA).

Pierwsza z różnic wynika jedynie z braku dostatecznej liczby dzieci w wieku poniżej 10 lat leczonych preparatem Oralair w USA w ramach przedrejestracyjnych badań klinicznych. Druga, rekomendacja wyposażenia pacjenta w autostrzykawkę z adrenaliną nie znajduje uzasadnienia w wynikach oceny bezpieczeństwa leku (wyższego niż szczepionki podskórne, których ulotki nie są opatrzone takim zaleceniem), ale wynika ze zrozumiałej asekuracji i chęci zwiększenia bezpieczeństwa każdego pacjenta z alergią. Nieznaczne różnice dotyczą również protokołu leczenia, np. w Europie zaleca się wszystkim pacjentom niezależnie od wieku stopniowy wzrost dawki szczepionki, w USA, u pacjentów od 18. roku życia, pomija się fazę wstępną zalecając rozpoczęcie leczenia od pełnej dawki szczepionki [19,20].

Dawka ekstraktu alergenowego w jednej tabletkie szczepionki Oralair wynosi 100 IR lub 300 IR (IR – index reaktywności). Jednostki IR opisują siłę biologiczną ekstraktu ocenianą na podstawie reaktywności skóry na alergen. Dawka alergenu 100 IR/ml to taka, która zastosowana w teście typu prick powoduje wystąpienie bąbla o wielkości 7 mm (średnia geometryczna) u 30 pacjentów uczulonych na dany alergen. Dawka 300 IR wykazuje trzykrotnie silniejsze działanie.

Opakowanie „wstępne” szczepionki Oralair zarejestrowanej w Europie zawiera trzy tabletki wyciągu 5 traw w dawce 100 IR (mały blister) i 28 tabletek w dawce 300 IR (duży blister). Pierwsza dawka szczepionki w dawce 100 IR (dzień 1) powinna być zażyta w obecności lekarza alergologa, w warunkach zapewniających możliwość interwencji w wypadku wystąpienia powikłań. Czas obserwacji pacjenta po zażyciu leku wynosi 30 minut. W wypadku prawidłowej tolerancji pierwszej dawki szczepionki, kolejne dawki: 200 IR (2 tabletki po 100 IR – dzień 2) i 300 IR (1 tabletką 300 IR – dzień 3 i kolejne) zażywane są w domu. Leczenie Oralair powinno się rozpocząć około 4 miesiące przed rozpoczęciem sezonu i kontynuować przez cały sezon pylenia traw. Opakowanie do kontynuacji leczenia zawiera 30 tabletek 300 IR. Immunoterapia szczepionką Oralair powinna być czasowo przerywana lub odroczone w wypadku wystąpienia zmian w zakresie błony śluzowej jamy ustnej powstałych m.in. w wyniku zabiegów stomatologicznych lub ortodontycznych i powinna być podjęta po ich wygojeniu. W wypadku konieczności przerywania leczenia na okres do 7 dni, zalecane jest zażycie kolejnej dawki szczepionki w tej samej wysokości jak poprzednio. Gdy przerwa w leczeniu przekracza 7 dni, również nie zaleca się redukcji dawki szczepionki, ale kolejna jej dawka (tabletką) musi być zażyta w gabinecie lekarskim w obecności alergologa.

Podsumowanie

Szczepionka 5 traw w dawce 300 IR–Oralair do podawania podjęzykowego jest przeznaczona dla pacjentów chorujących na ANN i ANN/AC wywołany uczuleniem na pyłki roślin. Skuteczności tej szczepionki dowiedziano w badaniach DBPC przeprowadzonych w Europie i Ameryce, wśród dzieci i dorosłych. Ocena efektywności preparatu jest porównywalna w poszczególnych badaniach, niezależnie od płci, wieku, współistnienia lub nie występowania astmy i profilu uczulenia pacjenta. Najwyższą skuteczność leczenia wykazano dla pacjentów z umiarkowanymi i ciężkimi postaciami ANN i ANN/AC. Wysoki profil bezpieczeństwa szczepionki pozwala na stosowanie jej w warunkach domowych. Początek działania leku notuje się w pierwszym sezonie leczenia i utrzymuje się przez co najmniej 2 lata po zakończeniu terapii. Szczepionka daje możliwość poszerzenia spektrum preparatów do immunoterapii służących leczeniu ANN wywołanemu uczuleniem na pyłki traw. □

Piśmiennictwo dostępne w redakcji.

Pracę nadesłano 2014.12.15
Zaakceptowano do druku 2014.1
Konflikt interesów nie występuje.

Zamknij

Drukuj