

Komentarz: dawkowanie cyklezonidu

Lek. med
Marek Kokot
Nycomed Sp. z o o

T E R A P I A

W przytoczonych dwóch przypadkach klinicznych zastosowanie wysokich dawek cyklezonidu przyniosło poprawę kontroli choroby, bez istotnego kosztu terapeutycznego, jakim są typowe dla steroidoterpii wziewnej, działania niepożądane.

Stosowanie wyższych, niż tradycyjnie zalecanych i dotychczas promowanych dawek cyklezonidu, w świetle wcześniej zarejestrowanego dawkowania, może budzić wątpliwości.

Z tego też powodu czujemy się w obowiązku wyjaśnić tę ważną kwestię.

W ostatnim czasie zarejestrowano oficjalnie zmiany w dawkowaniu cyklezonidu (1).

Wprowadzie pozostawiono w charakterystyce produktu zasadniczy punkt odnoszący się do podstawowego dawkowania w brzmieniu:

„Zalecana dawka preparatu Alvesco wynosi 160 µg raz na dobę i jest to dawka, która zapewnia kontrole objawów astmy u większości pacjentów”.

Niemniej dalej w tym samym (4.2) punkcie tejże charakterystyki, stwierdza się, że u chorych którzy obserwują zwiększenie zapotrzebowania na doraźnie stosowane krótko–działające leki rozszerzające oskrzela, należy (cytuję); „rozważyć potrzebę zwiększenia dawki leków przeciwzapalnych (np. stosowanie większej dawki preparatu Alvesco, przez krótki okres lub podanie kortykosteroidów doustnie) (koniec cytatu) (1).

Oczywiście pozostaje kwestia, co to znaczy zwiększenie dawki i na jak długo, (co to znaczy na „krótki okres czasu”)? Zatwierdzona charakterystyka, czyni w tym miejscu odniesienie do punktu 5.1, w którym przytaczane są wyniki badań III fazy ze średnimi i/lub wysokimi dawkami cyklezonidu (od 320 do 1280 µg) i czasem jego stosowania do 3 miesięcy!

Tego rodzaju ujęcie problemu dawkowania i długości okresu podawania wyższych dawek cyklezonidu odpowiada zmianom koncepcji leczenia astmy oskrzelowej, jakie wprowadza raport GINA 2006. W przytoczonym dokumencie, mamy do czynienia z całkowitą zmianą paradygmatu postępowania farmakologicznego w astmie przewlekłej, a zwłaszcza optymalnego doboru dawek leków przeciwzapalnych.

Dawkowanie steroidów wziewnych opiera się w ujęciu GINA 2006, nie na ciężkości astmy, jak to było dotychczas, lecz na stopniu jej kontroli. Leczenie należy rozpoczynać od dawek średnich (patrz poniżej) steroidu wziewnego i następnie modyfikować je „w górę” lub „w dół” w zależności od uzyskanej kontroli choroby, przy czym zmniejszanie dawek nie powinno następować wcześniej niż po trzech miesiącach stabilnego dawkowania!

Tabela 1 Strategia rozpoznawania, leczenia i profilaktyki astmy (GINA 2006)

Równoważne dawki dobowe glikokortykosteroidów wziewnych dla dorosłych ^(a)

Lek	Dawka mała (µg)	Dawka średnia (µg)	Dawka duża (µg) ^(b)
beklometazonu dipropionian	200-500	>500-1000	>1000-2000
budezonid ^(c)	200-400	>400-800	>800-1600
cyklezonid ^(c)	80-160	>160-320	>320-1280
flunizoid	500-1000	>1000-2000	>2000
flunizon	100-250	>250-500	>500-1000
momentazonu pirośluzan ^(c)	200-400	>400-800	>800-1200
triamcynolonu acetonid	400-1000	>1000-2000	>2000

(a) Porównanie oparte na danych dotyczących skuteczności

(b) Pacjentów, u których się przewiduje stosowanie dużych dawek (z wyjątkiem krótkotrwałego stosowania) należy skierować do lekarza specjalisty aby rozważył alternatywne leczenie kilkoma lekami kontrolującymi przebieg choroby. Maksymalne zalecane dawki są ustalone arbitralnie, ale przy dłuższym stosowaniu wiążą się ze zwiększonym ryzykiem ogólnoustrojowych objawów ubocznych

(c) Zatwierdzone podawanie raz dziennie u chorych na astmę lekką.

Uzupełnienie charakterystyki produktu, co do dawkowania cyklezonidu, miało z jednej strony na celu uwzględnienie wyników nowych badań klinicznych w tym zakresie, jak również uwzględnienie ogólnych zmian, jakie dokonały się w naszym myśleniu o sposobie dawkowania steroidów wziewnych w leczeniu astmy przewlekłej. Było rezultatem prac nad nowymi, dostarczonymi dowodami naukowymi, ocenianymi w toku prac według procedury tzw. „wzajemnego uznania” (Mutual Recognition), w której brały udział władze rejestracyjne wielu krajów Unii Europejskiej i liczni eksperci!

Rozszerza ono możliwości stosowania leku zwłaszcza o tych chorych, którzy po wstępnym leczeniu średnimi dawkami steroidów, wymagają większych dawek, dla osiągnięcia zadowalającej kontroli choroby.

Obecnie dysponujemy badaniami oceniającymi skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wysokich dawek, cyklezonidu, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci w dłuższej perspektywie czasowej (1).

Ponadto pragnę zwrócić Państwa uwagę na nowe doniesienia.

Bateman i wsp. opublikowali doniesienie, w którym stosowali w warunkach otwartego badania RCT (randomised controlled trial) cyklezonid u pacjentów z astmą średnio ciężką lub ciężką, w dawce dobowej 640 µg przez 6 miesięcy, w porównaniu z adekwatną dawką FP. Oba leki były równie skuteczne, przy czym cyklezonid był w sposób istotny lepiej miejscowo tolerowany (3).

Nawet w porównaniu z prednizonem u chorych z zaostrzeniem choroby cyklezonid podawany w wysokich dawkach (do 1280 µg) okazał się równie skuteczny, a znacznie bezpieczniejszy (4).

Widać wyraźnie, że cyklezonid, ze względu na swój profil farmakologiczny, coraz częściej będzie znajdował zastosowanie u chorych wymagających wysokich dawek steroidów

wziewnych, zwłaszcza w warunkach podnoszonych wątpliwości, co do bezpieczeństwa takiego postępowania (2).

[Zamknij](#)

[Drukuj](#)