

List do Redakcji

Letter to the Editor



Prof. dr hab. n. med.
Rafał Pawliczak

Zakład Immunopatologii,
Katedra Alergologii,
Immunologii i Dermatologii,
UMED w Łodzi

S U M M A R Y

This letter is a commentary related to the review paper „Innowacyjna podjęzykowa immunoterapia alergenowa u chorych uczulonych na pyłki traw” published in nr 4/2017.

List dotyczy artykułu „Innowacyjna podjęzykowa immunoterapia alergenowa u chorych uczulonych na pyłki traw” który ukazał się w numerze 4/2017.

Pawliczak R.: List do Redakcji. Alergia, 2018, 1; 38

W numerze 4/2017 czasopisma ukazała się bardzo interesująca praca poglądowa Pana Profesora Bernarda Panaszka zatytułowana „Innowacyjna podjęzykowa immunoterapia alergenowa u chorych uczulonych na pyłki traw”, która dotyczyła immunoterapii podjęzykowej. W moim osobistym odczuciu, część wniosków zaprezentowanych w tej pracy poglądowej nie znajduje poparcia w cytowanych artykułach. Oczywiście Autor ma prawo do własnej interpretacji i wyciągania wniosków, niemniej jednak tam, gdzie wyciągnięte wnioski są niezgodne z uzyskanymi przez Autorów cytowanych prac wynikami i ich własnymi konkluzjami wydaje mi się, że należy to wyraźnie zaznaczyć. W sytuacji, gdy praca omawia stosowanie leku niezgodnie z charakterystyką produktu leczniczego, wydaje mi się, że powinno być to jasno zaznaczone w tekście artykułu. Ponieważ takie zjawisko nie ma w opublikowanej pracy, pozwolę sobie na podzielenie się z Czytelnikami kilkoma uwagami.

Autor pisze o skuteczności w „terapii przedsezonowej” tabletką podjęzykową Grazax cytując pracę Nelsona i wsp. [1], gdzie tylko przez jeden sezon podawano lek 16 tygodni przed sezonem pylenia traw i kontynuowano w trakcie sezonu. Schemat, w którym szczepionkę podaje się przed i w trakcie sezonu pylenia (pre- and coseasonal) nie jest schematem przedsezonowym, ale okołosezonowym, a cytowana praca nie może być podstawą sugestii skuteczności schematu przedsezonowego tabletek Grazax, nawet krótkoterminowej, ocenianej w jednym sezonie.

Cytowana jako dowód na skuteczność Grazaxu w leczeniu okołosezonowym praca Reicha i wsp. [2], nie badała skuteczności terapii a tylko efekt immunologiczny i tolerancję szczepionki, której podawanie rozpoczęto podczas sezonu, a całe leczenie trwało 8-10 tygodni. Cytat „OBJECTIVE: The aim of this study was to assess the immunologic effects and tolerability of in-season initiation of treatment with the grass AIT” [2]. Wydaje mi się, że nie można więc cytować jej jako dowód skuteczności schematu okołosezonowego, którego wymieniona praca nie dotyczy.

Autor sugeruje, że Grazax może wywoływać trwałe efekty, gdy jest stosowany w leczeniu przedsezonowym, okołosezonowym lub całorocznym „bez niekorzystnych konsekwencji w postaci zmniejszenia efektów trwałych swoistej immunoterapii alergenowej” (s. 2, prawy łam), powołując się na pracę Dahla i wsp. [3]. Praca jest przeglądem różnych badań dla Grazaxu, m.in. oceniających jego skuteczność w pojedynczym sezonie oraz długoterminową, będącą istotą i celem immunoterapii alergenowej. Szeroko omawiane 3-letnie badanie z 2-letnią obserwacją po zakończeniu, potwierdza skuteczność długoterminową szczepionki Grazax podawanej w schemacie całorocznym, codziennie przez 3 lata. Natomiast sugestie, że trwały efekt uzyskać można stosując Grazax w dowolnym schemacie podawania szczepionki, np. okołosezonowym lub przedsezonowym, nie

ma niestety oparcia w tej pracy, ani według mojej wiedzy, w żadnej innej. Trwały efekt Grazaxu jest udowodniony TYLKO po stosowaniu całorocznym [4, 5]. Skuteczność schematu okołosezonowego, została udowodniona zaledwie dla jednego sezonu obserwacji [1]. Skuteczność schematu przedsezonowego nie jest znana.

ChPL Grazaxu, podaje wyraźnie: W sezonie pylenia należy spodziewać się poprawy klinicznej alergicznego nieżytu nosa i zapalenia spojówek w przypadku, gdy leczenie zostanie rozpoczęte co najmniej na 4 miesiące przed spodziewanym początkiem sezonu pylenia traw i kontynuowane w trakcie sezonu pylenia. Jeśli leczenie zostanie rozpoczęte 2-3 miesiące przed sezonem pylenia, skuteczność produktu leczniczego może być jedynie częściowa. Jeżeli nie zaobserwowano istotnej poprawy w ciągu pierwszego sezonu pylenia, nie ma wskazań do kontynuowania leczenia. W celu uzyskania długotrwałej skuteczności i działania modyfikującego przebieg choroby, zaleca się kontynuowanie leczenia codziennie, przez 3 kolejne lata. [dostęp 22.01.2018r.]

W końcowej części artykułu (str. 3., prawy łam) Pan Profesor pisze „ (...)utrzymywania trwałego efektu klinicznego, przez okres 2 lat, czego nie obserwuje się po codziennej 3-letniej immunoterapii preparatem Oralair”. Pozwolę sobie sprostować: szczepionka Oralair jest skuteczna w obserwacji długoterminowej i mamy na to dowody przedstawione w publikacjach [6-8]. W przeciwieństwie do preparatu Grazax, dla szczepionki Oralair efekt długoterminowy został wykazany w schemacie okołosezonowym. Rzeczywiście, nie wykazano skuteczności dla codziennej 3-letniej immunoterapii, ponieważ takie badania nie były, o ile mi wiadomo prowadzone.

Na koniec jeszcze jeden komentarz. Badanie GAP [9] nie wykazało, niestety, skuteczności GRAZAXu w prewencji astmy oskrzelowej, a tylko zmniejszenie ryzyka pojawienia się objawów astmy, u pacjentów z rozpoznaną astmą oskrzelową, o czym zresztą Autor pisze w końcowych słowach artykułu [10]. Cytat: “RESULTS: There was no difference in time to onset of asthma, defined by prespecified asthma criteria relying on documented reversible impairment of lung function (primary endpoint)” [10]. Szkoda, bo i ja pokładalem w tym badaniu bardzo duże nadzieje. Czekamy na kolejne.

Publikacja powyższych uwag jest o tyle istotna, że immunoterapia podjęzykowa jest w Polsce ciągle młoda i bardzo ważna, aby dla uzyskiwania pozytywnych, długotrwałych efektów, była stosowana zgodnie z dokumentacją kliniczną. Mam nadzieję, że moje uwagi przydadzą się w codziennej praktyce alergologicznej Koleżanek i Kolegów.

PS. Wszystkie cytaty w języku angielskim pochodzą z oryginalnych tekstów cytowanych w publikacji.

Cytat ChPL pochodzi z dokumentu producenta.

Łódź, dn. 23.01.2018 r.

Słowa kluczowe:

SLIT

Key words:

SLIT