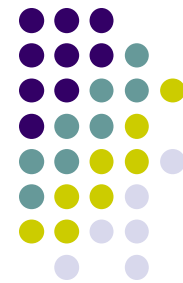


Отечественный опыт применения карбамилированных мономерных аллергоидов Lais® для сублингвальной иммунотерапии

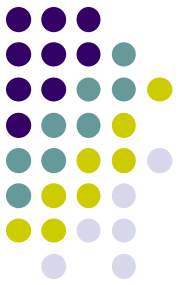


Данилычева И.В.

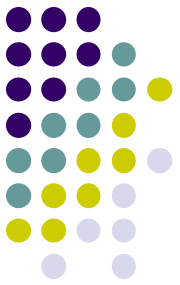
**к.м.н. ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА
России**

**доцент кафедры аллергологии и иммунологии
МГМСУ**

ЧАСТЬ I



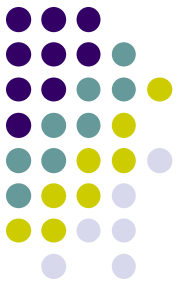
Цель исследования



Оценка безопасности и эффективности химически модифицированного аллергенного экстракта (мономерного аллергоида) из смеси злаковых трав (Бухарника шерстистого 33%, Тимофеевки луговой 33%, Мятлика лугового 33%) производства «Лофарма С.п.А.», Италия

Проспективное открытое несравнительное исследование

Сроки проведения исследования



- декабрь 2012 - сентябрь 2013 г.
- декабрь 2012 - март 2013г. - набор пациентов
- март – июль 2013 г. - период лечения
- август – сентябрь 2013 – анализ результатов исследования

Характеристика исследуемого препарата



Состав:

В 1 таблетке:

Химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид) пыльцы трав по 33%:

бухарник шерстистый (*Holcus lanatus*), тимopheевка луговая (*Phleum pratense*),
мятлик луговой (*Poa pratensis*)

дозировка: 300 АЕ и 1000 АЕ.

Вспомогательные вещества: лактоза 110 мг; микрокристаллическая целлюлоза

37 мг; диоксид кремния 1 мг; стеарат магния 2 мг.

** АЕ (Аллергенная единица) – биологическая единица измерения, эквивалентная 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного аллергена, оцениваемая по назальному провокационному тесту у добровольцев, страдающих аллергическим ринитом.*

Характеристика исследуемого препарата



Форма выпуска

Блистер ПВХ по 10 таблеток для рассасывания 300 АЕ, 1000 АЕ.

Упаковка двух видов:

Набор 1: 1 блистер – таблетки для рассасывания 300 АЕ,
3 блистера – таблетки для рассасывания 1000 АЕ

Набор 2: 3 блистера – таблетки для рассасывания 1000 АЕ



Способ применения и дозы



Натошак, сублингвально.

Начало лечения - за 2-3 месяца до начала сезона цветения злаковых трав. Лечение начинают с фазы достижения максимальной терапевтической дозы. В течение 4 дней принимают 10 таблеток по 300 АЕ по следующей схеме:

День 1: 1 таблетка (экв. 300 АЕ);

День 2: 2 таблетки (экв. 600 АЕ);

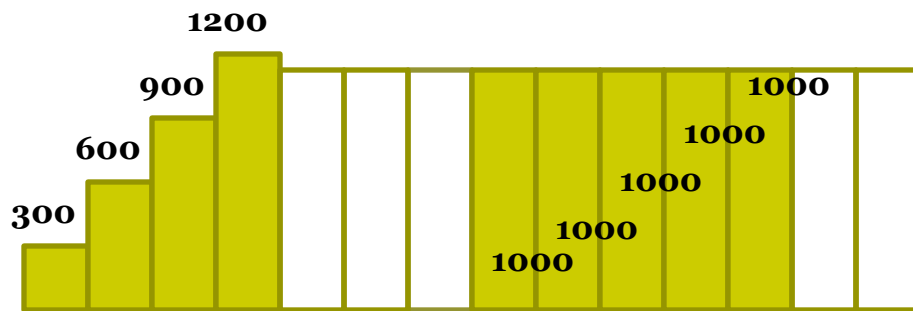
День 3: 3 таблетки (экв. 900 АЕ);

День 4: 4 таблетки (экв. 1200 АЕ).

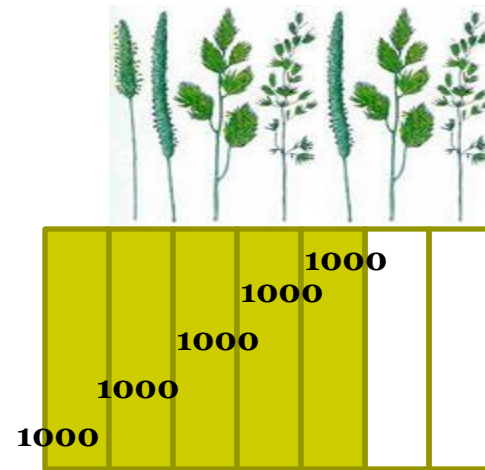
Далее лечение продолжают таблетками по 1000 АЕ, схему приема (от 2 до 5 раз в неделю) определяет врач.

Рекомендуется принимать по 1-й таблетке в день 5 раз в неделю (например, с понедельника по пятницу) до наступления сезона цветения и во время него.

В среднем лечение продолжается от 3 до 5 лет.

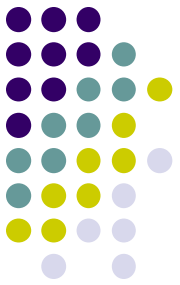


**Начальная
терапия**



Поддерживающая терапия

Материалы и методы



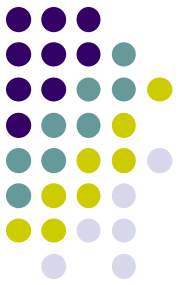
В исследовании участвовали больные аллергическим ринитом, конъюнктивитом и/или атопической бронхиальной астмой с наличием сенсibilизации к аллергенам пыльцы злаковых трав.

Регламент исследования



Мероприятие	V1	V2	V3	V4	V5	V6
Физикальный осмотр	+	+	+	+	+	+
сбор аллергологического анамнеза, подписание информированного согласия	+					
аллергологическое обследование (постановка Prick-тестов, специфические IgE, общий IgE)	+					
клинический анализ крови, биохимический анализ крови (белок общий, креатинин, мочеви́на, АЛТ, АСТ, ЛДГ, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза)	+					+
анализ мочи общий, ЭКГ, серологические исследования (АТ к ВИЧ, HBS Ag, HCV, р-я Вассермана)	+					+
ЭКГ, ФВД	+					+
оценка критериев включения/исключения		+				
выдача дневника самонаблюдения		+		+		
выдача исследуемого препарата		+	+	+	+	
оценка переносимости препарата по дневникам самонаблюдения			+	+	+	+

Характеристика исследуемой группы



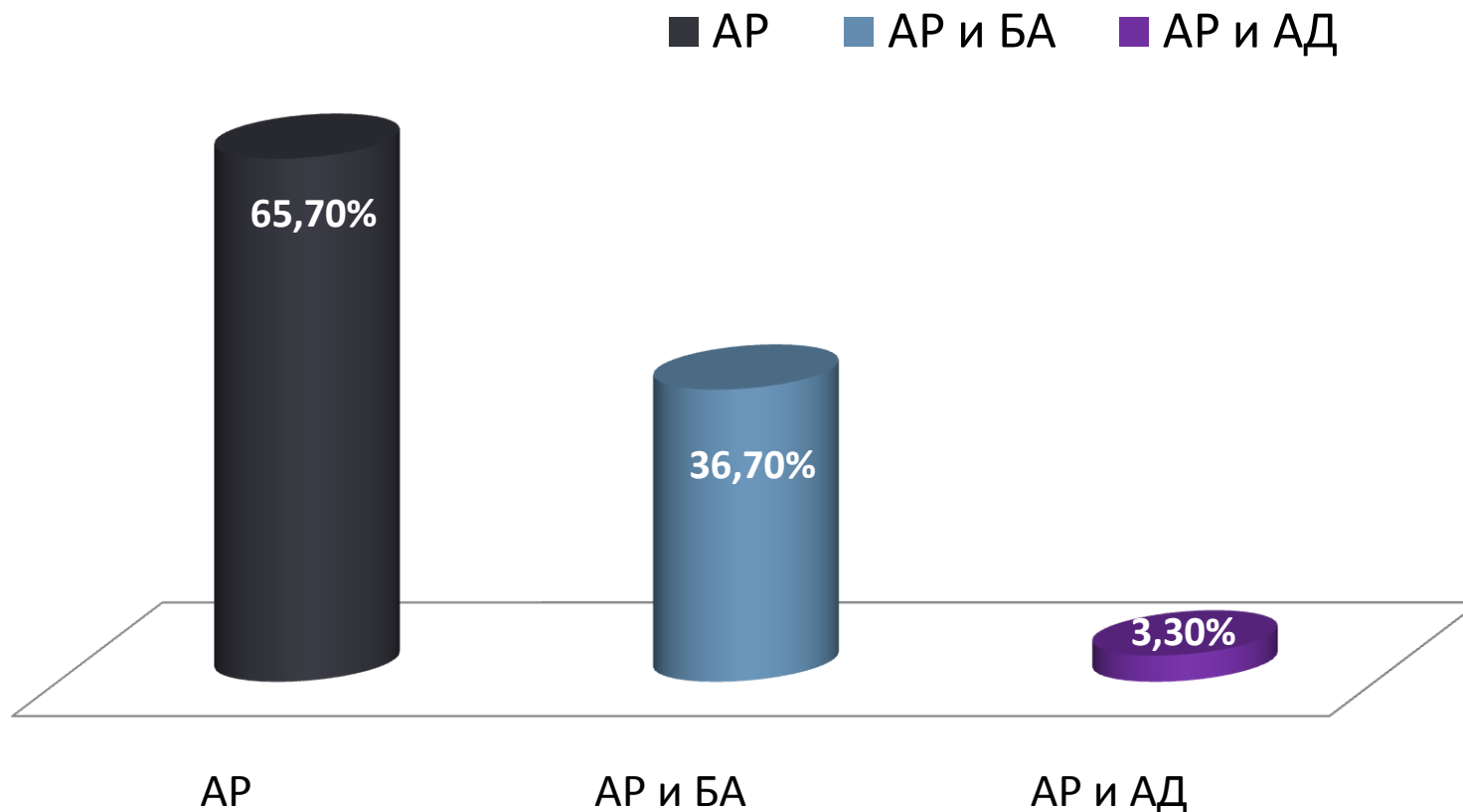
В исследование включено 30 больных

Из них 17 мужчин (57%), 13 женщин (43%).
Средний возраст пациентов 34,97 ± 9,47 лет.
Длительность заболевания 15,63 ± 9,97 лет.

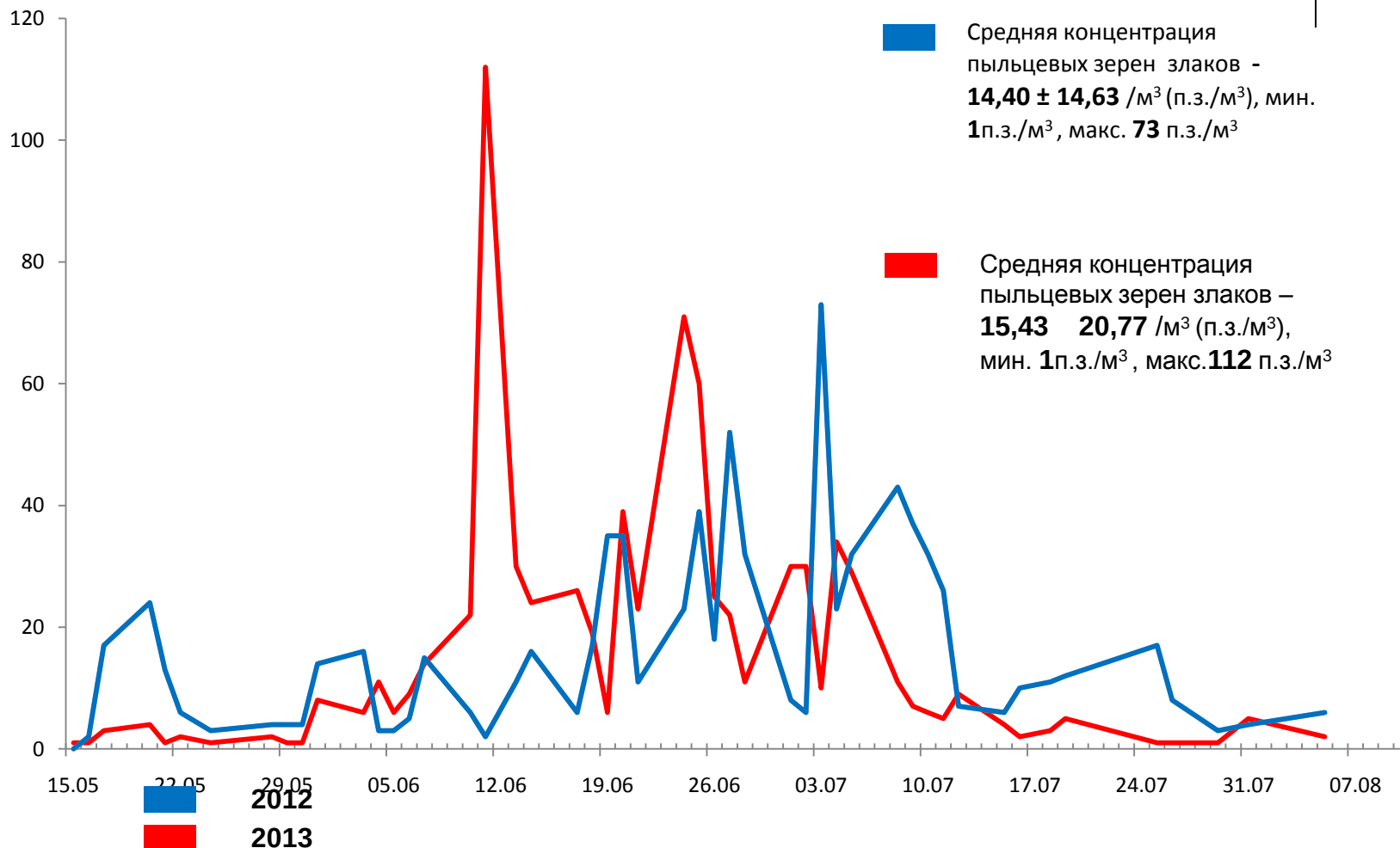
Характеристика исследуемой группы



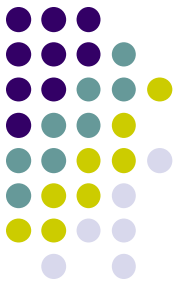
Распределение пациентов по нозологическим формам



Сезонное изменение концентрации пыльцы злаковых трав в 2012-2013 годах (Москва)



Переносимость препарата



В фазу набора дозы 8 пациентов (26,7%) отмечали явления, связанные с приемом препарата

- у 1 пациентки кратковременная тошнота в первый день приема;
- у 3 - пациентов слабый кратковременный зуд слизистых рта,
- у 3 - кратковременное слабое чихание,
- у 1 - кратковременное першение в горле

Все явления носили кратковременный характер, не требовали отмены препарата и специального лечения. Значимых изменений данных лабораторных и функциональных методов обследования не отмечено.

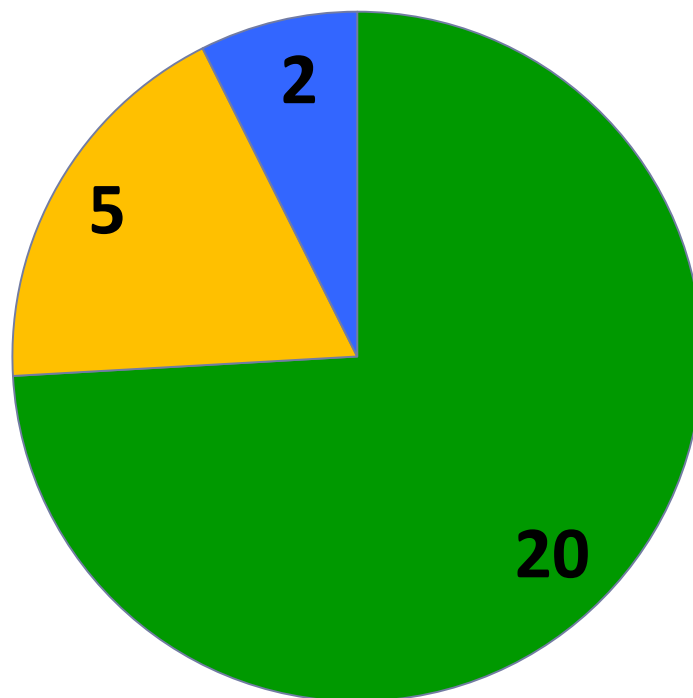
Эффективность лечения



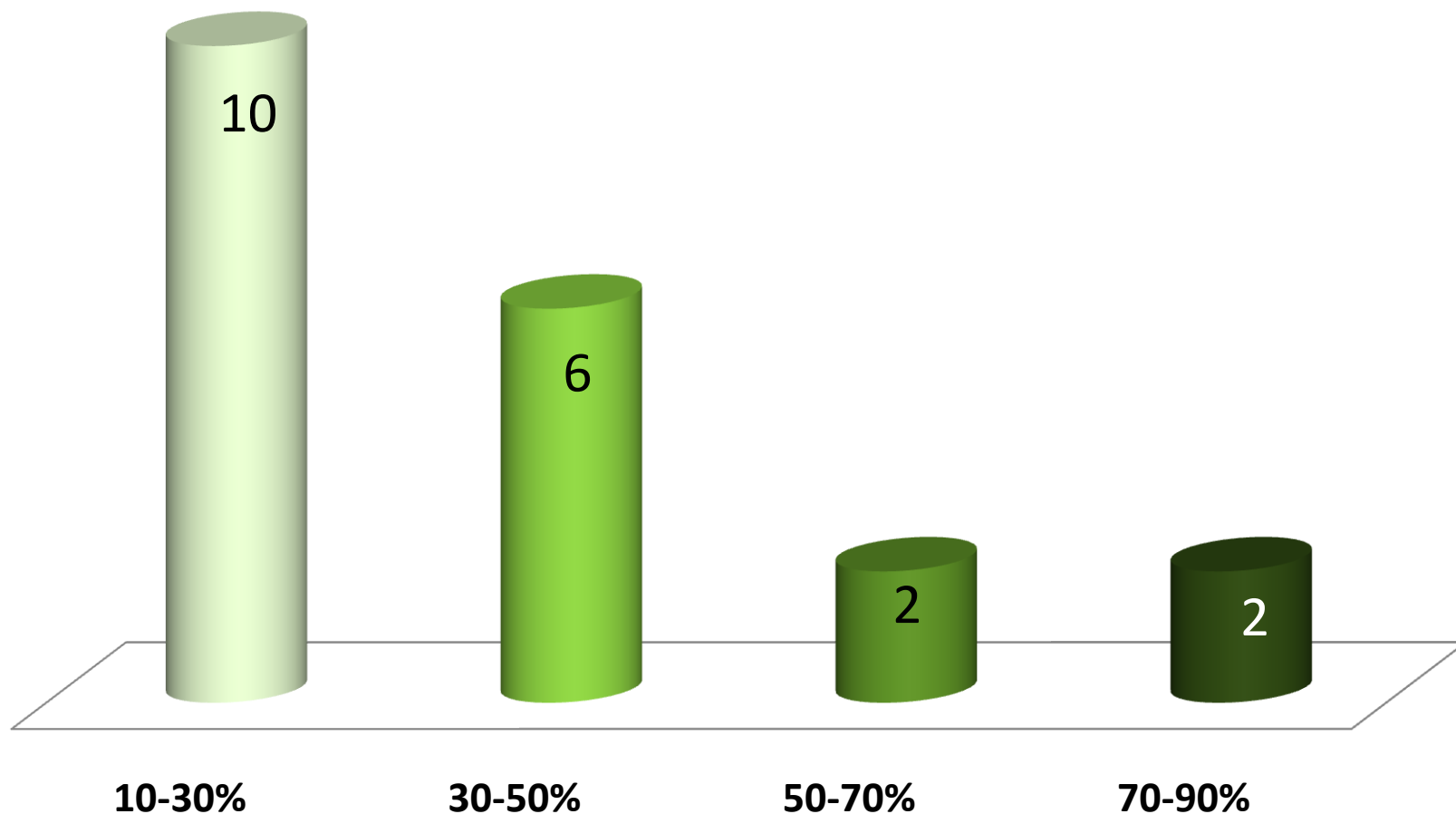
■ улучшение 74,1%

■ отсутствие эффекта 18,5%

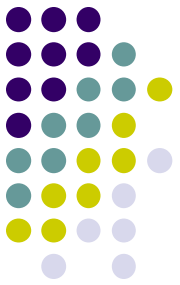
■ ухудшение 7,4%



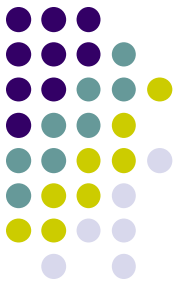
Субъективная оценка пациентами эффективности АСИТ



ЧАСТЬ II



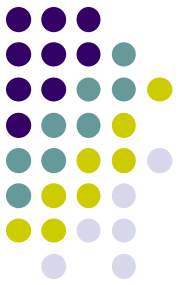
Цель исследования



Оценка безопасности и эффективности химически модифицированного аллергенного экстракта (мономерного аллергоида) из смеси клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farinae* 50%) производства «Лофарма С.п.А.», Италия.

Проспективное открытое несравнительное исследование.

Сроки проведения исследования



- декабрь 2012 - март 2014 г.
- продолжительность исследования – 15 месяцев
- декабрь 2012-февраль 2013 - набор пациентов
- продолжительность лечения – 12 месяцев

Характеристика исследуемого препарата



Состав:

В 1 таблетке:

химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид) из смеси клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%, *Dermatophagoides farinae* 50%) производства, в дозировках: 300 АЕ и 1000 АЕ.

Вспомогательные вещества: лактоза 110 мг; микрокристаллическая целлюлоза

37 мг; диоксид кремния 1 мг; стеарат магния 2 мг.

** АЕ (Аллергенная единица) – биологическая единица измерения, эквивалентная 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного аллергена, оцениваемая по назальному провокационному тесту у добровольцев, страдающих аллергическим ринитом.*

Характеристика исследуемого препарата



Форма выпуска

Блистер ПВХ по 10 таблеток для рассасывания 300 АЕ, 1000 АЕ.

Упаковка двух видов:

Набор 1: 1 блистер – таблетки для рассасывания 300 АЕ,
3 блистера – таблетки для рассасывания 1000 АЕ

Набор 2: 3 блистера – таблетки для рассасывания 1000 АЕ



Способ применения и дозы



Натошак, сублингвально.

Лечение начинают с фазы достижения максимальной терапевтической дозы. В течение 4 дней принимают 10 таблеток по 300 АЕ по следующей схеме:

День 1: 1 таблетка (экв. 300 АЕ);

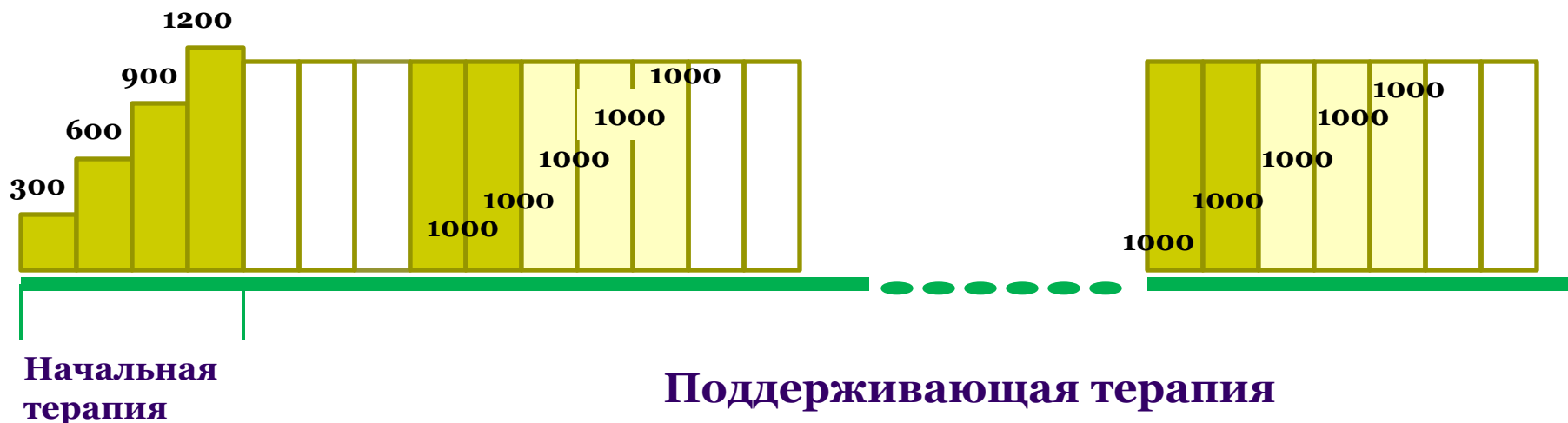
День 2: 2 таблетки (экв. 600 АЕ);

День 3: 3 таблетки (экв. 900 АЕ);

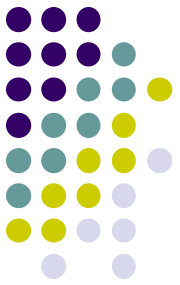
День 4: 4 таблетки (экв. 1200 АЕ).

Далее лечение продолжают таблетками по 1000 АЕ, схему приема (от 2 до 5 раз в неделю) определяет врач.

Рекомендуется принимать по 1-й таблетке в день 2 раза в неделю (например, с понедельника по пятницу). В среднем лечение продолжается от 3 до 5 лет.



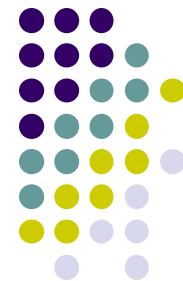
Материалы и методы



В исследовании участвовали больные аллергическим ринитом, конъюнктивитом и/или атопической бронхиальной астмой с наличием сенсibilизации к аллергенам клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*).

В исследование включено 30 человек.

Характеристика исследуемой группы



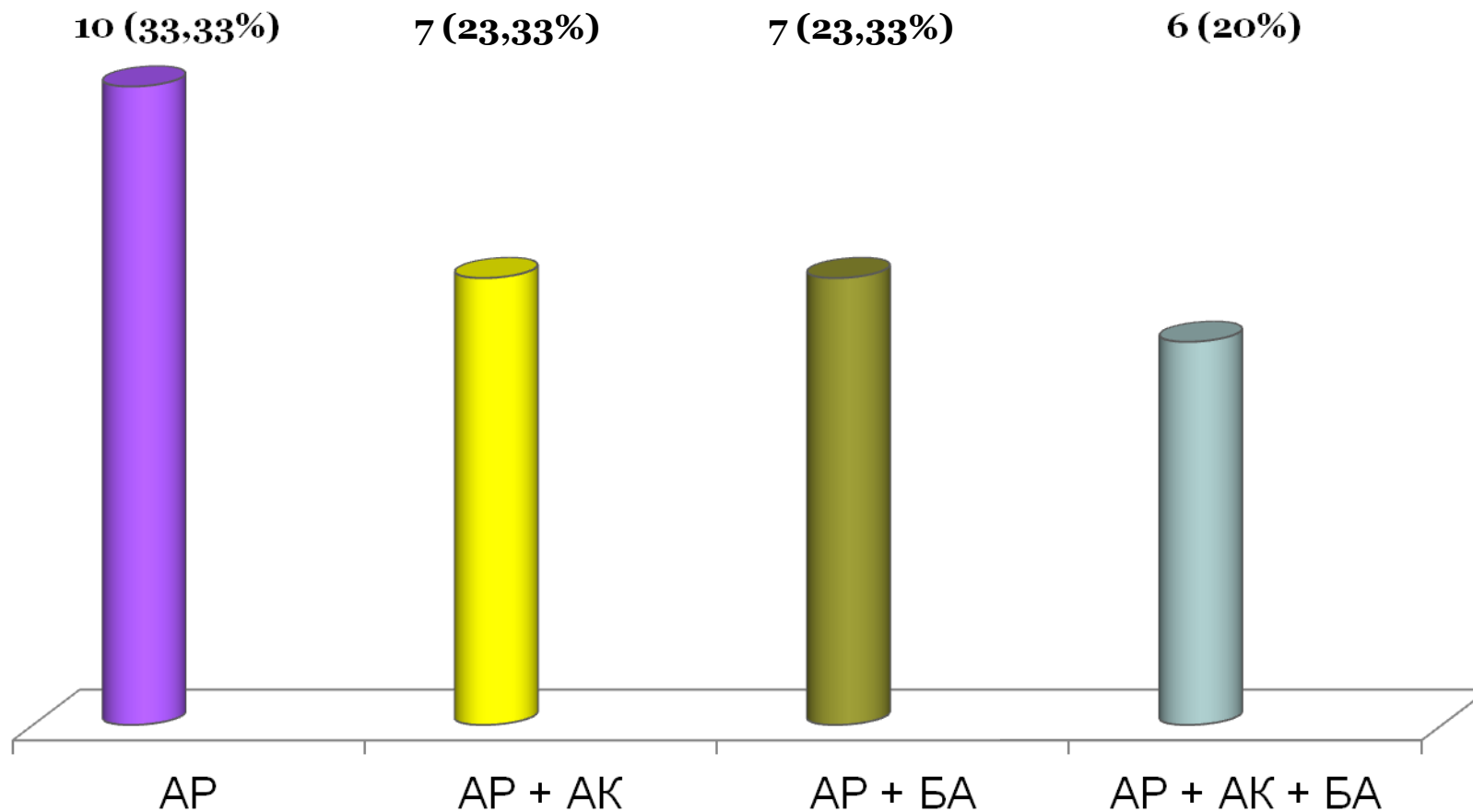
В исследование включено 30 больных

Из них 11 мужчин (36,7%), 19 женщин (63,3%).

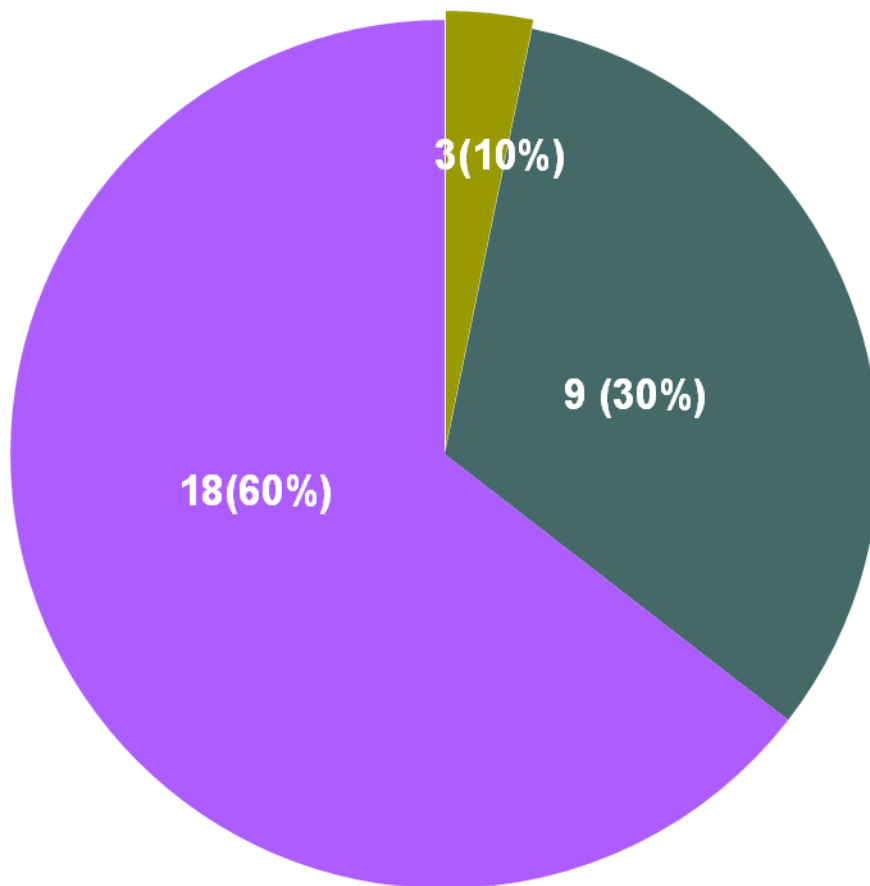
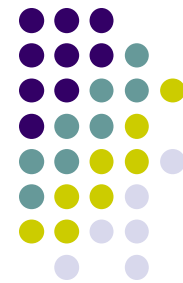
Средний возраст пациентов 29,53 ± 9,82 лет.

Длительность заболевания 11,73 ± 7,79 лет.

Характеристика исследуемой группы

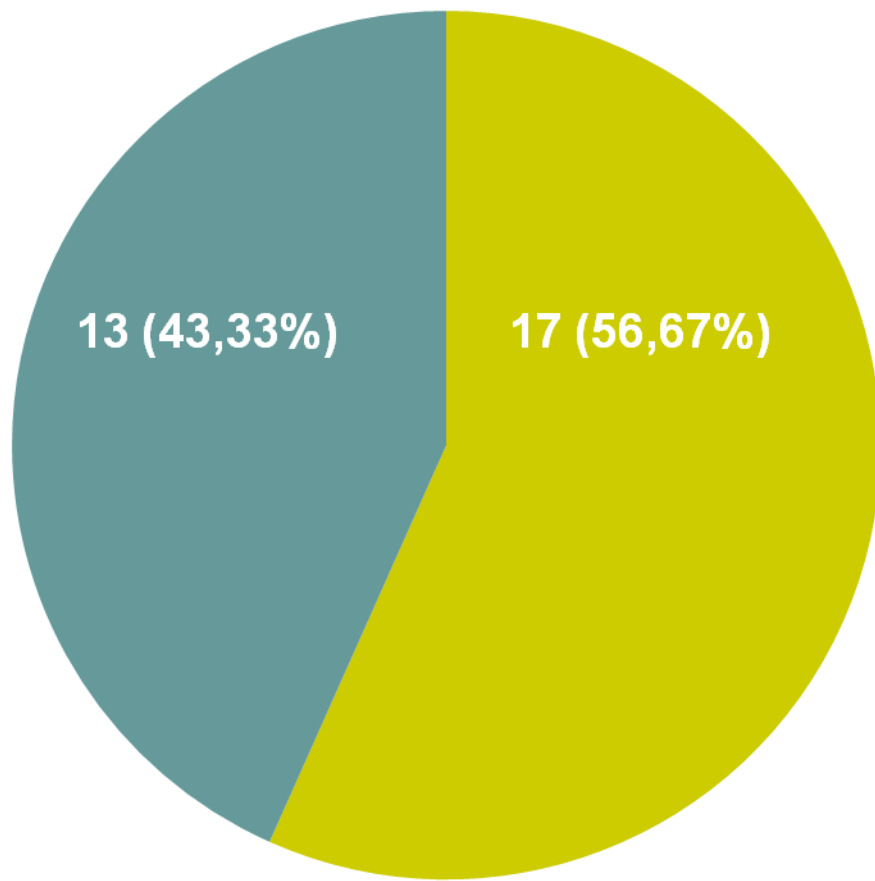


Характеристика исследуемой группы



- сенсибилизация только к клещам *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*
- Дополнительный спектр сенсибилизации
- Множественная сенсибилизация

Характеристика исследуемой группы



- Интермиттирующий АР
- Персистирующий АР

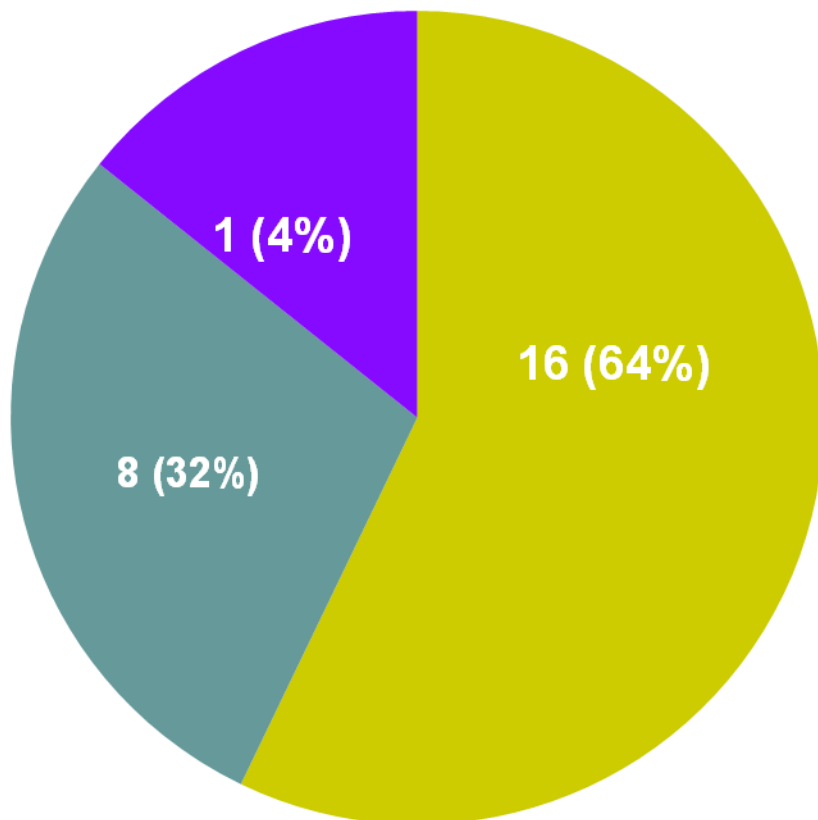
Переносимость препарата



В фазу набора дозы у 3 пациентов (10%) отмечали явления, связанные ими с приемом препарата:

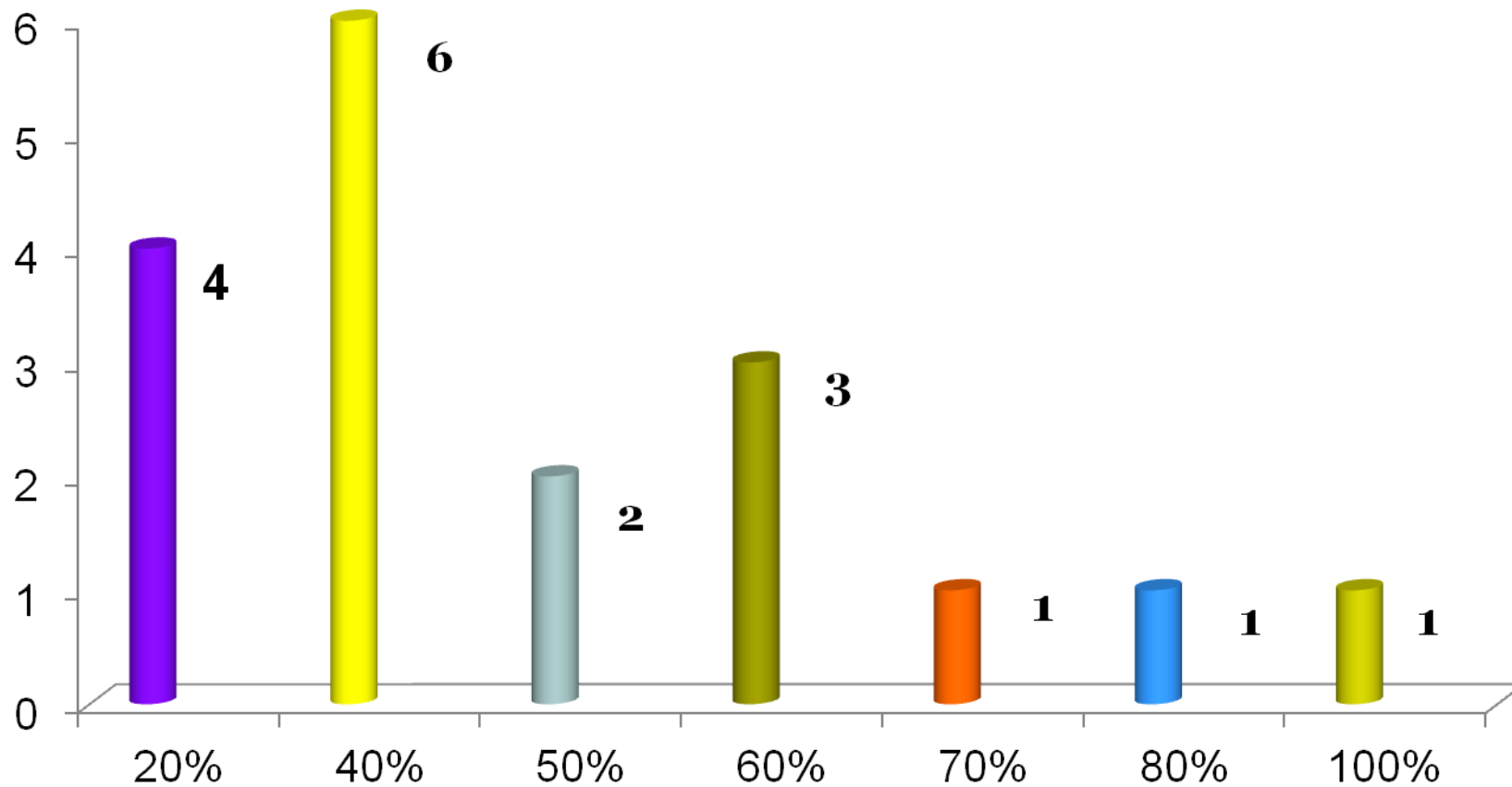
- у 1 пациентки возникновение дерматита кисти
- у 1 пациентки усиление заложенности носа
- у одного – чихание

Эффективность лечения

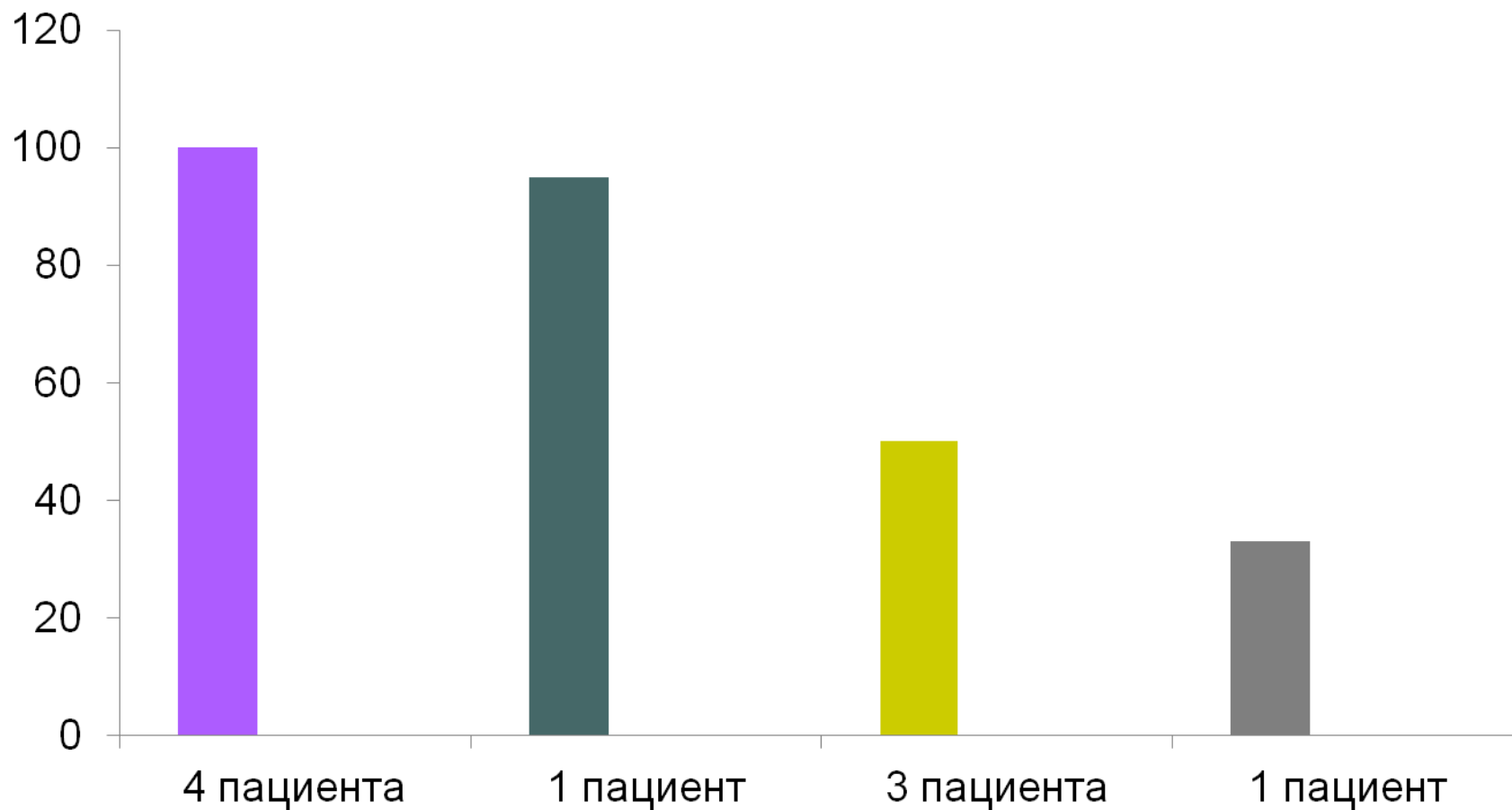


- Улучшение
- без эффекта
- Ухудшение

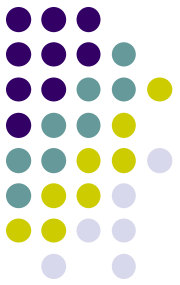
Субъективная оценка пациентами эффективности АСИТ



Снижение потребности в деконгестантах (%)



Заключение



- карбамилированные мономерные аллергоиды Lais® для сублингвальной иммунотерапии являются высокоэффективными препаратами для лечения пациентов с аллергическим ринитом и конъюнктивитом с сенсibilизацией к пыльце злаковых трав и клещам домашней пыли
- обладают хорошим профилем безопасности
- обеспечивают высокую приверженность к лечению



Спасибо за внимание!

