

*Единственный в мире аллергоид
для сублингвальной иммунотерапии*

ЛАЙС ДЕРМАТОФАГОИДЕС

для лечения аллергии на клещей домашней пыли

Химически модифицированная смесь аллергенов
(мономерный аллергоид) клещей домашней пыли
[*Dermatophagoides pteronyssinus* 50%,
Dermatophagoides farinae 50%]

- Начальный курс -

10 таблеток 300 АЕ
и 30 таблеток 1000 АЕ

- Поддерживающий курс -

30 таблеток 1000 АЕ



Лифарма

Производитель: «Лифарма», Италия.

Рег. уд. № ЛП-001303 от 29.11.2011 г.



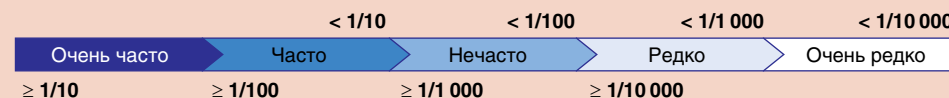
Сравнительные характеристики препаратов для лечения аллергии на клещей домашней пыли

	Алюсталь «Аллерген клещей»	Сталораль «Аллерген клещей»	Акаризакс	Лайс Дерматофагоидес
Производитель	«Сталлержен», Франция	«Сталлержен», Франция	«АПК-Абелло», Дания	«Леофарма», Италия
Состав аллергенов клещей, 1:1	<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i>	<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i>	<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i>	<i>D. pteronyssinus</i> , <i>D. farinae</i>
Действующее вещество	Ультрафильтрованный экстракт аллергенов из клещей, адсорбированный на суспензии алюминия гидроксида 0,01 ИР/мл, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл	Экстракт аллергенов из клещей 10 ИР/мл, 300 ИР/мл	Водно-солевые экстракты белково-полисахаридных комплексов, выделенных из клещей домашней пыли 12 SQ-HDM	Аллергоид, полученный путем карбамилрования аллергена (длина молекулы не изменена), 300 АЕ, 1000 АЕ
Вспомогательные вещества	На 1 мл: натрия хлорид — 9 мг, фенол — 4 мг, алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) — 0,8 мг, маннитол — не более 0,578 мг, вода для инъекций — до 1 мл	На 10 мл: натрия хлорид — 590 мг, глицерол — 5,8 г, маннитол — 200 мг, вода очищенная — до 10 мл	На 1 табл.: желатин рыбный высокомолекулярный — 1,5 мг, желатин рыбный стандартной молекулярной массы — 13,5 мг, маннитол — 12,7 мг, натрия гидроксид — до pH 7,0-8,0	На 1 табл.: кремния диоксид — 1 мг, магния стеарат — 2 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 37 мг, лактозы моногидрат — до массы таблетки 110 мг
Лекарственная форма	Суспензия для подкожного введения	Капли подъязычные	Таблетки-лиофилизат подъязычные (хрупкие)	Таблетки подъязычные (твердые)
Стандартизация	ИР — индекс реактивности, биологическая единица стандартизации	ИР — индекс реактивности, биологическая единица стандартизации	SQ-HDM — единица дозы для препарата Акаризакс	АЕ — аллергенная единица (характеризует антигенную детерминанту), эквивалентна 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного аллергена, оцениваемая по назальному провоцирующему тесту у добровольцев, сенсibilизированных к клещам <i>D. pteronyssinus</i> и <i>D. farinae</i>
Способ применения	Инъекции глубоко подкожно, в среднюю треть плеча	Сублингвально (капли)	Сублингвально (таблетки)	Сублингвально (таблетки)
Удобство применения	Врачом-аллергологом в кабинете, оснащенном набором противошоковых препаратов	Пациентом на дому в соответствии с указаниями врача	Первую таблетку под присмотром врача, далее на дому в соответствии с указаниями врача	Пациентом на дому в соответствии с указаниями врача
Удобство хранения и транспортировки	От +2 °С до +8 °С	От +2 °С до +8 °С, открытый флакон не переворачивать	Не выше +25 °С	Не выше +25 °С
Срок годности	1,5 года	3 года	4 года	3 года
Возраст для АСИТ	Взрослые и дети с 5 лет	Взрослые и дети с 5 лет	12-65 лет	Взрослые и дети с 5 лет

Нежелательные реакции, выявленные в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований препаратов (по частоте встречаемости, из инструкций по применению препаратов)

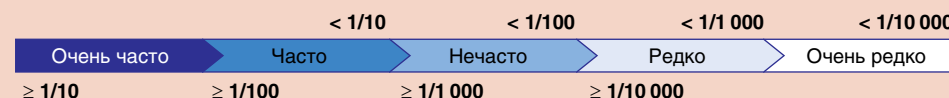
Нежелательные реакции		Алюсталь «Аллерген клещей»	Сталораль «Аллерген клещей»	Акаризакс	Лайс Дермато- фагоидес
Инфекционные и паразитарные заболевания	Назофарингит			очень часто	
	Бронхит			часто	
	Фарингит			часто	
	Синусит			часто	
	Ринит			часто	
	Ларингит			нечасто	
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактическая реакция	нечасто	нечасто	нечасто	очень редко
	Реакции по типу сывороточной болезни	очень редко	редко		
Нарушения со стороны нервной системы	Извращение вкуса			часто	
	Головокружение	нечасто		нечасто	
	Головная боль	часто	редко		
	Парестезия	нечасто	нечасто		
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем	Увеличение лимфатических узлов		редко		
Нарушения со стороны органов зрения	Аллергический конъюнктивит	часто	нечасто	нечасто	очень редко
	Зуд в глазах		часто	часто	очень редко
	Гиперемия				очень редко
	Отек глаз				очень редко
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Зуд ушей		часто	очень часто	
	Ощущение дискомфорта в ушах			нечасто	
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения			нечасто	

Нежелательные реакции		Алюсталь «Аллерген клещей»	Сталораль «Аллерген клещей»	Акаризакс	Лайс Дермато- фагоидес
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Першение в горле			очень часто	
	Ринит	очень часто	часто		редко
	Назофарингит		нечасто		
	Обострение астмы	часто	нечасто	часто	
	Дисфония		нечасто	часто	
	Боль в ротоглотке			часто	
	Бронхоспазм	нечасто			
	Одышка	часто	нечасто	часто	редко
	Отек глотки		часто	часто	редко
	Зуд в области рта и губ				редко
	Волдыри в области ротоглотки		часто		
	Заложенность носа			нечасто	
	Затрудненное дыхание				очень редко
	Чувство удушья				очень редко
	Ринорея			нечасто	
	Чихание			нечасто	
	Чувство стеснения в горле			нечасто	
	Раздражение в горле	нечасто	часто		
	Дискомфорт в носу			нечасто	очень редко
	Отек гортани			редко	
	Отек трахеи			редко	
	Назальная обструкция			редко	
	Кашель	часто	часто		очень редко



Нежелательные реакции		Алюсталь «Аллерген клещей»	Сталораль «Аллерген клещей»	Акаризакс	Лайс Дермато- фагоидес
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Диарея		часто	часто	
	Диспепсия			часто	
	Гастрозофагеальная рефлюксная болезнь			часто	
	Боль в области живота	нечасто	часто	часто	очень редко
	Тошнота	нечасто	часто	часто	очень редко
	Рвота		часто	часто	
	Гастрит		нечасто		
	Спазм пищевода		нечасто		
	Отек губ		часто	очень часто	
	Отек слизистой оболочки полости рта		часто	очень часто	
	Зуд в полости рта		часто	очень часто	
	Дисфагия			часто	
	Глоссодиния			часто	
	Глоссит			часто	
	Язвы в полости рта			часто	
	Дискомфорт в полости рта		часто	часто	
	Боль в полости рта		нечасто		
	Эритема слизистой оболочки полости рта			часто	
	Стоматит		часто	часто	
	Отек языка		часто	часто	
	Зуд в области губ			часто	
	Зуд языка			часто	
	Сухость в полости рта			нечасто	
	Парестезия полости рта		часто	часто	
	Раздражение в глотке			нечасто	
	Высыпания на слизистой оболочке полости рта			нечасто	
	Нарушение работы слюнных желез		часто		

Нежелательные реакции		Алюсталь «Аллерген клещей»	Сталораль «Аллерген клещей»	Акаризакс	Лайс Дермато- фагоидес
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Зуд	часто	часто	часто	нечасто
	Крапивница	часто	нечасто	часто	нечасто
	Экзема	часто	редко		
	Покраснение	часто	часто		
	Генерализованный зуд	нечасто			
	Оральный герпес				очень редко
	Эритема				очень редко
	Сыпь				очень редко
	Ангионевротический отек			редко	
Со стороны костно-мышечной системы	Боль в суставах		редко		
	Боль в мышцах		редко		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Недомогание			нечасто	
	Астения		редко		
	Тревожность			часто	
	Ощущение инородного тела			нечасто	
	Дискомфорт в области груди			часто	
	Гиперемия в месте введения	часто			
	Повышение температуры тела	нечасто	редко		
	Периферический отек	нечасто			
	Отек в месте введения	часто			
	Зуд в месте введения	часто			



Иммунотерапия аллергенами:
от доказательной медицины до потребностей врачей и пациентов
 F. Frati, Medical Department, Lofarma, Milan, Italy, Feb 2019.

- Использование некоторых современных таблеток с большими дозами природных аллергенов (трав и клещей домашней пыли) в составе приводит к серьезным побочным эффектам (вплоть до анафилаксии).
- Внедрение в практику инновационных подъязычных алергоидов (Лайс), кажется, окончательно позволяет решить этот вопрос, как для взрослых, так и для детей.

Лайс Дерматофагоидес — мономерные алергоиды, полученные путем карбамилирования, имеют значительные преимущества перед алергенами:

- ✓ **Аллергенная нагрузка на организм снижена без потери иммуногенности** (антигенная детерминанта не изменена), а значит — **безопасность**;
- ✓ **Усвояемость 100%**:
 - небольшой молекулярный вес позволяет молекулам алергоида легко проникать через слизистые оболочки ЖКТ;
 - двойной механизм усвоения:
 - локальный (длительное рассасывание во рту под языком)
 - и системный (кишечное всасывание);
 - достигает кровяного русла без структурных изменений.
- ✓ **Сохраняется размер молекулы, устойчивость структуры**, а значит — **стандартизация** — гарантирует известную иммунологическую активность препарата, что позволяет врачу быстро и оптимально подобрать схему лечения и легко менять ее в зависимости от состояния пациента.
- ✓ **Удобство применения в любой ситуации**: таблетка лучше, чем инъекция, надежнее, чем капля, нет необходимости часто посещать врача.



Безопасность сублингвальной иммунотерапии карбамилированным мономерным алергоидом: фармаконадзорное исследование в Италии

E. Compalati, M. Bruno, S. Urbano, P. Strada and F. Frati
Международная научная конференция
Всемирной алергологической организации,
XXXI Национальный конгресс SIAAIC, 6-9 декабря 2018 г.

Результаты:

За время, охваченное исследованием (**20 лет**: с 1998 г. по 2018 г.), пациенты приняли **10071390 доз** алергоидов клещей домашней пыли и 5096930 доз алергоидов пыльцы трав. Только **2 реакции** были серьезными — тахикардия и отек горла, которые полностью устранили. Огромная диспропорция между большим количеством назначенных доз и крайне низким числом неблагоприятных реакций, причем очень низкой частотой серьезных реакций (тогда как по результатам исследований лечения различными нативными алергенами в таблетках число серьезных реакций 10% или более), является доказательством весьма заметного профиля безопасности карбамилированного мономерного алергоида.

Сублингвальная иммунотерапия:
меморандум Всемирной алергологической организации 2009 г.

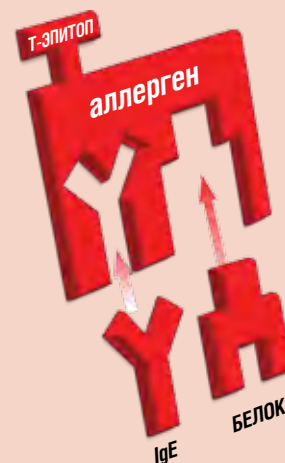
Ключевые преимущества **Лайс** (Lofarma allergoid immunotherapy sublingual):

- Снижение алергического воспаления.
- Снижение бронхореактивности.
- Клиническая эффективность.
- Долговременный эффект.
- Переносимость сверхбыстрого набора больших доз.
- Улучшение качества жизни.
- Безопасность орального алергического синдрома.
- Безопасность для очень маленьких детей.
- Значение кинетики алергоида: устойчивость к ферментативному расщеплению позволяет назначать безопасные и хорошо переносимые дозы.



СЛИТ алергеном

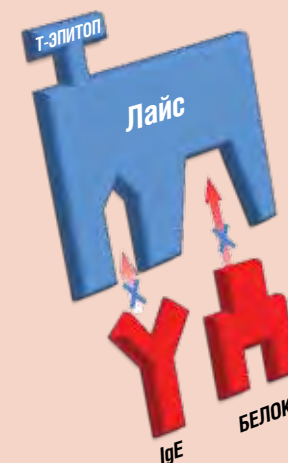
От Т-эпитопов зависит иммуногенная активность, а значит эффективность.



Они подходят друг другу!

- IgE-взаимодействие:
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.
- Ферментативное расщепление, требуются большие дозы:
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.

СЛИТ алергоидом



Они не подходят друг другу!

- Снижение IgE-связывающей аффинности: **БЕЗОПАСНОСТЬ.**
- Нет ферментативного расщепления, нет необходимости больших доз:
ПЕРЕНОСИМОСТЬ.

Карбамилированные мономерные алергоиды как средство для сублингвальной терапии риноконъюнктивитов, вызываемых клещами домашней пыли и пыльцой трав:
обзор опубликованных исследований с мета-анализом лечения таблетками Лайс.

R. Mösges et al., *Acta Dermatovenerol Alp Panonica Adriat.* 2010 Oct; 19 (3).

- Лайс Дерматофагоидес по сравнению с плацебо:
снижение симптомов — **на 22%**; снижение потребности в медикаментах — **на 24%**.

Лайс: краткий обзор опубликованных исследований

Год	Автор	Публикация	Исследование	Пациенты	Количество	Заболевание	Аллерген, вызвавший заболевание	Таблетки	Капли	Период лечения	Начальная фаза			Поддерживающая фаза			Результаты			Кумулятивные дозы, АЕ/год	Длительность исследования	Примечания
											Общее кол-во, АЕ	Длительность	Дозировка	АЕ/неделя	Длительность	Симптомы	Прим. медикаментов					
1994	Bordignon V. et al.	Giorn It Allergol Immunol Clin 1994; 4: 153-159	2СПК	В, Д	60	РК и/или А	Смесь трав	х		До цветения	+	24525	14 нед.	1 табл. в нед.	1000	3 мес.	↓	↓	-	36500	3 года	
1995	Pacor M.L. et al.	Rec Prog Med 1995; 86(12): 489-91	Открытое	В	14	А	Клещи	х		Кругло-годуично	+	24525	14 нед.	1 табл. в нед.	1000	24 мес.	↓	-	↓ бронхиальной реактивности	62500	2 года	2-й год 52000 АЕ
1996	Pacor M.L. et al.	Rec Prog Med 1996; 87(1): 4-6	Открытое	В	34	РК	Смесь трав	х		До цветения	+	24525	14 нед.	1 табл. в нед.	1000	3 мес.	↓	↓	-	36500	2 года	
1996	La Rosa M. et al.	Notiziario Allergologico 1996; 15: 45-46	Открытое	Д	30	А и/или РК	Клещи	х		Кругло-годуично	+	1350	3 нед.	1 табл. в нед.	300	18 мес.	↓	↓	-	23775	18 мес.	
1996	Mezei G. et al.	Notiziario Allergologico 1996; 15: 40-44	2СПК	В, Д	60 (30В + 30Д) 20Л + 10П в каждой группе	РК, РК+А	Амброзия	х		До и во время цветения	+	5325	8 нед.	2 или 1 табл. в нед.	2000 или 1000	4,5 мес.	↓	↓	↓ назальной реактивности	33300	6 мес.	↓ симптомов и потребления медикаментов статистически значимо у детей
1998	Passalacqua G. et al.	The Lancet 1998; 351: 629-32	2СПК	В	20 (10Л + 10П)	РК	Клещи	х		Кругло-годуично	+	24525	14 нед.	2 табл. 2 раза в нед.	4000	24 мес.	↓	↓	↓ ICAM1, ECP	176500	2 года	2-й год 208000 АЕ
1998	Ariano R. et al.	J Invest Allergol Clin Immunol 1998; 8(3): 155-160	2СПК	В	30 (15Л + 15П)	Р, Р+А	Постенница	х		До и во время цветения	+	24525	14 нед.	2 табл. в нед.	2000	24 нед.	↓	↓	↓ назальной реактивности	72525	2 года	
2000	Caffarelli C. et al.	Allergy 2000; 55: 1142-7	2СПК	Д	48 (24Л + 24П)	Р, К или А	Смесь трав	х		До цветения	+	13150	7 нед.	3 табл. в нед.	3000	2 мес.	↓	=	-	37250	1 год	
2001	Lombardi C. et al.	J Invest Allergol Clin Immunol 2001; 11: 41-45	Открытое	В	51 (26Л + 25К)	РК и/или А	Смесь трав	х		До цветения	+	36000	14 нед.				↓	↓	↓ назальной реактивности	36000	3 года	
2001	Marogna M. et al.	Int J Immunopathol Pharmacol 2001; 14: 93-101	Наблюдения (СЛИТ, СИТ, интраназально)	В	41 (29Л + 12П) (СЛИТ)	РК, РК+А	Клещи	х		Круглого-годуично	+	24525	14 нед.	2 табл. в нед.	2000	36 мес.	↓	↓	↓ бронхиальной реактивности	100000	3 года	Хорошие результаты по безопасности
2001	Lombardi C. et al.	Allergy 2001; 56: 989-992	Открытое (безопасность)	В	198	Р и/или А	Клещи (69), смесь трав (75), олива (1), береза (4), постенница (46)	х		До цветения или кругло-годуично	+	12850	8 нед.	2 табл. в нед.	2000	1 мес. или 44 нед.	-	-	-	20850 или 104800	3 года	
2002	Rossi R.E. et al.	Giorn It Allergol Immunol Clin 2002; 12: 221-228	Открытое (безопасность)	В	13	Р и А	Смесь трав + клещи	х		-	+	4000	2 часа	2 табл. в нед.	2000	-	-	-	-	-	-	Лечение в соответствии с инструкцией по применению
2003	Marogna M. et al.	Eur Ann Allergy Clin Immunol 2003; 35(4): 133-140	Наблюдения (СЛИТ, СИТ, интраназально)	В, Д	276 (106Л + 170К)	Р и/или А	Клещи (44), смесь трав (38), береза (32)	х		Кругло-годуично	+	24525	14 нед.	1 табл. в нед.	1000	36 мес.	↓	↓	↓ бронхиальной реактивности	62500	8 лет	Хорошие результаты по безопасности
2003	Arena A. et al.	Int J Immunopathol Pharmacol 2003; 16: 277-282	Открытое	В	60	Р, Р+А	Клещи (29), смесь трав (5), олива (2), постенница (24)	х		До цветения или кругло-годуично	+	24525	14 нед.	2 табл. 2 раза в нед.	4000	36 мес.	↓	↓	-	176500	3 года	2-й и 3-й год по 208000 АЕ
2005	Ariano R. et al.	Eur Ann Allergy Clin Immunol 2005; 37(3): 103-108	Открытое	В	30 (20Л + 10К)	РК и/или А	Кипарис	х		До и во время цветения	+	9400	16 дней	6 капель в нед.	900	3,5 мес.	↓	↓	↓ назальной реактивности	22900	4 мес.	
2005	Agostinis F. et al.	Allergy 2005; 60: 133	Открытое (безопасность)	Д	36	А или Р	Клещи, смесь трав	х		Кругло-годуично	+	10450	3 нед.	4 капли ежедневно	4200	22 мес.	↓	-	-	216000	2 года	
2005	Gammeri E. et al.	Allergol Immunopathol 2005; 33(3): 142-4	Открытое (безопасность)	В, Д	105 (77Л + 28К)	Р или А	Клещи (56), смесь трав (15), постенница (34)	х		-	+	4000	20 мин.	-	-	-	-	-	-	-	14 дней	Лечение в соответствии с инструкцией по применению
2005	Rossi R.E. et al.	Int J Immunopathol Pharmacol 2005; 18: 277-285	Открытое (безопасность)	В	45	РК и/или А	Смесь трав + клещи	х		-	+	4000	20 мин.	2 табл. в нед.	2000	-	-	-	-	-	-	Лечение в соответствии с инструкцией по применению
2006	Palma-Carlos A.G. et al.	Allergol Immunopathol 2006; 34(5):194-198	2СПК	В	33	Р, Р+А	Смесь трав	х		До цветения	+	24525	14 нед.	2 табл. в нед.	2000	2 мес.	↓	↓	↓ бронхиальной реактивности	40500	2 года	
2006	Passalacqua G. et al.	Allergy 2006; 61: 849-854	2СПК	В	56 (Л + П)	Р	Клещи	х		Кругло-годуично	+	20000	4 нед.	1 табл. 2 раза в нед.	2000	24 мес.	↓	↓	↑ качества жизни	116000	2 года	2-й год 104000 АЕ

А = астма, К = конъюнктивит, Р = ринит, РК = риноконъюнктивит

Л = Лайс, П = плацебо, К = контроль

В = взрослые, Д = дети

2СПК = двойное слепое плацебо-контролируемое

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

И. В. ДАНИЛЫЧЕВА, А. Е. ШУЛЬЖЕНКО, Н. И. ИЛЬИНА.
ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России, г. Москва.

Материалы и методы

В исследовании участвовали больные аллергическим ринитом, конъюнктивитом и/или атопической бронхиальной астмой с наличием сенсибилизации к аллергенам клещей домашней пыли.

Исследование проводилось в два этапа.

На первом этапе отбирались пациенты для участия в исследовании. Все участники были обследованы согласно протоколу (консультация аллерголога с физикальным осмотром пациента до включения в исследование, проведение аллергологического исследования (постановка прик-тестов, специфические IgE), клинический анализ крови (лейкоциты, тромбоциты, лейкоцитарная формула, гемоглобин, скорость оседания эритроцитов), биохимический анализ крови (белок общий, креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, ЛДГ, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза), анализ мочи общий, ЭКГ, серологические исследования (АТ к ВИЧ, HBsAg, HCV, реакция Вассермана), ЭКГ, ФВД. Для женщин дополнительное проведение теста на беременность).

На втором этапе проводилось лечение пациента, ежемесячные консультации аллерголога с физикальным осмотром пациента в процессе лечения, анализ переносимости препарата. На завершающем визите участника вновь было проведено обследование (консультация аллерголога, клинический анализ крови (лейкоциты, тромбоциты, лейкоцитарная формула, гемоглобин, скорость оседания эритроцитов), биохимический анализ крови (белок общий, креатинин, мочевины, АЛТ, АСТ, ЛДГ, билирубин общий, билирубин прямой, глюкоза), анализ мочи общий, ЭКГ, ФВД).

В течение 4 дней пациенты принимали 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 продолжено таблетками по 1000 АЕ 2 раза в неделю в течение одного года.

Оценка эффективности и безопасности препарата

Оценка безопасности проводилась с помощью дневника самонаблюдения, в котором пациент отмечал нежелательные явления, анализа исследований клинического и биохимического анализа крови, ежемесячного осмотра пациентов. Оценка эффективности проводилась на основании анализа данных дневника самонаблюдения в процессе лечения, анкетирования больных на последнем визите с целью выяснения характера переносимости препарата, его эффективности и желания продолжить лечение.

Результаты исследования

В исследование включено 30 пациентов — 11 мужчин (36,7%) и 19 женщин (63,3%). Средний возраст пациентов $29,53 \pm 9,82$ года. Длительность заболевания $11,73 \pm 7,79$ года.

Изолированный аллергический ринит выявлен у 10 пациентов (33,33%), аллергический ринит и аллергический риноконъюнктивит у 7 пациентов (23,33%), аллергический ринит и бронхиальная астма у 7 пациентов (23,33%), аллергический риноконъюнктивит и бронхиальная астма у 6 пациентов (20%). Пациенты с бронхиальной астмой имели FEV₁ не менее 80% от должных величин. У 3 пациентов выявлена сенсибилизация к клещам домашней пыли рода *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*, аллергенам домашней пыли, у остальных пациентов — дополнительная сенсибилизация к эпидермальным и/или пыльцевым аллергенам: два спектра аллергенов — у 9, более трех спектров у остальных пациентов. Курсы АСИТ аллергенами клещей домашней пыли и аллергенами домашней пыли в анамнезе не анализировались.

Все больные имели клинические проявления аллергического ринита, из них у 17 (56,67%) — интермиттирующая, у 13 (43,33%) — персистирующая форма. Ограничений по интенсивности проявлений симптомов (в соответствии с балльной оценкой) не было. Все больные обследованы по плану и начали лечение. Закончили лечение 25 пациентов. Эти пациенты были на 12 визитах. Пять пациентов не закончили исследование по причинам, не связанным с исследуемым препаратом. Эти пациенты были соответственно: один на 3 визитах, двое на 4 визитах, двое на 5 визитах. Контрольное лабораторное обследование им не было проведено. Все пациенты принимали препарат в соответствии с требованиями протокола, отмечая в дневнике самонаблюдения дату приема препарата, его переносимость, состояние. Все больные дали субъективную оценку эффективности и переносимости препарата. В фазу набора дозы у 3 пациентов (10%) отмечались явления, связанные ими с приемом препарата (у 1 пациентки возникновение дерматита кисти; у 1 пациентки усиление заложенности носа, у 1 — чихание). Все явления носили кратковременный характер, не требовали отмены препарата и дополнительного лечения. Значимых изменений данных лабораторных и функциональных методов обследования не отмечено.

По субъективной оценке больных улучшение состояния отмечено у 16 пациентов (64%), отсутствие эффекта у 8 (32%), ухудшение у 1 пациентки (4%). Пациенты, отметившие (субъективно) улучшение состояния, распределились следующим образом в зависимости от степени улучшения:

Улучшение состояния на 20% — у 4 пациентов; на 40% — у 6 пациентов; на 50% — у 2 пациентов; на 60% — у 3 пациентов, на 70% — у 1 пациента, на 80% — у 1 пациента, 100% — у 1 пациента. Эти пациенты выразили желание продолжить лечение.

У 9 (36%) пациентов снизилась потребность в деконгестантах. У 4 пациентов — на 100%, у 1 — на 95%, у 3 — на 50%, у 1 — на 30%. Две (8%) пациентки отметили появление возможности проводить уборку дома. Все пациенты с улучшением на фоне АСИТ отметили снижение интенсивности симптомов и снижение частоты обострений аллергического ринита. У одной пациентки с бронхиальной астмой исчезла потребность в β-адреномиметиках, один пациент с бронхиальной астмой отметил отсутствие бронхиальной обструкции во время ОРЗ.

Заключение

Таким образом, химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид) из смеси клещей *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*:

1. Является высокоэффективным препаратом для лечения пациентов с аллергическим ринитом и конъюнктивитом с сенсибилизацией к аллергенам клещей рода *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*.

2. Обладает хорошим профилем безопасности.

Препарат может быть рекомендован для широкого использования в лечении пациентов с аллергическим ринитом и конъюнктивитом с сенсибилизацией к аллергенам клещей рода *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Dermatophagoides farinae*.

Лайс Дерматофагоидес: частота побочных реакций
по результатам независимых исследований (всего 369 пациентов)

Исследования		Побочные эффекты										
		Отек губ	Конъюнктивит	Зуд в горле	Симптомы гриппа	Травмы	Жалобы на работу ЖКТ	Отит	Астма	Ринит	Кашель	Сыпь
Passalacqua G. et al. (1998)	Лайс Дерматофагоидес (n=10)	–	–	1	–	–	–	–	–	–	–	–
	Плацебо (n=9)	–	–	1	–	–	–	–	–	1	–	–
Pacor M.L. et al.	Лайс Дерматофагоидес (n=14)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
La Rosa M. et al.	Лайс Дерматофагоидес (n=30)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	СИТ (n=27)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Lombardi C. et al.	СПИТ (n=198)	3	1	–	–	–	3	–	–	7	–	3
Passalacqua G. et al. (2006)	Лайс Дерматофагоидес (n=28)	3	–	–	5	2	–	3	10	5	2	–
	Плацебо (n=28)	–	–	–	12	1	–	4	12	3	5	–
Cosmi L. et al.	Лайс Дерматофагоидес (n=12)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
	Не леченные (n=13)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Общее число случаев: 84 (22,8%)		6 (1,6%)	1 (0,3%)	2 (0,5%)	17 (4,6%)	3 (0,8%)	3 (0,8%)	7 (1,9%)	22 (5,9%)	16 (4,3%)	7 (1,9%)	3 (0,8%)

Инструкция по применению лекарственного препарата
для медицинского применения ЛАЙС Дерматофагоидес
таблетки подъязычные 300 АЕ, 1000 АЕ (блистеры)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-001303.

Лекарственное средство представляет собой химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид) с аллергенной активностью 300 АЕ или 1000 АЕ.

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Лайс Дерматофагоидес.

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Аллергоиды бытовые.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки подъязычные.

ОПИСАНИЕ: Кругло-выпуклые гладкие однородные таблетки белого цвета, диаметром 7 мм. С насечкой на одной стороне и выгравированной цифрой на другой стороне: 300 АЕ — с цифрой «3», 1000 АЕ — с цифрой «4».

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП — аллерген.

КОД АТХ: V01AA03.

СОСТАВ:

Состав на таблетку:

Название ингредиентов	Количество	
	300 АЕ*	1000 АЕ*
Действующее вещество		
Мономерный аллергоид из смеси клещей домашней пыли в равных пропорциях: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides farinae</i>	количество, эквивалентное 300 АЕ	количество, эквивалентное 1000 АЕ
Вспомогательные вещества (мг)		
Кремния диоксид коллоидный водный	1	1
Магния стеарат	2	2
Целлюлоза микрокристаллическая	37	37
Лактозы моногидрат	до массы таблетки 110 мг	до массы таблетки 110 мг

* Аллергенная Единица (АЕ) — является единицей стандартизации фирмы «Лофарма». 1 АЕ эквивалентна 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного аллергена, оцениваемой по назальному провоцирующему тесту у добровольцев, сенситизированных к клещам *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид из смеси клещей): *Dermatophagoides pteronyssinus* (50%) и *Dermatophagoides farinae* (50%): для ослабления их способности реагировать с IgE-антителами. Тем самым подавляется их аллергенная активность и, следовательно, обеспечивается благоприятное иммунотерапевтическое воздействие и одновременно снижается риск местных и системных побочных эффектов, в отличие от природных аллергенов. Механизм действия при проведении аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен. АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG₄ и/или IgG₁ и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Сублингвальная аллерген-специфическая иммунотерапия (АСИТ) пациентов, имеющих повышенную чувствительность к смеси клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*), с подтвержденным наличием аллергической реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые системные заболевания (злокачественные новообразования, аутоиммунные заболевания, иммунодефицит и др.);
- хронические инфекции, вирусные инфекции и др.;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- тяжелые легочные заболевания (неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма с объемом форсированного выдоха менее 70%, эмфизема, бронхоэктаз и др.);
- одновременная терапия бета-блокаторами;
- лечение патологий, при которых противопоказано использование эпинефрина;
- детский возраст до 5 лет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ:

Не следует начинать специфическую иммунотерапию во время беременности из-за общих ограничений в приеме лекарств беременными женщинами.

В случае беременности проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать медикамент.

Если прерыванию курса иммунотерапии сопутствует риск для пациента, врач должен решить вопрос о возможности продолжения или прерывания терапии после тщательного взвешивания рисков для пациента в момент, когда защитное действие иммунотерапии прекратится.

При грудном вскармливании проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать медикамент.

Абсолютных противопоказаний к приему данного лекарственного средства во время грудного вскармливания не существует.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Специфическая терапия проводится по индивидуальной схеме лечения. Дозировки и количество приемов могут быть изменены врачом согласно течению заболевания. Фаза начальной терапии и лечение описаны в схеме лечения в разделе «Способ применения и дозы». Предлагаемые схемы лечения представлены исключительно для ознакомления. Пациенту также рекомендуется обратиться к врачу для коррекции дозы при простудных заболеваниях с повышением температуры или инфекциях верхних и нижних дыхательных путей.

Если пациенту требуется вакцинация против вирусных инфекций, иммунотерапия может быть приостановлена за неделю до вакцинации и возобновляется через две недели после вакцинации.

Следует избегать употребления алкоголя и тяжелых физических нагрузок в течение нескольких часов после приема лекарственного средства.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ (если не предписано иное):

Таблетки держать под языком до полного растворения (1-2 минуты), затем проглотить слюну.

Принимать таблетки следует по возможности натощак.

Лечение состоит из двух фаз. Фаза № 1 — фаза набора поддерживающей дозы (начальная терапия), фаза № 2 — продолжение лечения поддерживающей дозой (поддерживающая терапия).

Начальная терапия

Лечение начинают с таблеток по 300 АЕ и продолжают таблетками по 1000 АЕ по схеме, приведенной ниже.

Схема приема:

Блистер с таблетками 300 АЕ

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)

Со следующей недели используют блистер с таблетками 1000 АЕ.

После начальной фазы лечение продолжают, принимая по 1 таблетке в день минимум 2-5 раз в неделю.

Поддерживающая терапия

Основное лечение продолжают таблетками по 1000 АЕ., как описано выше, в течение всего года.

Лечение препаратом должно быть начато под наблюдением врача, имеющего соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний, и при наличии возможности купировать аллергические реакции. При применении препарата у детей (старше 5 лет) врач должен иметь соответствующий опыт лечения аллергических заболеваний у детей. После приема препарата пациент должен наблюдаться врачом не менее 20-30 минут.

Предложенные схемы лечения приведены исключительно в качестве рекомендаций. Схему приема определяет врач-аллерголог на основании наблюдений и анамнеза. Рекомендуется продолжать лечение от 3 до 5 лет.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

Прерывание лечения препаратом Лайс Дерматофагоидес

В случае прерывания лечения на период до 2 недель, оно должно быть возобновлено приемом последней хорошо перенесенной дозы.

Если терапия была прервана на период дольше 2 недель, то следует проконсультироваться с врачом для корректировки дозирования. Врач может отступить от данных схем дозировки в клинических или терапевтических целях.

Детский возраст

Курс иммунотерапии может быть начат в детском возрасте с 5 лет.

Прием Лайс Дерматофагоидес при инфекциях нижних и верхних дыхательных путей

Рекомендуется обратиться к врачу для изменения дозы при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей.

При необходимости вакцинации

Если пациенту требуется вакцинация против вирусных или бактериальных инфекций, иммунотерапия может быть приостановлена за неделю до вакцинации и возобновляется через две недели после вакцинации.

При хирургических операциях в полости рта

При хирургических операциях в полости рта, включая удаление зубов, следует прервать терапию до полного излечения (по крайней мере, в течение 7 дней).

Одновременный прием Лайс Дерматофагоидес с пищей и напитками

Препарат необходимо принимать натощак. После приема не следует принимать пищу и пить в течение некоторого времени для лучшего всасывания лекарственного средства.

В течение нескольких часов после приема медикамента следует воздержаться от алкоголя.

Спорт и физические нагрузки

Следует избегать тяжелых физических нагрузок в течение нескольких часов после приема лекарственного средства.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ:

Данное лекарственное средство может вызывать определенную усталость у некоторых пациентов. Как следствие, пониженное внимание может влиять на способность пациента к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Побочных эффектов, связанных с передозировкой, отмечено не было.

Тем не менее, прием избыточной дозы может вызвать местные или системные аллергические реакции. Если вы заметите какие-либо симптомы, сообщите об этом вашему врачу. При наличии симптомов необходим прием противоаллергенных препаратов (антигистамины, кортикостероиды, инъекции эпинефрина и т.д.) в соответствии со степенью тяжести клинической картины и по предписанию врача.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

Противопоказан прием лекарственного средства одновременно с бета-блокаторами. Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении АСИТ пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы, так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным действиям.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Так как лекарственное средство является химически модифицированным аллергеном (мономерным аллергоидом), нежелательные эффекты во время терапии крайне редки.

Тем не менее, не исключено возникновение ринита, кожных высыпаний, умеренной одышки и замедленных реакций в первые часы после приема препарата. Также могут появиться поздние местные и/или системные реакции.

Возможные побочные эффекты приведены ниже по частоте возникновения: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ — $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ — $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\,000$ — $< 1/1000$; очень редко, включая отдельные сообщения: $< 1/10\,000$.

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

Со стороны органов зрения: очень редко — зуд в глазах, конъюнктивит, гиперемия, отек глаз.

Со стороны кожи и кожных тканей: нечасто — крапивница, зуд; очень редко — оральная герпес, эритема, сыпь.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко — зуд в области рта и губ, ринит, отек глотки, одышка; очень редко — дискомфорт в носу, кашель, затрудненное дыхание, чувство удушья.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко — тошнота, боль в животе.

Любые нежелательные явления, возникающие во время иммунотерапии, должны быть доведены до сведения врача, который скорректирует схему приема препарата и проведет при необходимости соответствующую противоаллергическую терапию согласно тяжести клинической картины. Такая терапия может состоять в пероральном и/или внутримышечном введении антигистаминов, кортикостероидов и β_2 -адренергических агонистов или эпинефрина подкожно.

Пациент должен также проинформировать своего лечащего врача обо всех побочных явлениях, которые не перечислены в инструкции по медицинскому применению препарата.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки подъязычные 300 АЕ, 1000 АЕ.

По 10 таблеток каждой концентрации (300 АЕ и 1000 АЕ) в отдельных блистерах из прозрачного поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 блистеру с дозировкой 300 АЕ и 3 блистера — 1000 АЕ, или по 3 блистера — 1000 АЕ в пачку картонную с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА: По рецепту врача.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

Хранить и транспортировать при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Схема лечения*

Сублингвально. Таблетки держат под языком до полного рассасывания (1-2 минуты).

- Фаза определения максимальной терапевтической дозы:



1-й день — 1 табл. (300 АЕ), 2-й день — 2 табл. (600 АЕ),
3-й день — 3 табл. (900 АЕ), 4-й день — 4 табл. (1200 АЕ).

- Фаза лечения:



по 1 табл. (1000 АЕ), от 2 до 5 раз в неделю по усмотрению врача.

Рекомендуется продолжать АСИТ от 3 до 5 лет.

** Предложенная схема лечения приведена исключительно в качестве рекомендаций. Схему приема препарата определяет врач-аллерголог на основании наблюдений и анамнеза.*



Лофарма

Производитель: «Лофарма С.п.А.»

20143, Италия, Милан, Виале Кассала, д. 40.

Где купить

- юридические лица:

Официальный дистрибьютор — АОК «Торговый дом Аллерген»

108840, г. Москва г. Троицк, Сиреневый бульвар, д. 15

Тел./факс: +7 (495) 851-06-45, 850-21-62,

моб. тел.: +7-916-806-96-57, +7-916-573-56-67, +7-915-212-91-67,

e-mail: info@allergen.ru, www.allergen.ru



Екатеринбург +7 (343) 221-02-06, +7-912-669-96-83, allergen_ural@mail.ru

Кемерово +7 (3842) 33-22-33, 31-99-31, zkem@mail.ru

Казань +7 (843) 264-09-75, 248-48-88, +7-917-263-86-10, allergen-tat@mail.ru

Ростов-на-Дону +7-928-163-98-46, +7-928-163-98-47, allergenrostov@yandex.ru

- физические лица могут приобрести лекарство в аптеках по рецепту врача.

