

# Postępowanie w alergicznym nieżycie nosa – krótki przegląd wybranych pozycji piśmiennictwa 2014

## Management of allergic rhinitis – short review of literature 2014

dr n. med. Agnieszka Lipiec<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

**O**ficjalne stanowisko gremium ekspertów EAACI Task Force for Allergy Management in Primary Care opublikowane w prestiżowym czasopiśmie „Allergy” zawiera rekomendacje w zakresie postępowania w alergii, w tym w alergicznym nieżycie nosa, w podstawowej opiece zdrowotnej [1]. W procesie diagnozowania podkreśla się rolę precyzyjnie zebranego wywiadu oraz badania przedmiotowego, w tym rynoskopii przedniej, oraz oceny korelacji obrazu klinicznego z prawdopodobną ekspozycją na alergen.

W zakresie leczenia alergicznego nieżyty nosa obowiązujące są m.in. zalecenia opublikowane w 2012 r. (Polskie standardy leczenia nieżytów nosa – PoSLeNN) [2]. Podstawową linię terapii stanowią leki blokujące receptor histaminowy H1 oraz donosowe glikokortykosteroidy.

Dostępny jest duży wybór tych leków, jednakże stosowane pojedynczo nie prowadzą do oczekiwanej kontroli wszystkich objawów umiarkowanej i ciężkiej postaci alergicznego nieżyty nosa. H. Derendorf i wsp. [3] przeprowadzili ocenę nowego donosowego preparatu łączącego w jednym dozowniku lek przeciwhistaminowy i glikokortykosteroid: azelastynę i propionian flutykazonu. Autorzy podkreślają, że preparat ten nie jest prostym połączeniem dostępnych dotychczas leków, a efekt, który uzyskano, wynika z synergii azelastyny i propionianu flutykazonu, nowej formułacji i nowoczesnego dozownika. H. Derendorf i wsp. przywołują wyniki dużych, randomizowanych, podwójnie

ślepych, kontrolowanych placebo badań klinicznych, w których preparat łączący azelastynę i propionian flutykazonu zastosowany u chorych z alergicznym nieżyciem nosa o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu okazał się dwukrotnie bardziej skuteczny w usuwaniu objawów nosowych i spojówkowych niż stosowany oddzielnie preparat azelastyny lub propionianu flutykazonu. Wyższa skuteczność odnotowywana była niezależnie od sezonowości i stopnia ciężkości objawów.

Ocena bezpieczeństwa długotrwałej terapii nieżyty nosa preparatem łączącym azelastynę i propionian flutykazonu przedstawiona została przez zespół badawczy W.E. Berger i wsp. [4]. Randomizowane, otwarte, aktywnie kontrolowane badanie kliniczne prowadzone przez rok w równoległych grupach chorych z przewlekłym alergicznym i niealergicznym nieżyciem nosa. 612 chorych biorących udział w badaniu włączono drogą randomizacji do grup, z których jedna otrzymywała preparat połączony azelastyny z propionianem flutykazonu (MP29-02) w dawce dobowej 548 mcg + 200 mcg, druga – jedynie propionian flutykazonu w dawce dobowej 200 mcg. Ocena bezpieczeństwa i tolerancji dokonana została w 1., 3., 6., 9. i 12. miesiącu leczenia. Częstość występowania działań niepożądanych zależnych od stosowanego leczenia była niska w obu badanych grupach i wyniosła 9,5% dla grupy MP29-02, czyli preparatu łączącego azelastynę i propionian flutykazonu, oraz 11,1% dla grupy propionianu flutykazonu. Nie występowały późne działania niepożądane. Badanie nosa nie wykazało

występowania owrzodzeń błony śluzowej nosa ani perforacji przegrody nosa. Nie stwierdzono żadnych nieoczekiwanych zmian w badaniu okulistycznym ani w badaniach laboratoryjnych. Nie odnotowano klinicznie istotnych różnic pomiędzy badanymi grupami w ocenianym na czczo stężeniu kortyzolu w surowicy krwi po 12 miesiącach leczenia. Preparat MP29-02 był dobrze tolerowany. W ocenie bezpieczeństwa potwierdzono możliwość długotrwałego stosowania preparatu połączonego azelastyny z propionianem flutykazonu (MP29-02) w leczeniu alergicznego nieżyty nosa.

Odbywający się w czerwcu w Kopenhadze Kongres Europejskiej Akademii Alergii i Immunologii Klinicznej obfitował w wiele interesujących doniesień naukowych na temat postępowania w alergicznym nieżycie nosa. Temat terapii zdominowały prace badawcze poświęcone nowatorskiemu preparatowi łączącemu azelastynę i propionian flutykazonu w nowoczesnym dozowniku (MP29-02). D'Addio i wsp. [5] zaprezentowali wyniki dowodzące lepszej retencji nowego preparatu w miejscu docelowym w porównaniu z preparatami zawierającymi oddzielnie każdą ze składowych. Preparat ten w nowej formulacji charakteryzuje lepsza gęstość (1,35 g/ml) niż zawiesin azelastyny czy propionianu flutykazonu, co zapewnia lepszą penetrację leku, utrzymywanie się w jamach nosa i brak ściekania z nozdrzy tylnych. Canonica i wsp. [6] wykazali, że terapia ta redukuje objawy spojówkowe szybciej niż monoterapia dotychczas stosowanymi lekami pierwszego rzutu. Zespół badawczy Virchowa [7] potwierdził w swojej pracy powyższe obserwacje, a uzyskana w prezentowanej grupie badawczej redukcja objawów spojówkowych była pełna lub zbliżona do pełnej. Doniesienie Bacherta i wsp. [8] udowadnia wyższą skuteczność w leczeniu alergicznego nieżyty nosa preparatu połączonego azelastyny i propionianu flutykazonu niż każdego z tych leków stosowanych w monoterapii, niezależnie od rodzaju objawów, ich sezonowości i stopnia nasilenia. Autorzy wskazują na MP29-02 jako nowy lek z wyboru w leczeniu alergicznego nieżyty nosa [8]. Pozycję tego preparatu potwierdzają również obserwacje zespołu Klimek i wsp. [9], którzy w wieloośrodkowym, prospektywnym badaniu obserwacyjnym ocenili skuteczność preparatu w warunkach rzeczywistej pracy z pacjentem. Co drugi spośród badanych deklarował dobrą kontrolę objawów chorobowych po 3 dniach stosowania preparatu MP29-02. Potwierdzono uzyskanie szybkiej kontroli objawów w alergicznym nieżycie nosa o umiarkowanym i ciężkim przebiegu.

## Piśmiennictwo

1. Jutel M., Papadopoulos N.G., Gronlund H. et al.: *Recommendations for the allergy management in the primary care. Allergy* 2014; 69(6): 708-718.
2. Samoliński B., Arcimowicz M., Buczyłko K. i wsp.: *(Polskie Standardy Leczenia Nieżytów Nosa – PoSLeNN) Alergologia Polska* 2012; 1: 17-167.
3. Derendorf H., Meltzer E.O., Hermann R., Canonica G.W.: *Clinical development of an advanced intranasal delivery system of azelastine hydrochloride and fluticasone propionate. Drugs Today* 2014; 50(1): 15-31.
4. Berger W.E., Shah S., Lieberman P. et al.: *Long-term, randomized safety study of MP29-02 (a novel intranasal formulation of azelastine hydrochloride and fluticasone propionate in an advanced delivery system) in subjects with chronic rhinitis. J. Allergy Clin. Immunol. Pract.* 2014; 2(2): 179-185.
5. D'Addio D.A., Ruiz N.M., Mayer M.J. et al.: *Deposition characteristics of a new allergic rhinitis nasal spray (MP29-02\*) in an anatomical model of the human nasal cavity. Poster session on EAACI Congress, Kopenhagen 7–11.06.2014.*
6. Canonica G.W., Mösges R., Valovirta E. et al.: *A new allergic rhinitis therapy (MP29-02\*) provides ocular symptom relief days faster than current firstline monotherapies. Poster session on EAACI Congress, Kopenhagen 7–11.06.2014.*
7. Virchow C., Mösges R., Fenton J. et al.: *A new allergic rhinitis therapy (MP29-02\*) provides substantial and complete ocular symptom relief. Poster session on EAACI Congress, Kopenhagen 7–11.06.2014.*
8. Bachert C., Price D., Fokkens W. et al.: *A new intranasal therapy MP29-02\* is more effective than current firstline therapy regardless of season, symptom or severity. Poster session on EAACI Congress, Kopenhagen 7–11.06.2014.*
9. Klimek L., Virchow J.C., Wahn U. et al.: *Real-world effectiveness of a new allergic rhinitis therapy (MP29-02\*). Poster session on EAACI Congress, Kopenhagen 7–11.06.2014.*

Konflikt interesów/Conflict of interests:

Nie występuje.

Finansowanie/Financial support:

Praca sfinansowana ze środków własnych Ośrodka Badania Alergenów Środowiskowych.

Etyka/Ethics:

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Adres do korespondencji:

**dr n. med. Agnieszka Lipiec**

Zakład Profilaktyki Zagrożeń Środowiskowych i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny  
02-097 Warszawa, ul. Banacha 1a  
e-mail: biuro@obas.pl