

Tab 2 VÝSKYT INÝCH ALERGICKÝCH OCHORENÍ (n = 84/117)

Iné alergické ochorenia (spolu u 84 pacientov)	
Alergická rinitída	67 x
Priedušková astma	28 x
Kontaktná urtikária	7 x
Iné	12 x

Výskyt AD v rodine 32x.

Tab 3 VÝSKYT NEŽIADÚCICH ÚČINKOV

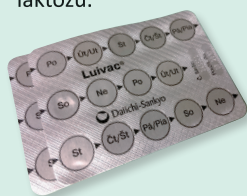
	NEŽIADÚCE ÚČINKY	SPOLU 6x
1	Zvýraznenie svrbenia kože	2 x
2	Výrazné zhoršenie ekzému po 3 týždňoch užívania liečby u 4-ročného dieťaťa (LIEČBA PRERUŠENÁ)	1 x
3	Purulentná rinitída počas aj po ukončení liečby	1 x
4	Bolesti v epigastriu	1 x
5	Mierna bolesť hlavy	1 x
Paradoxne 1 pacient udával po liečbe kompletný ústup chronických žalúdočných ťažkostí.		



LUIVAC 28 tablet

obsahuje v 1 tablete 3 mg zmesi bakteriálnych lyzátov z min. 1 x 10⁹ zárodkov kmeňov Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis.

Neobsahuje lepok ani laktózu.



ZÁVERY

Hodnotenie lekárom zo štúdie LUIDERM:

výrazné zlepšenie AD o 2 stupne (zo st. 3 na 1) u 44 pacientov (**37,6 %**) a mierne zlepšenie o 1 stupeň u 59 pacientov (50,4 %), spolu je to 88 %!

Hodnotenie pacientom zo štúdie LUIDERM:

podobné hodnotenie pacientom ako lekárom.

Tolerancia liečby bola veľmi dobrá (111 pacientov), len u 6 pacientov (5,1 %) boli NÚ (vid' Tab 3).

Užívanie je bezpečné počas celého roka. Imunizáciu je možné opakovať po roku v trvaní 28 dní. Liek je bez preskripčného obmedzenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Mníchov, Nemecko.

Distribúcia v SR: **7R PANMED, spol. s r. o.**, Spoločenská 9,
821 04 Bratislava, www.panmed.sk

Luivac®

IMUNOTERAPIA A CHEMOPROFYLAXIA RECIDIVUJÚCICH MOČOVÝCH INFEKCIÍ

VÝSKYT UROINFEKCIÍ U ŽIEN

Väčšina žien je postihnutá aspoň jedným atakom uroinfekcie počas života. Opakované recidívy bakteriálnej cystitídy postihujú asi 10 % žien ročne. (Foxman at al., 2000)

NAJČASTEJŠIE PATOGÉNY RECIDIVUJÚCICH UROINFEKCIÍ U ŽIEN

- E. coli
- Proteus spp.
- Klebsiella spp.
- koagulázo-negatívne stafylokoky
- enterokoky

Pomer Gram-negat. a Gram-pozit. kmeňov je cca 75:25 %.

MOŽNOSTI PREVENIE OPAKOVANÝCH RECIDÍV U ŽIEN

- dlhodobé podávanie malých dávok chemoterapeutík (fluorochinolóny, kotrimoxazol, nitrofurantoin)
- postkoitálna profylaxia u sexuálne aktívnych žien
- vaginálne estrogény u postmenopauzálnych žien
- imunomodulačná liečba

počas celého roka

IMUNOMODULAČNÁ LIEČBA

Stimulácia imunitnej odpovede **komplexným spôsobom**

- vychytávanie antigénov, proliferácia a diferenciácia imunokompetentných buniek
- zvýšenie tvorby IgA a IgG
- inhibícia adhérence baktérií na bunky sliznice
- výrazná stimulácia tvorby defenzínov

V SÚLADE S NAJNOVŠÍMI GUIDELINES EURÓPSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI SA IMUNOTERAPIA PREFERUJE AKO BEZPEČNEJŠÍ SPÔSOB LIEČBY. OSVEDČILO SA. „PREOČKOVANIE“ RAZ ROČNE V DLHODOBOM SLEDOVANÍ PACIENTOV.

UROVAXOM – dlhodobé skúsenosti. LUIVAC – môže byť podobne účinný?

POROVNANIE KOMBINOVANEJ DLHODOBEJ CHEMOPROFYLAXIE A IMUNOTERAPIE RECIDIVUJÚCICH UROINFEKCIÍ

Porovnávacie štúdia liekov LUIVAC a UROVAXOM v profylaxii recidivujúcich uroinfekcií u žien v monoterapii a v kombinácii s dlhodobou chemoprofylaxiou fluorochinolónmi.

Trvanie štúdie: 5 rokov

Design štúdie: **A) Imunoterapia:** LUIVAC (1., 3., 8. mesiac 28 dní 1 tbl. denne), UROVAXOM (3 mesiace 1 kaps. denne) + **dlhodobá chemoprofylaxia** ciprofloxacinom „CIP“ (125 mg 3x týždenne p.o.) alebo pefloxacinom „PEF“ (400 mg 2x týždenne p.o.) počas 12 mesiacov, **B) Imunoterapia:** LUIVAC alebo UROVAXOM.

Výber pacientov: negravidné ženy vo veku nad 18 rokov, najmenej 3 dokumentované symptomatické recidívy uroinfekcie v predchádzajúcich 12 mesiacoch, vylúčené známe komplikujúce faktory (tumory, litiáza, močový katéter, atď).

Výšetrenia: pred zaradením do štúdie, po 3, 6, 9 mesiacoch liečby, záverečné po 12 mesiacoch, kontrola po 36 a po 60 mesiacoch.

POROVNANIE ÚSPEŠNOSTI LIEČBY – LUIVAC vs. UROVAXOM

LUIVAC (n = 101) ÚSPEŠNOSŤ LIEČBY			UROVAXOM (n = 103) ÚSPEŠNOSŤ LIEČBY		
Imunoterapia + dlhodobá chemoprofylaxia			Imunoterapia + dlhodobá chemoprofylaxia		
Ø Počet reinfekcií	Bez infektu		Ø Počet reinfekcií	Bez infektu	
Posledný rok	3,63		Posledný rok	3,54	
Po roku liečby	0,41	(59/101) 58,8 %	Po roku liečby	0,48	(61/103) 59,2 %
V 3. roku	0,34	(41/67) 61,2 %	V 3. roku	0,39	(43/68) 63,2 %
V 5. roku	0,35	(39/54) 72,2 %	V 5. roku	0,42	(31/47) 65,9 %
Imunoterapia bez chemoprofylaxie			Imunoterapia bez chemoprofylaxie		
		(26/47) 55,3 %			(23/46) 50,0 %
Imunoterapia + chemoprofylaxia s PEF			Imunoterapia + chemoprofylaxia s CIP		
		(13/22) 59,0 %			(38/54) 70,4 %

Poznámka: Pacientky v LUIVAC-ovej skupine užili každý rok ešte 1 balenie Luivacu naviac.

ZÁVERY

- Úspešnosť v znížení recidivujúcich uroinfekcií v kombinovanej profylaxii a imunoterapii je medzi 50 % – 60 %.
- Počas 12 mesiacov sledovania s Luivacom došlo k výraznému poklesu počtu recidív z **3,63** na **0,41**.
- Počas 5 rokov sledovania s Luivacom bolo v 3. roku 61,2 % chorých bez recidívy uroinfekcie (zo 67 pacientov), v 5. roku dokonca až 72,2 % bez infektu (z 54 pac.).
- V skupine liečených UROVAXOMom (lyzát z viacerých kmeňov E. coli) nedošlo k poklesu výskytu E. coli – bez zmeny spektra vyvolávajúcich uropatogénov.
- Dlhodobá chemoprofylaxia CIP a PEF: v **9 prípadoch** selekcia chinolón-rezistentných kmeňov produkujúcich širokospektrálne betalaktamázy (ESBL).



Vážny signál pre uvážlivejšie používanie fluorochinolónov, prípadné prehodnotenie niektorých ich indikácií.

LUIVAC U ATOPICKEJ DERMATITÍDY (AD)

ATOPICKÁ DERMATITÍDA

Je svrbíace akútne, subakútne alebo chronické zápalové ochorenie kože s ďalšími nálezmi ako je suchosť, erytém a s pozitívnou rodinnou anamnézou. Ochorenie nemá žiaden špecifický biologický marker.

ETIOPATOGENÉZA AD I

Ochorenie je polygénove dedičné, s rôznou expresivitou. Na svoju manifestáciu si vyžaduje ďalšie vnútorné aj vonkajšie faktory. Geneticky sú podmienené zmeny v stavbe a funkcii pokožky, objektívne preukázateľné zložením intracelulárnych lipidov, vodu zadržiavajúcich látok a zvýšenou stratou vody cez pokožku. To všetko podmieňuje suchosť, mikroskopické a makroskopické praskliny a svrbenie.

ETIOPATOGENÉZA AD II

Geneticky sú podmienené viaceré osobitosti imunitného systému. Nešpecifická, humorálna aj celulárna imunita a jej zmeny podmieňujú zmenený terén s vysokou pohotovosťou k tvorbe zápalu a svrbenia. Geneticky sú podmienené zmeny reaktivity neurovegetatívneho systému, ktorý významne modifikuje terén pre zápalový proces.

STUPNE ZÁVAŽNOSTI AD

Mierny (1), stredne ťažký (2), ťažký (3), veľmi ťažký (4).

VÝZNAM IMUNOMODULÁCIE PRI AD

U chronických (auto)zápalových ochorení stúpa frekvencia a intenzita infektov, čo sú závažné komplikácie liečby. Infekcie sú zároveň najčastejšou príčinou exacerbácií alergických ochorení. Imunomodulácia resp. imunonormalizácia znižuje početnosť infekcií a prejavy AD.

MIKROORGANIZMY

Pri atopickej dermatitíde je zvýšený výskyt Staphylococcus aureus na pokožke.

LUIDERM

Pilotná postregistračná, multicentrová štúdia s liekom LUIVAC u atopickej dermatitídy, vyhodnotená 7 klinickými imunológmi, alergológmi a 2 dermatovenerológmi v SR.

Trvanie štúdie: LUIDERM (2011 – 2012)
 Cieľ: vplyv na atopickú dermatitídu.
 Dávkovacia schéma: 8 týždňov 1 tbl. denne, ráno nalačno.
 Počet a vek pacientov: 117 (73 žien a 44 mužov), vekové rozpätie 2 – 64 rokov.
 Závažnosť ochorenia (stupne): mierny 13,67 %, stredne ťažký 45,30 %, ťažký 35,9 %, veľmi ťažký 5,13 %.

Tab 1 VÝYSLEDKY LIEČBY (n=117)

ÚSPECH LIEČBY hodnotený pacientom			ÚSPECH LIEČBY hodnotený lekárom		
	počet	%		počet	%
Výrazný	44 x	37,6	Výrazný	44 x	37,6
Zlepšenie nálezu	55 x	47,0	Mierne zlepšenie	59 x	50,4
Bez účinku	16 x	13,7	Žiadny	12 x	10,3
Zhoršenie	2 x	1,7	Zhoršenie	2 x	1,7