



Účinnosť a znášanlivosť ambroxolu u detí

Tobias Mück, PhD

Prehľad zhrnul rozsiahle klinické, publikované, ako aj dovtedy nepublikované údaje o použití ambroxolu u detí a zhodnotil výsledky. Ukázalo sa, že ambroxol je účinná sekretolytická liečba u detí s akútnymi a chronickými ochoreniami dýchacích ciest. Na základe nepretržitého sledovania bezpečnosti ambroxolu počas mnohých rokov tento liek preukázal pozitívny profil prínosov a rizík u dospelých a detí v každom veku.

Už vyše 40 rokov sa ambroxol používa na liečbu akútneho a chronického kašľa. Ambroxol je sekretolytická látka, ktorá je účinná a dobre znášaná, vďaka čomu sa používa na odstránenie hlienu u detí a adolescentov. Liek znižuje viskozitu hlienu a podporuje jeho vykašliavanie. Tieto mukokinetické a mukociliárne účinky boli preukázané v klinických skúšaniach. Okrem toho má ambroxol ďalšie farmakologické vlastnosti, vrátane protizápalových, antioxidantných a lokálnych anestetických účinkov. Ambroxol je dostupný v mnohých pevných a tekutých liekových formách, ako sú tablety, kapsuly s predĺženým uvoľňovaním, pastilky, sirup a kvapky. U detí sa ako prvá voľba odporúča pediatrický sirup.

Častý výskyt kašľa u detí

Nachladnutie a bronchitída sú veľmi často sprevádzané akútnym kašľom. U detí trvá akútny kašeľ v priemere 25 dní a niekedy veľmi zaťažuje deti aj rodičov. Lekáreň je často prvé miesto, na ktoré sa obrátia rodičia s kašľajúcimi deťmi. Na liečbu kašľa existuje mnoho voľnopredajných prípravkov – od syntetických účinných látok, ako sú ambroxol alebo pentoxyverín, cez bylinné prípravky, ako sú brečtanové listy alebo ibišový koreň, po homeopatické a antropozofické liečivá.

Klinické skúšania u 1300 detí

Na podporu používania ambroxolu na základe dôkazov, najmä u pediatrických pacientov, boli všetky dostupné klinické údaje o používaní ambroxolu u detí vyhodnotené a zhrnuté v nedávnom prehľade. Článok bol publikovaný na jar v roku 2020 v časopise *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, čo je oficiálny časopis talianskej pneumologickej spoločnosti (*Società Italiana di Pneumologia, SIP*) [1]. Údaje zahŕňali klinické skúšania, ktoré už boli publikované, ako aj dovtedy nepublikované klinické skúšania. Tieto štúdie boli v roku 2014 predložené Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) Európskej agentúry pre

lieky (EMA) v rámci hodnotenia rizík a prínosov ambroxolu. Prehľad tiež bral do úvahy dôkazné údaje z klinickej praxe z nedávno publikovaných prieskumov založených na údajoch z lekární a kohortných štúdií. Hodnotenú klinickú skúšku u približne 1 300 detí s akútnymi infekciami dýchacích ciest (akútna bronchitída, bronchopneumónia) alebo chronickými chorobami (ako je chronická bronchitída a bronchiálna astma) potvrdili sekretolytický účinok ambroxolu. Účinnosť aj znášanlivosť boli konzistentné vo všetkých vekových skupinách. Klinické skúšania s aktívnymi kontrolami preukázali, že ambroxol bol prinajmenšom rovnako účinný alebo ešte účinnejší než účinné látky N-acetylcysteín, S-karboxymetylcysteín a sobrerol. Ambroxol bol účinnejší z hľadiska úľavy od príznakov pri akútnych a chronických infekciách dýchacích ciest a preukazoval rýchlejší nástup účinku. V skúšaniach vykonaných ako doplnková terapia k antibiotikám sa preukázalo, že ambroxol môže mať synergický účinok s niektorými antibiotikami (napríklad beta-laktámovými antibiotikami), čo spôsobilo rýchlejší ústup príznakov než liečba samotným antibiotikom. Niektoré patogény vytvárajú biofilm (typ ochranného povlaku) na ochranu pred antibiotikami a endogénnymi obrannými bunkami. Štúdie antibiofilmovej aktivity preukázali nový teoretický prístup k terapii: ambroxol by teda mohol pomôcť predchádzať infekciám dýchacích ciest závislým od biofilmu.

Keďže väčšina hodnotených skúšaní nie je nedávna a konala sa ešte pred zavedením správnej klinickej praxe, dizajn mnohých z nich nespĺňa aktuálne štandardy. Napriek tomu však veľký počet pacientov, koncové body skúšaní a výsledky spoločne argumentujú v prospech účinnosti ambroxolu v rámci schválených indikácií ako sekretolytická látka pri akútnych a chronických bronchopulmonálnych chorobách spojených s narušenou tvorbou a transportom hlienu.

Dôkazné údaje z klinickej praxe, ktoré boli tiež zohľadnené

v prehľade, zahŕňali 3 629 pacientov, z ktorých vyše 244 boli deti. Tieto kohortné štúdie a prieskumy založené na údajoch z lekární podporujú účinnosť a znášateľnosť ambroxolu ako voľnopredajného lieku.

Klinické dôkazy u malých detí

Z celkového hľadiska sa preukázalo, že podobne ako v štúdiách s dospelými jedincami, existujú klinické dôkazy, na ktorých možno zakladať použitie ambroxolu, sekretolytického lieku, u pediatrických pacientov s akútnym kašľom. To sa týka všetkých vekových skupín a dá sa preukázať v citovaných štúdiách už od veku jedného mesiaca. Vo väčšine štúdií bol ambroxol deťmi dobre znášaný. Zaznamenalo sa niekoľko prípadov reakcií z precitlivenosti, čo však neovplyvňuje celkový pozitívny pomer prínosov a rizík ambroxolu.

Dostupné údaje teda podporujú účinnosť a znášateľnosť ambroxolu u detí. Pre záujemcov sú relevantné štúdie uvedené v podobe súhrnných tabuliek. Pozitívny profil prínosov a rizík ambroxolu u dospelých teda možno uplatniť aj na deti od útleho veku. Výsledky teda podporujú samoliečbu založenú na dôkazoch a rady a odporúčania v lekární.

Literatúra

1. Kantar A, et al. An overview of efficacy and safety of ambroxol for the treatment of acute and chronic respiratory diseases with a special regard to children. *Multidisciplinary Respiratory Medicine* 2020;15:511.

Konflikt záujmov: Tobias Mück je zamestnancom spoločnosti Sanofi.

Zverejnenie: Medicínsky text a publikácia financované spoločnosťou Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Informácie o rukopise

Predložené dňa: 22. december 2020

Prijaté dňa: 22. december 2020

Zverejnené dňa: 16. august 2021