



Az ambroxol hatékonysága és tolerálhatósága gyermekeknél

Tobias Mück, PhD

Egy összefoglaló közlemény átfogó klinikai, közzétett és még nem publikált adatokat foglalt össze és értékelt az ambroxol használatával kapcsolatban, gyermekeknél. Az ambroxol hatékony szekretolitikus terápiának bizonyult akut és krónikus légzőszervi megbetegedésekben szenvedő gyermekeknél. Az ambroxol biztonságosságának több éves folyamatos ellenőrzése során a gyógyszer kedvező előny-kockázat profilt mutatott felnőtteknél és bármilyen életkorú gyermekeknél.

Az ambroxolt több mint 40 éve használják az akut és krónikus köhögés kezelésében. Az ambroxol szekretolitikus hatóanyag és mivel hatásos és jól tolerálható, gyakran alkalmazzák a nyák eltávolítására gyermekeknél és serdülőknél. A gyógyszer csökkenti a nyák viszkozitását és elősegíti az eltávolítását. Ezeket a mukokinetikus és mukociliáris hatásokat klinikai vizsgálatokban igazolták. Továbbá az ambroxolnak egyéb farmakológiai tulajdonságai is vannak, ideértve a gyulladáscsökkentő, antioxidáns és a helyi érzéstelenítő hatásokat. Az ambroxol számos szilárd és folyékony gyógyszerformában is elérhető, mint pl. tabletta, retard kapszulák, szopogató tabletták, szirup és cseppek. Első választásként gyermekek részére a gyermekszirup ajánlott.

A köhögés különösen gyakori gyermekeknél

A nátha és a bronchitis gyakran társul akut köhögéssel. Gyermekeknél az akut köhögés átlagosan 25 napig tart és gyakran nagyon megterhelő mind a gyermekek, mind a szülők számára. A köhögő gyermekek szülei gyakran a gyógyszerertárhoz fordulnak először. Számos vény nélkül kapható gyógyszer, valamint gyógynövény kivonat áll rendelkezésre a köhögés kezelésére, melyek hatóanyagukban, ill. hatásmechanizmusukban különböznek egymástól. Ezek közé tartoznak a szintetikus hatóanyagok, mint pl. az ambroxol.

1300 gyermekkel végzett klinikai vizsgálatok

Az ambroxol bizonyítékokon alapuló alkalmazásának alátámasztására – különösen gyermekbetegeknél – egy nemrég áttekintésben kiértékelték és összefoglalták az ambroxol gyermekek körében történő használatára vonatkozó összes elérhető klinikai adatot. A cikket 2020 tavaszán publikálták a “Multidisciplinary Respiratory Medicine”

c. kiadványban, az olasz Pneumológiai Társaság (Società Italiana di Pneumologia, SIP) hivatalos szakfolyóiratában [1]. Az adatok olyan klinikai vizsgálatokat foglaltak magukba, amelyeket már publikáltak, és olyanokat is, amelyeket még nem. Ezeket a vizsgálatokat 2014-ben az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC) rendelkezésére bocsátották az ambroxol kockázat-előny elemzésének részeként. Az áttekintés figyelembe vette a nemrégiben publikált gyógyszerügyi felmérésekből és kohorsz-vizsgálatokból nyert, gyakorlati alkalmazásból származó bizonyító adatokat is. A kiértékelt klinikai vizsgálatok, amelyekben összesen csaknem 1300 akut légúti fertőzésben (akut bronchitisben, bronchopneumóniában) vagy krónikus betegségekben (mint pl. krónikus bronchitisben és asthma bronchiale-ban) szenvedő gyermek vett részt, megerősítették az ambroxol szekretolitikus hatékonyságát. Mind a hatásosság, mind a tolerálhatóság egységes volt az összes korcsoportban. Az aktív kontrollos klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az ambroxol hatékonysága elérte vagy meghaladta az N-acetil-cisztein, az S-karboximetil-cisztein és a szobrerol hatóanyagok hatékonyságát. Az ambroxol hatékonyabb volt a tünetek csökkentésének tekintetében akut és krónikus légúti fertőzésekben és gyorsabb hatáskezdetet mutatott. Azokban a vizsgálatokban, amelyeket antibiotikumok kiegészítő terápiájaként végeztek, kimutatták, hogy az ambroxol néhány antibiotikummal (pl. béta-laktám antibiotikumokkal) szinergisztikus hatást fejt ki, ami gyorsabb tünetmentességet eredményezett, mint az antibiotikumos kezelés önmagában. Néhány kórokozó biofilmet (egyfajta védőbevonatot) termel, hogy megvédje magát az antibiotikumoktól és immunsejtektől. A biofilm-ellenes tevékenységre vonatkozó vizsgálatok a kezelés új elméleti megközelítését mutatták be:

az ambroxol ezáltal segíthet a biofilm-függő légúti fertőzések megakadályozásában.

Mivel a kiértékelt vizsgálatok nagy része még a GCP (Good Clinical Practice) bevezetése előtt került elvégzésre, több vizsgálat elrendezése nem felel meg a jelenlegi követelményeknek. Ennek ellenére a nagy betegszám és a vizsgálati végpontok és eredmények mind az ambroxol hatásossága mellett szólnak az engedélyezett indikációban szekretolitikus hatóanyagként, a nyákképződés és -transzport zavarával járó akut és krónikus bronchopulmonáris betegségekben.

Az áttekintésben figyelembe vett, gyakorlati alkalmazásból származó bizonyító adatok 3629 beteget foglaltak magukba, köztük több mint 244 gyermeket. Ezek a kohorsz-vizsgálatok és gyógyszerári felmérések alátámasztják az ambroxol hatékonyságát és tolerálhatóságát vény nélkül kapható gyógyszerként.

Klinikai bizonyítékok kisgyermekeknél

Összességében kimutatták, hogy – a felnőttekkel végzett vizsgálatokhoz hasonlóan – klinikai bizonyítékok állnak rendelkezésre az ambroxol szekretolitikum akut köhögésben szenvedő gyermekbetegeknél történő alkalmazásának alátámasztására. Ez minden korcsoportra érvényes és az idézett vizsgálatokban már 1 hónapos kortól kezdve kimutatták. Az ambroxolt a gyermekek a legtöbb vizsgálatban

jól tolerálták. Néhány túlérzékenységi reakcióval járó eset fordult elő, azonban ez nem változtat az ambroxol összességében pozitív előny-kockázat arányán.

Ezért a rendelkezésre álló adatok alátámasztják az ambroxol hatásosságát és tolerálhatóságát gyermekeknél. Az áttekintés összefoglaló táblázatokban is összefoglalja a releváns vizsgálatokat. Ezek alapján az ambroxol felnőtteknél tapasztalt pozitív előny-kockázat profilját csecsemőkortól kezdve vonatkoztathatjuk a gyermekekre is. Ezek az eredmények támogatják a bizonyítékokon alapuló öngyógyszerelést, valamint a tanácsadást és ajánlást a gyógyszerteráiban.

Irodalom

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.

Érdeklődés: T. Mück a Sanofi alkalmazottja.

Publikációk: Az alábbiak által anyagilag támogatott orvosi írás és publikáció Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Kéziratra vonatkozó információk

Beküldés dátuma: 22.12.2020
Elfogadás dátuma: 21.12.2020
Közzététel dátuma: 30.08.2021