



Αποτελεσματικότητα και ανεκτικότητα της αμβροξόλης στα παιδιά

Tobias Mück, PhD

Μια ανασκόπηση δεδομένων συνόψισε εκτενή κλινικά, δημοσιευμένα και μέχρι τώρα μη δημοσιευμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της αμβροξόλης σε παιδιά και αξιολόγησε τα αποτελέσματα. Καταδείχθηκε ότι η αμβροξόλη είναι μια αποτελεσματική βλεννολυτική αγωγή σε παιδιά με οξείες και χρόνιες αναπνευστικές νόσους. Βάσει της συνεχούς παρακολούθησης της ασφάλειας της αμβροξόλης για πολλά χρόνια, το φάρμακο έδειξε ένα ευνοϊκό προφίλ οφέλους-κινδύνου σε ενήλικες και παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας.

Η χρήση της αμβροξόλης στον οξύ και χρόνιο βήχα μετράει περισσότερα από 40 χρόνια. Η αμβροξόλη είναι ένας βλεννολυτικός παράγοντας και, καθώς είναι αποτελεσματική και καλώς ανεκτή, χρησιμοποιείται συχνά για την αποβολή της βλέννης σε παιδιά και εφήβους. Το φάρμακο μειώνει το ιξώδες της βλέννης και ενισχύει την απομάκρυνσή της. Αυτή η αποχρεμπτική επίδραση και η επίδραση βλεννοκροσσωτής κάθαρσης έχουν καταδειχθεί σε κλινικές μελέτες. Επίσης, η αμβροξόλη έχει πρόσθετες φαρμακολογικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένων της αντιφλεγμονώδους, της αντιοξειδωτικής και της τοπικής αναισθητικής επίδρασης. Η αμβροξόλη διατίθεται σε πολλές μορφές στερεών και υγρών σκευασμάτων, όπως τα δισκία, τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης, οι τροχίσκοι, το σιρόπι και οι σταγόνες. Ως πρώτη επιλογή για τα παιδιά συνιστάται το παιδιατρικό σιρόπι.

Βήχας ιδιαίτερα συχνός στα παιδιά

Τα κρυολογήματα και η βρογχίτιδα σχετίζονται πολύ συχνά με οξύ βήχα. Στα παιδιά, ο οξύς βήχας διαρκεί κατά μέσο όρο 25 ημέρες και μερικές φορές είναι πολύ κουραστικός για παιδιά και γονείς. Ο πρώτος σταθμός για γονείς με παιδιά που βήχουν είναι συχνά το φαρμακείο. Υπάρχει ένα φάσμα μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του βήχα – από συνθετικές δραστικές ουσίες όπως η αμβροξόλη ή η πεντοξυβερίνη μέχρι φυτικά σκευάσματα όπως τα φύλλα κισσού ή η ρίζα αλθαίας και ομοιοπαθητικά και ανθρωποσοφικά σκευάσματα.

Κλινικές μελέτες με 1.300 παιδιά

Προκειμένου να υποστηριχθεί η τεκμηριωμένη -βάσει στοιχείων- χρήση της αμβροξόλης, ιδιαίτερα στους

παιδιατρικούς ασθενείς, σε μια πρόσφατη ανασκόπηση αξιολογήθηκαν και συνοψίστηκαν όλα τα διαθέσιμα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της αμβροξόλης στα παιδιά. Το άρθρο δημοσιεύθηκε την άνοιξη του 2020 στο «Multidisciplinary Respiratory Medicine», το επίσημο επιστημονικό περιοδικό της Ιταλικής Πνευμονολογικής Εταιρείας (Società Italiana di Pneumologia, SIP) [1]. Τα δεδομένα περιλάμβαναν ήδη δημοσιευμένες κλινικές μελέτες, καθώς και μελέτες που δεν είχαν δημοσιευθεί στο παρελθόν. Οι μελέτες αυτές υποβλήθηκαν το 2014 στην Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) της ευρωπαϊκής ρυθμιστικής αρχής για τα φάρμακα (EMA), στο πλαίσιο της αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου για την αμβροξόλη. Στην ανασκόπηση συνεκτιμήθηκαν πραγματικά δεδομένα από πρόσφατα δημοσιευμένες έρευνες σε φαρμακεία και μελέτες κοορτής. Οι κλινικές μελέτες που αξιολογήθηκαν, με συνολικά περίπου 1.300 παιδιά τα οποία έπασχαν από οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις (οξεία βρογχίτιδα, βρογχοπνευμονία) ή χρόνιες νόσους (όπως χρόνια βρογχίτιδα και βρογχικό άσθμα), επιβεβαίωσαν τη βλεννολυτική αποτελεσματικότητα της αμβροξόλης. Τόσο η αποτελεσματικότητα όσο και η ανεκτικότητα ήταν παρόμοιες σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Οι κλινικές μελέτες με δραστικές ουσίες κατέδειξαν ότι η αμβροξόλη ήταν τουλάχιστον τόσο αποτελεσματική ή ακόμη πιο αποτελεσματική από τις δραστικές ουσίες N-ακετυλοκυστεΐνη, καρβοκυστεΐνη και σομπρερόλη. Η αμβροξόλη ήταν πιο αποτελεσματική όσον αφορά στην ανακούφιση από τα συμπτώματα στις οξείες και χρόνιες λοιμώξεις του αναπνευστικού και έδειξε ταχύτερη έναρξη της δράσης. Σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για την αμβροξόλη ως συμπληρωματική σε αντιβιοτικά αγωγή,

καταδείχθηκε ότι η αμβροξόλη μπορεί να ασκήσει συνεργική επίδραση μαζί με κάποια αντιβιοτικά (π.χ. β-λακταμικά αντιβιοτικά), η οποία οδήγησε σε ταχύτερη απαλλαγή από τα συμπτώματα σε σχέση με τη μονοθεραπεία με αντιβιοτικό. Ορισμένα παθογόνα παράγουν βιομεμβράνη (ένα είδος προστατευτικής επίστρωσης) για να προστατευτούν από τα αντιβιοτικά και τα ενδογενή κύτταρα του ανοσοποιητικού. Μελέτες για τη δράση έναντι της βιομεμβράνης κατέδειξαν μια νέα θεωρητική προσέγγιση στη θεραπεία: μέσω της δράσης αυτής, η αμβροξόλη ήταν σε θέση να προλαμβάνει τις λοιμώξεις του αναπνευστικού που σχετίζονται με τη βιομεμβράνη.

Καθώς οι περισσότερες από τις μελέτες που αξιολογήθηκαν δεν είναι πρόσφατες και πραγματοποιήθηκαν πριν από την καθιέρωση της ορθής κλινικής πρακτικής, ο σχεδιασμός πολλών από αυτές δεν συμμορφώνεται με τα τρέχοντα πρότυπα. Ωστόσο, ο μεγάλος αριθμός των ασθενών, τα καταληκτικά σημεία των μελετών και τα αποτελέσματα συνηγορούν όλα υπέρ της αποτελεσματικότητας της αμβροξόλης στην εγκεκριμένη ένδειξη ως βλεννολυτικό παράγοντα στις οξείες και χρόνιες βρογχοπνευμονικές νόσους που σχετίζονται με δυσλειτουργία στη δημιουργία και μεταφορά της βλέννης.

Τα πραγματικά δεδομένα που επίσης λήφθηκαν υπόψη κατά την ανασκόπηση περιλάμβαναν 3.629 ασθενείς, από τους οποίους περισσότεροι από 244 ήταν παιδιά. Αυτές οι μελέτες κοορτής και οι έρευνες σε φαρμακεία υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της αμβροξόλης ως μη συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

Κλινικά στοιχεία σε μικρά παιδιά

Συνοψίζοντας, έχει φανεί ότι –συγκριτικά με μελέτες σε

ενήλικες– υπάρχουν κλινικά στοιχεία στα οποία μπορεί να βασιστεί η χρήση της αμβροξόλης, ενός βλεννολυτικού παράγοντα, σε παιδιατρικούς ασθενείς με οξύ βήχα. Η χρήση αυτή ισχύει για όλες τις ηλικιακές ομάδες και μπορεί να καταδειχθεί στις αναφερόμενες μελέτες από την ηλικία των 2 ετών. Στις περισσότερες μελέτες, η αμβροξόλη ήταν καλώς ανεκτή από τα παιδιά. Παρατηρήθηκαν μερικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ωστόσο αυτές δεν μεταβάλλουν τη συνολική θετική σχέση οφέλους-κινδύνου της αμβροξόλης.

Κατά συνέπεια, τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν την αποτελεσματικότητα και την ανεκτικότητα της αμβροξόλης στα παιδιά. Για τους αναγνώστες που ενδιαφέρονται, οι σχετικές μελέτες παρατίθενται ως συνοπτικοί πίνακες. Το θετικό προφίλ οφέλους-κινδύνου της αμβροξόλης σε ενήλικες μπορεί έτσι να ισχύει και για παιδιά 2 ετών και άνω. Κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα υποστηρίζουν την τεκμηριωμένη βάση στοιχείων αυτοθεραπείας, καθώς και την παροχή σχετικών συμβουλών και συστάσεων από το φαρμακείο.

Βιβλιογραφία

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.

Σύγκρουση συμφερόντων: Ο T. Mück είναι εργαζόμενος της Sanofi.

Γνωστοποίηση: Η σύνταξη του ιατρικού κειμένου και η δημοσίευση χρηματοδοτήθηκαν από by Sanofi Aventis Deutschland GmbH.

Πληροφορίες σχετικά με το χειρόγραφο

Υποβλήθηκε στις: 22.12.2020

Έγινε αποδεκτό στις: 22.12.2020

Δημοσιεύτηκε στις: 30.08.2021