

Відкрите дослідження оцінки безпечності застосування біластину в літніх пацієнтів з алергічним ринокон'юнктивітом та/або кропив'янкою

Загальні відомості: біластин – це H_1 -антигістамінний препарат, схвалений для лікування симптомів у пацієнтів з алергічним ринокон'юнктивітом (АРК) або кропив'янкою (КР). Профіль безпеки біластину в клінічних випробуваннях АРК або КР, оцінений за типом і частотою небажаних явищ (НЯ), був подібний до рівня плацебо.

Мета: в рамках плану з управління ризиком для біластину оцінювали профіль безпеки біластину в людей похилого віку.

Методи: для оцінки профілю безпеки біластину в дозі 20 мг у пацієнтів віком ≥ 65 років з АРК та/або КР було проведено проспективне багаточентрове обсерваційне відкрите 3-місячне дослідження.

Результати: під час проведення дослідження загалом 74 зі 146 пацієнтів (50,7%) повідомили, що протягом періоду дослідження виникли 129 НЯ, асоційовані з лікуванням. Частота НЯ, асоційованих з лікуванням, була низькою: щомісячні та щоквартальні рівні 0,29 (95% довірчий інтервал [ДІ] 0,229–0,367) та 0,88 (95% ДІ 0,688–1,100) відповідно. Щомісячні та кварталні показники випадків розвитку зазначених НЯ становили 0,04 (95% ДІ 0,016–0,082) та 0,12 (95% ДІ 0,048–0,246) відповідно для тих чи тих НЯ, асоційованих з лікуванням (8 таких НЯ у 7 пацієнтів) і 0,02 (95% ДІ 0,003–0,048) та 0,05 (95% ДІ 0,010–0,143) відповідно для серйозних НЯ, асоційованих з лікуванням (5 таких НЯ у 3 пацієнтів). Всі серйозні НЯ, асоційовані з лікуванням, вважали не пов'язаними з біластином.

Висновки: біластин у дозі 20 мг продемонстрував сприятливий профіль безпечності з низькою частотою НЯ, асоційованих з лікуванням, у пацієнтів віком ≥ 65 років. Результати відповідали відомому профілю безпечності біластину в дозі 20 мг і частоті НЯ за даними попередніх досліджень і описаних у затвердженому резюме характеристики препарату.

«Open-label safety assessment of bilastine in elderly patients with allergic rhinoconjunctivitis and/or urticaria» Sologuren A et al., Allergy Asthma Proc. 2018 Jul 20;39(4):299–304. doi: 10.2500/aap.2018.39.4136. Epub 2018 Mar 20.

Безпечність застосування біластину у водіїв, які потребують антигістамінних препаратів: нові докази за даними тесту на швидкісному тренажері для водія у пацієнтів з алергією

Загальні відомості: біластин – високоселективний неседативний антигістамінний препарат (АГП), призначений для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту (АРК) та кропив'янки (КР). Наявні дані свідчать про те, що біластин не впливає на здатність управляти як наземними, так і повітряними транспортними засобами. Однак дотепер не було даних щодо впливу біластину на здатність до водіння в екстремальних умовах. У рамках даного дослідження проаналізували вплив 7-денного лікування біластином у дозі 20 мг у пацієнтів з алергічним ринітом (АР) та/або хронічною кропив'янкою (ХКР) на психофізичні показники, що їх було оцінено на основі даних, отриманих завдяки швидкісному тренажеру Формули-1 (F1).

Пацієнти та методи: це дослідження є IV фазою інтервенційного проспективного моноцентрового відкритого випробування. В дослідженні взяли участь 18 амбулаторних пацієнтів з АР та/або ХК, які були здатні виконати попередній тест з водіння на тренажері F1 (V1), перед тим пацієнтів було оглянуто, щоб оцінити їх відповідність критеріям участі у дослідженні (V0). Візит 1 (V1) – в кінці плацебо перед лікуванням біластином, візит 2 (V2) – в кінці лікування біластином. Первинною кінцевою точкою була здатність підтримувати транспортний засіб у центральному положенні з різною швидкістю (50, 150 і 250 км/год).

Результати: біластин продемонстрував хороший профіль безпечності і добре переносився учасниками дослідження з точки зору несприятливих явищ, лабораторних параметрів і показників життєво важливих функцій. Біластин не чинив негативний вплив на здатність підтримувати необхідний шлях, постійну швидкість, а також на рівні уваги та реактивності, навіть у екстремальних умовах водіння.

Висновки: це перше дослідження з використанням швидкісного тренажера Формули-1 (F1), який був застосований у пацієнтів з АР та/або ХК; в рамках даного дослідження оцінювали ефективність водіїв під час лікування біластином.

«Bilastine safety in drivers who need antihistamines: new evidence from high-speed simulator driving test on allergic patients», Demonte A et al., Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2018 Feb;22(3):820–828. doi: 10.26355/eurrev_201802_14318.

Підготувала Анна Артюх

