



Alergénová imunoterapia - aktuálna situácia na Slovensku

doc. MUDr. Martin **Hrubiško**, PhD.

OKIA – OÚSA a SZÚ, Bratislava

Abstrakt

Alergénová imunoterapia (AIT) je jedinou liečebnou metódou, ktorá môže ovplyvniť prirodzený priebeh alergickej choroby – vývoj nových senzibilizácií aj klinický vývoj, vrátane progresie rinitídy do astmy. Z tohto dôvodu je žiaduce, aby sa zväžila u každého pacienta s inhalačnou alergiou. Napriek tomu sa ale podľa nedávno realizovaných prieskumov AIT na Slovensku (podobne ako v iných krajinách) využíva iba u malého počtu indikovaných pacientov. V príspevku sa zamyslíme nad príčinou tohto stavu a možnými riešeniami. Napriek narastajúcemu počtu polysenzibilizovaných jedincov a alergikov s viacnásobnými klinickými prejavmi alergie (napr. alergická nádcha s očnými, kožnými a astmatickými prejavmi) by sme AIT mali zvažovať podstatne častejšie.

Kľúčové slová: *alergénová imunoterapia, indikácie, využitie, polysenzibilizácia*

Polyallergy and polysensitivity – is allergen immunotherapy appropriate?

Abstract

Allergen immunotherapy (AIT) is the only therapeutic method able to change the natural course of allergic disease – both development of new sensitivities and clinical development, including progress from rhinitis to asthma. From this point of view it is desirable to consider AIT in every patient with allergy to inhaled allergens. However, according to some recent surveys, the AIT is not sufficiently utilized in Slovakia (as in other countries). In this report we are dealing with possible reasons and solutions. Despite an increasing number of polysensitized individuals and patients with numerous allergic symptoms (e.g. allergic rhinitis with eye, skin and asthmatic symptoms) it is advisable to think about AIT more frequently.

Key words: *allergen immunotherapy, indications, utilization, polysensitisation*

Objasnenie pojmov a súvislostí na úvod

Alergia je systémové ochorenie s lokálnymi pre-

javmi najčastejšie v dýchacích cestách, na koži a v gastrointestinálnej oblasti. AIT je liečbou alergie, respektíve liečbou systémovej imunologickej poruchy, nie jednotlivých klinických prejavov alergie.

Alergénová imunoterapia (AIT, uvádzaná aj pod názvami špecifická imunoterapia - SIT, či desenzibilizácia) zasahuje priamo do patogenézy alergie a má tak predovšetkým profylaktický potenciál. Úspešná AIT nielenže navodzuje toleranciu príčinného alergénu, čím postupne znižuje až odstraňuje prejavy alergickej rinokonjunktivitídy a astmy, ale u pacientov s alergickou nádchou znižuje výskyt prejavov astmy a v niektorých prípadoch aj obmedzí výskyt nových senzibilizácií. Po aspoň 3 rokoch podávania má dlhodobý efekt, ktorý vo väčšine prípadov pretrváva roky po ukončení liečby.

AIT sa zakladá na aplikácii príčinného alergénu precitlivenejmu jedincovi podkožne (subkutánna - SCIT) alebo pod jazyk (sublinguálna - SLIT) za účelom dosiahnutia tolerancie bežného kontaktu s týmto alergénom. Donedávna sa v definícii uvádzala aplikácia v postupne stúpajúcom množstve, toto však platí iba pre SCIT, pri najnovších sublinguálnych formách sa od začiatku (prípadne od 3–6. dňa) podáva maximálna dávka alergénu.

Atopickú odpoveď charakterizuje proliferácia antigénovo špecifických lymfocytových subpopulácií s cytokínovým profilom prevažne Th2 (a Th17?) typu. Účinkom AIT dochádza k zmene špecifickej odpovede na alergén – preferenčne sa tvoria populácie regulačných buniek, ktoré potláčajú subpopulácie Th2, Th1 aj Th17. Najmä pri sublinguálnej forme sa významne zapájajú aj dendritové bunky. Kľúčovú úlohu teda pravdepodobne zohrávajú alergén-špecifické imunoregulačné mechanizmy; ostatné ako tvorba blokujujúcich špecifických IgG4 protilátok, zníženie tvorby špecifických IgE protilátok, či zníženie aktivity eozinofilov a bazofilov, sa v súčasnosti považujú za sekundárne. Základné princípy účinku sú pri sublinguálnej aj subkutánnej AIT rovnaké, SLIT však kopíruje prirodzenú expozíciu antigénom a je pri nej predpoklad využitia mechanizmu orálnej tolerancie. Navyše, okrem úvodnej dávky, sa SLIT aplikuje v domácich podmienkach.

Indikácie AIT

AIT môže ovplyvniť prirodzený vývoj choroby alergika najmä u mladých ľudí a v prípade, že ochorenie neprebie-

VIAC LEPŠÍCH DNÍ bez alergie na trávový peľ³

GRAZAX®: Jediná trávová SLIT* tableta so schváleným
chorobu modifikujúcim účinkom liečby.^{1,2}

Zacielením na základnú príčinu alergie na trávový peľ, GRAZAX®
poskytuje trvalé zníženie užívania symptomatickej liečby
a prináša dlhodobú úľavu od príznakov rinítidy a konjunktivitidy
a efekt pretrváva aj po ukončení liečby.²⁻⁴

Skrátená informácia o lieku Grazax

Lieková forma: Perorálny lyofilizát. Biely až sivobielý okrúhly perorálny lyofilizát označený vyrazeným znakom na jednej strane. **Zloženie:** štandardizovaný extrakt alergénov trávového peľu z timotejky lučnej (Phleum pratense) 75 000 SQ-T* v perorálnom lyofilizáte. **Terapeutické indikácie:** liečba rinítidy a konjunktivitidy vyvolanej trávovým peľom u dospelých a detí (starších ako 5 rokov) s klinicky relevantnými príznakmi a diagnostikovaným pozitívnym kožným prick testom a/alebo špecifickým IgE testom na trávový peľ. **Dávkovanie a spôsob podávania:** odporúčaná dávka pre dospelých a pre deti (staršie ako 5 rokov) je jeden perorálny lyofilizát (75 000 SQ-T) denne. Liečbu Grazaxom môžu začať iba lekári so skúsenosťami s liečbou alergických ochorení. Z dôvodu možnosti diskusie pacienta s lekárom o nežiaducich a možných účinkoch lieku sa odporúča užiť prvý perorálny lyofilizát pod lekárskej dohľadom (20-30 minút). Odporúča sa pokračovať v liečbe Grazaxom po dobu 3 rokov. K dispozícii sú údaje o 3-ročnej terapii a 2-ročnom následnom pozorovaní dospelých pacientov. Klinický účinok počas prvej sezóny trávového peľu sa očakáva, ak sa liečba začne najmenej 4 mesiace pred začiatkom sezóny trávového peľu. Ak sa liečba začne 2-3 mesiace pred sezónou, môže sa dosiahnuť tiež určitý účinok. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok. Malignta alebo systémové ochorenie postihujúce imunitný systém, zápalové stavy v ústnej dutine so závažnými príznakmi alebo závažnou orálnou

mykózou. Pacienti s nekontrolovanou alebo závažnou astmou nemajú byť liečení imunoterapiou Grazaxom. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** V prípade orálneho chirurgického výkonu, vrátane extrakcie zubu a vypadnutia mliečného zubu u detí, sa má liečba Grazaxom prerušiť na 7 dní, aby sa umožnilo zahojenie ústnej dutiny. U detí, ktoré majú astmu a súčasne akútnu infekciu horných ciest dýchacích, sa má dočasne liečba prerušiť, kým sa infekcia nevylieči. Počas liečby Grazaxom je pacient vystavený alergénu, ktorý spôsobuje alergické príznaky. Počas liečby preto možno očakávať predovšetkým mierne až stredne závažné lokálne alergické reakcie. **Liekové a iné interakcie:** súběžná liečba symptomatickými antialergikami (napr. antihistaminiká, kortikosteroidy a/alebo stabilizátory heparinocytov) môže zvyšovať úroveň tolerancie pacienta na imunoterapiu. **Fertilita, gravidita a laktácia:** nie sú k dispozícii žiadne klinické skúsenosti s používaním Grazaxu u gravidných žien, počas laktácie a so zretelením na fertilitu. **Studie na zvieratách nepreukázali zvýšené riziko.** Liečba Grazaxom sa nemá začínať počas gravidity. **Nežiaduce účinky:** v skúšaných skúmajúcich liečbu Grazaxom 75 000 SQ-T denne u dospelých, detí a dospievajúcich pacientov, 56% pacientov, ktorí dostávali Grazax, hlásili nežiaduce účinky počas prvých 3 mesiacov liečby. Veľmi často hlásené nežiaduce reakcie u dospelých, detí a dospievajúcich pacientov boli lokálne alergické reakcie v ústnej dutine, ktoré boli zväčša mierne až stredne zá-

važné. U väčšiny pacientov sa tieto reakcie začali v skorom štádiu liečby, trvali minúty až hodiny po každom užití Grazaxu a mali tendenciu spontánne vymiznúť počas 1. až 7 dní. V prípade závažných systémových reakcií, angio-edému, ťažkosti s prehĺtaním, dýchacích ťažkostí, zmeny hlasu, pri hypotenzii alebo pri pocite plnosti hrdla je potrebné okamžite vyhľadať lekára. **Pediatrická populácia:** celkovo bol profil nežiaducich účinkov u detí a dospievajúcich liečených Grazaxom podobný ako u dospelých. **Predávkovanie:** v štádiách I. fázy boli dospelí pacienti s alergiou na trávový peľ vystavení dávkam až 1 000 000 SQ-T. Údaje o expozícii dávkam presahujúcim odporúčanú dennú dávku 75 000 SQ-T u detí nie sú dostupné. **Zoznam pomocných látok:** želatína (rybí zdroj), manitol, hydroxid sodný. **Spôsob výdaja lieku:** Liek je viazaný na lekárskej predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ALK-Abelló A/S, Bøge Alle 6-8, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. **Registračné číslo:** 59/0456/06-S. **Dátum revízie textu:** Október 2018

Pred predpísaním lieku, prosím, oboznámte sa so Súhrnom charakteristických vlastností lieku. Zastúpenie v SR: ALK Slovakia s. r. o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel.: 02/546 503 71, fax: 02/546 503 73, e-mail: admin.alkslovakia@alk.net

Referencie: 1. Senna GE, Calderon M, Milani M. Allergy immunotherapy tablet: Grazax® for the treatment of grass pollen allergy. Expert Rev Clin Immunol. 2011 Jan;7(1):21-27. 2. SPC Grazax, Október 2018. 3. Durham SR et al. J Allergy Clin Immunol 2012;129:717-725. 4. Valovirta E et al. J Allergy Clin Immunol 2017 (in press) Doi: 10.1016/j.jaci.2017.06.014.

Dátum vypracovania: apríl 2020
Kód: GRA-09042020-02



GRAZAX®

extrakt alergénov trávového
peľu z Phleum pratense

UŽ DNES
PRE ICH BUDÚCNOSŤ⁴



ha príliš dlho, z čoho vyplýva potreba včasnej indikácie. Neznamená to však, že u starších dospelých s dlhoročným priebehom už nie je indikácia vhodná. Súčasné stanovisko je, že AIT (pokiaľ nie sú prítomné kontraindikácie), je možné indikovať v ktoromkoľvek veku - pri správnom výbere alergénu je účinná aj u seniorov.

Jednoznačnou indikáciou AIT sú prejavy inhalačnej alergie, t. j. alergická rinitída a alergická astma - samozrejme v prípade správne určeného a na liečbu dostupného príčinného alergénu. Dostatok dôkazov o účinnosti a bezpečnosti sa nazhromaždil najmä v prípade pelových a roztočových alergénov (predovšetkým alergény pelu brezy, tráv, paliny, ambrózie, múrovníka, resp. roztočov *Dermaphagoides pteronyssinus* a *D. pharinae*). Úspešne sa AIT použila aj v prípade precitlivenosti voči alergénom niektorých húb/plesní a epitélií zvierat (*Alternaria*, *Cladosporium*, resp. epitélie mačky, psa, koňa), potvrdení z oblasti medicíny dôkazov je však v prípade týchto alergénov menej, relevantné metaanalýzy chýbajú. Indikácia AIT u pacientov s astmou (prevencia vzniku, resp. liečba už existujúcej alergickej astmy) sa v súčasnosti už nespochybňuje, čo sa odrazilo aj v ostatných inováciách medzinárodných odporúčaní pre liečbu a manažment astmy GINA.

Druhou významnou indikáciou AIT s potvrdenou účinnosťou je alergia na jed blanokřídľeho hmyzu. Pri atopickom ekzéme a pri potravinovej alergii vyžaduje AIT ešte ďalší výskum a dôkazy účinnosti a bezpečnosti. Pri ekzéme bude potrebná jeho ďalšia fenotypizácia tak, aby sa lepšie vyšpecifikovali jedinci s predpokladom priaznivej odpovede. Príbúdajú však štúdie ukazujúce na význam najmä roztočovej AIT pri niektorých formách ekzému (tzv. extrinsic forma). V prípade precitlivenosti voči alergénom arašidov a mlieka sa referovali prípady úspešnej sublinguálnej desenzibilizácie.

Príčinný alergén

Kauzálny – príčinný alergén je ten alergén, ktorý je primárnym vyvolávačom aj spúšťačom symptómov. Príčinných alergénov môže mať každý alergik viacero, ale nie každý primárne senzibilizujúci alergén musí byť rovnocenným spúšťačom. Pri zvažovaní výberu alergénu do prípravku pre AIT zvažujeme, ako významné a ako dlho trvajúce symptómy ten-ktorý alergén u pacienta vyvoláva.

V prípade viacnásobnej pozitivity alergénových testov musíme zväžiť skutočnosť, že skutočnou príčinou nemusí byť nevyhnutne viacnásobná senzibilizácia, ale tiež skřížená reaktivita špecifických IgE protilátok (šIgE) s podobnými antigénymi štruktúrami alergénov z rôznych alergénových zdrojov. Posúdenie kauzality nie je teda u polyreaktívnych pacientov jednoduchou záležitosťou. Pri odlíšení viacnásobnej alergie a skřízenej reaktivity nám popri dôkladnej anamnéze pomáha tzv. komponentová diagnostika. Tá odhalí prítomnosť šIgE voči jednotlivým molekulám (epitopom) alergénu, resp. alergénového zdroja. Rôzne alergénové zdroje obsahujú rôzne veľké množstvo molekúl, resp. ich komponentov – epitopov, schopných vyvolať tvorbu šIgE. Ak na konkrétny komponent reaguje viac ako 50% precitlivených, považujeme alergén za hlavný.

Pri skřízenej reaktivite teda pacientove šIgE protilátky vytvorené voči primárne senzibilizujúcejmu alergénu reagujú s rovnakými alebo podobnými molekulovými štruktúrami z iných alergénových zdrojov. V tejto súvislosti sa používa výraz homológia alergénov. Homológia vyjadruje, aká časť aminokyselinových sekvencií vytvárajúcich molekulu epitopu je medzi jednotlivými proteínmi rovnaká. Čím je v aminokyselinových sekvenciách vyššia zhoda, tým je vyššia pravdepodobnosť skřízenej reaktivity šIgE.

Klinická relevancia alergénu

Pri viacnásobnej senzibilizácii (polysenzibilizácii) smernice donedávna AIT neodporúčali, pohľad sa však celkom zmenil. Z klinického pohľadu polysenzibilizácia vôbec nemusí byť kontraindikáciou AIT. Treba posúdiť, či polyreaktivita v teste vyjadruje skutočnú polysenzitivitu, alebo či je výrazom skřízenej reaktivity. U skutočne polysenzibilizovaného pacienta ďalej zväžíme, ktoré pozitívne testované alergény sú klinicky relevantné, t. j. či a do akej miery sa uplatňujú pri klinických prejavoch. Aj u polysenzibilizovaného pacienta môže byť relevantný iba 1 alergén, prípadne obmedzené množstvo alergénov. Takíto pacienti nemajú byť z indikácie AIT vyradení.

Pri odlíšení skřízenej reaktivity od polysenzibilizácie pomáha vzájomná korelácia anamnézy, prick testu, šIgE pomocou alergénových extraktov, komponentovej diagnostiky a v prípade pelovej alergie pelovej informačnej služby. Pri indikácii AIT musíme starostlivo zväžiť charakter ťažkostí – či a ktoré odpovedajú pozitívne testovaným alergénom, kedy a v akom prostredí sa ťažkosti vyskytujú. Pre AIT vyberáme iba kauzálne alergény. U polyreaktívnych jedincov býva hodnotenie kauzality síce náročné, pre úspech AIT je ale kľúčové.

Aktuálna situácia v AIT na Slovensku

Pri otázke, koľko pacientov je na Slovensku liečených AIT v porovnaní s krajinami západnej Európy, väčšina kolegov zvykne odpovedať „určite dosť, viac ako inde, sme predsa krajina špecialistov...“ V tejto súvislosti pre kolegov nealergológov malé vysvetlenie: v bývalom Československu, aj v nasledovníckych krajinách, má odbor Klinická alergológia - imunológia dlhoročnú tradíciu ako samostatný odbor. V SR je momentálne cca 6 alergológov na 100 000 obyvateľov, podobná situácia je v ČR. V mnohých iných krajinách alergológia takto dobre zastúpená nie je - napríklad vo Veľkej Británii je iba okolo 30 alergológov - imunológov. Znamená to, že v krajinách ako Británia AIT zabezpečujú všeobecní lekári. Výsledkom je, že podľa údajov z ostatných 10 rokov v krajinách západnej Európy dostáva AIT iba cca 5–10 % indikovaných pacientov.

Aká je teda situácia na Slovensku? Sme na tom lepšie? V rokoch 2017 a 2018 sme v spolupráci s marketingovo - prieskumnými agentúrami KaraNet, resp. Caldara, realizovali sondy o využívaní AIT u našich špecialistov alergológov - imunológov. Výsledok všetkých negatívne prekvapil - podiel liečených z možného počtu indikovaných sa nelíšil od údajov z iných krajín - pohybuje sa okolo 8%!

O údaje sme požiadali aj Národné centrum zdravotníč-

**ACARIZAX®**

12 SQ-HDM perorálny lyofilizát

Vitajte doma

Účinná liečba roztočmi indukovanej alergickej rinitídy a astmy^{1,2}

✓ významne
menej
symptómov

✓ zníženie rizika
výskytu exacerbácií
astmy

✓ signifikantne
lepšia kvalita
života

Skrátená informácia o lieku ACARIZAX® 12 SQ-HDM

Lieková forma: Perorálny lyofilizát. Biely až takmer biely chladom sušený perorálny lyofilizát s vyrazeným označením. **Zloženie:** Štandardizovaný alergénový extrakt z roztočov domáceho prachu druhu *Dermatophagoides pteronyssinus* a *Dermatophagoides farinae* 12 SQ-HDM* v jednom perorálnom lyofilizáte. **Terapeutické indikácie:** ACARIZAX je indikovaný dospelým pacientom (18 - 65 rokov) s diagnózou na základe klinickej anamnézy a pozitívneho výsledku testu citlivosti na roztoče domáceho prachu s minimálne jedným z nasledujúcich stavov: pretrvávajúca stredne závažná až závažná alergická nádcha vyvolaná roztočmi domáceho prachu napriek používaniu liekov na zmiernenie príznakov, alergická astma vyvolaná roztočmi domáceho prachu, ktorá nie je dobre kontrolovaná inhalačnými kortikosteroidmi a ktorá je spojená so stredne závažnou až závažnou alergickou rinitídou vyvolanou roztočmi domáceho prachu. Pred začiatkom liečby sa má u pacienta starostlivo vyhodnotiť stav astmy. ACARIZAX je indikovaný dospievajúcim (12 - 17 rokov) s diagnózou na základe klinickej anamnézy a pozitívneho výsledku testu citlivosti na roztoče domáceho prachu s pretrvávajúcou stredne závažnou až závažnou alergickou rinitídou vyvolanou roztočmi domáceho prachu napriek používaniu liekov na zmiernenie symptómov. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich (12 - 17 rokov) je jeden perorálny lyofilizát (12 SQ-HDM) denne. Nástup klinického účinku sa má očakávať 8 - 14 týždňov po začiatku liečby. V medzinárodných liečebných usmerneniach sa na dosiahnutie úpravy ochorenia pri imunologickej liečbe alergie uvádza liečebné obdobie počas 3 rokov. **Pediatricka populácia:** Alergická rinitída: Dávkovanie pre dospelých a dospievajúcich (12 - 17 rokov) je rovnaké. Alergická astma: ACARIZAX nie je určený na liečbu alergickej astmy u detí vo veku < 18 rokov. **Spôsob podávania:** Liečbu liekom ACARIZAX majú začínať lekári so skúsenosťami s liečbou alergických ochorení. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti s FEV1 prediktívnej hodnoty (po adekvátnej farmakologickej liečbe) na začiatku liečby. Pacienti, u ktorých sa počas posledných 3 mesiacov objavila ťažká exacerbácia astmy. U pacientov s astmou a s prítomnosťou akútnej infekcie dýchacích ciest, sa má liečba liekom ACARIZAX oddialiť dovtedy, kým sa infekcia nevytlečí. Pacienti s aktívnym alebo nedostatočne kontrolovanými autoimunitnými ochoreniami, poruchami imunitného systému, imunodeficienciami, imunosupresiou alebo malignými neoplastickými ochoreniami so závažným stavom ochorenia v súčasnosti. Pacienti s akútnym závažným zápalom v ústach alebo rankami v ústach. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Astma je známym rizikovým faktorom pre závažné systémové alergické reakcie. Pacientov je potrebné počiť, že ACARIZAX nie je určený na liečbu akútnych exacerbácií astmy. V prípade akútneho zhoršenia astmy sa má použiť krátkodobo účinkujúce bronchodilatans. Ak pacient považuje liečbu krátkodobo účinkujúcim bronchodilatantom za neúčinnú alebo ak potrebuje viac vdychov ako zvyčajne, musí sa vyhľadať lekárska pomoc. Zníženia dávky lieku na kontrolu astmy sa majú vykonať postupne pod dohľadom lekára na základe usmernení pre liečbu astmy. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie u ľudí a v literatúre sa neidentifikovali žiadne možné liekové interakcie. Súbežná liečba symptomatickými liekmi proti alergii môže zvýšiť mieru znášanlivosti imunologickej liečby pacientom. Pri vysadzovaní takých liekov sa to má vziať do úvahy. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Neexistujú žiadne údaje týkajúce sa klinických skúseností s používaním lieku ACARIZAX u gravidných žien. Neexistujú žiadne dostupné údaje týkajúce sa používania lieku ACARIZAX počas laktácie. Neočakávajú sa však žiadne účinky na dojčené dojčatá. **Nežiaduce účinky:** U pacientov užívajúcich ACARIZAX sa má očakávať najmä výskyt miernych až stredne závažných alergických reakcií v rámci prvých niekoľkých dní a ich opätovné odznenie pri pokračovaní v liečbe (1 - 3 mesiace). Vo väčšine prípadov sa má nástup reakcie očakávať počas 5 minút po užití lieku ACARIZAX počas každého dňa vyskytu a jej zoslabnutie po niekoľkých minútach až hodinách. Môžu sa objaviť závažnejšie orofaryngeálne alergické reakcie. **Zoznam pomocných látok:** želatína (rybieho pôvodu), manitolhydroxid sodný (na úpravu pH). **Druh obalu a obsah balenia:** Al/Al blister v škatulke. 10, 30 a 90 perorálnych lyofilizátov. **Spôsob výdaja lieku:** Liek je viazaný na lekársky predpis. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, 2970 Hørsholm, Dánsko. **Registračné číslo:** 59/0472/15-S. **Dátum revízie textu:** November 2018.

Pred predpísaním lieku, prosím, oboznámte sa so Súhrnom charakteristických vlastností lieku.
Zastúpenie v SR: ALK Slovakia s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel: 02/54650371, e-mail: admin.alkslovakia@alk.net

Referencie:

1. SPC ACARIZAX®, November 2018
2. KLIMEK L. ET AL., EXPERT REVIEW OF CLINICAL IMMUNOLOGY, 2016; VOL. 12, NO. 4, 369-377

Dátum spracovania textu: April 2020
Kód: ACA-23042020-03

nych informácií (NCZI). Podľa tohto zdroja bolo v r. 2017 s alergickou rinitídou a alergickou astmou v SR liečených 22 833 pacientov vo vekovej kategórii 0–18 rokov (z toho novo prijatých 6 781) a 29 047 dospelých pacientov (novo prijatí 7 197). V okresoch, v ktorých pracujú v teréne minimálne 3 alergológovia sa vyhodnotil podiel pacientov liečených AIT. Veľmi zarážajúcim zistením bolo, že takmer v polovici okresov s takýmto zastúpením špecialistov sa AIT neindikovala vôbec! Celkovo sa z uvedeného počtu alergikov indikovalo 15% jedincov do 18 rokov a iba 9% starších ako 18 rokov. V priemere sa na Slovensku AIT liečilo 11% indikovaných pacientov. Porovnateľný nízky podiel sa zistil u tých, ktorí boli v ostatnom roku pretestovaní prick testom - na AIT sa indikovalo iba 9% alergikov.

Samozrejme, nie je možné tvrdiť, že každý alergik je indikovaný na AIT, ale odhaduje sa, že táto liečebná metóda s významným profylaktickým potenciálom je indikovaná u minimálne 1/3 alergikov celkovo, v populácii do 30 rokov to môže byť až 50%.

Mnohí kolegovia sa doslova vyhovávajú, že jednou z príčin nedostatočného počtu pacientov podstupujúcich AIT je obmedzená dostupnosť diagnostických a liečebných alergénov. Je pravda, že pre in vivo diagnostiku, známy prick test, sa množstvo dostupných alergénov znížilo (je to dané novými požiadavkami na výrobu diagnostik zo strany autorít ako je Európska medicínska agentúra EMA), na druhej strane je však vo veľmi širokom spektre dostupná diagnostika in vitro pomocou šlgE protilátok, vrátane komponentovej diagnostiky. Zdravotné poisťovne nás síce obmedzujú v množstve alergénov, ktoré môžeme vyšetriť pri jednom vyšetrení, respektíve v priebehu roka, toto však nespôsobuje tak vážny problém, aby sa AIT nedala indikovať. Čo sa týka dostupnosti prípravkov pre AIT, vzhľadom k novým požiadavkám na tieto prípravky zo strany autorít typu EMA sa síce spektrum prípravkov prechodne významne obmedzilo, v súčasnosti však môžeme konštatovať, že máme dostupné prípravky pokrývajúce celé spektrum rozhodujúcich alergénov (prípravky s obsahom alergénov peľu brezy, tráv, paliny, ambrózie, roztočov, čo je vyše 90% pacientov). Niektorí kolegovia neindikujú

AIT z dôvodu obáv pred prípadnými alergickými reakciami po aplikácii alergénu. Tu treba skonštatovať, že alergická až anafylaktická reakcia po aplikácii AIT je síce možná, celkovo sa však vyskytuje menej často ako povedzme po aplikácii antibiotík či nesteroidových antiflogistík. Navyše, pri inhalačnej alergii sa neustále rozširuje spektrum prípravkov pre SLIT. SLIT je minimálne porovnateľne účinná ako SCIT, ale je významne bezpečnejšia. Stretáme sa iba s prechodným výskytom lokálnej intolerancie alergénu v mieste aplikácie na začiatku liečby, systémové reakcie sa ale pri SLIT prakticky nevyskytujú.

V neposlednom rade sa zvykne argumentovať finančnou náročnosťou liečby. Tu treba konštatovať, že za ostatné roky pribudlo niekoľko farmakoekonomických pozorovaní - v zahraničnej literatúre, ale už aj v podmienkach SR (jedna štúdia je práve v tlači): po počiatočnom náraste nákladov - prípravky pre AIT sú samozrejme drahšie ako symptomatiká - pri pokračovaní liečby 2–3 roky dochádza postupne v porovnaní s neliečenými pacientmi k významnému poklesu nákladov na ich liečbu. Ešte väčší potenciál má AIT z pohľadu nepriamych nákladov (pracovná schopnosť versus neschopnosť, či absenteizmus ...).

Zhrnutie

Alergénová imunoterapia sa od farmakoterapie líši kauzalitou a potenciálom priaznivo ovplyvniť prirodzený vývoj choroby, má teda duálny efekt: 1) spolu s farmakoterapiou pomáha ovplyvniť symptómy alergickej choroby, 2) na rozdiel od farmakologickej liečby má aj významný profylaktický efekt ovplyvňujúci priebeh a vývoj choroby. AIT obmedzuje vznik nových senzibilizácií, obmedzuje vývoj alergickej rinitídy do astmy a liečebný aj profylaktický efekt AIT pretrváva roky po jej ukončení.

AIT by sa mala zvažovať u každého pacienta s respiračnou alergiou. Treba zvýšiť povedomie o AIT medzi špecialistami, ale aj lekármi z iných odborov, najmä medzi všeobecnými lekármi, ako aj medzi laickou verejnosťou s jasným odkazom - alergénová imunoterapia je veľmi účinná a bezpečná liečba zlepšujúca nie iba symptómy choroby, ale aj s veľkým profylaktickým a farmakoekonomickým potenciálom.