

Pierwsze na świecie badania u dzieci z AZS

6 września 2020

Specjaliści z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi dzięki wsparciu Agencji Badań Medycznych pomogą dzieciom z atopowym zapaleniem skóry. Dzięki grantowi w wysokości 16 mln uruchomione zostaną pierwsze na świecie badania kliniczne u pacjentów od 2. roku życia z umiarkowaną i ciężką postacią atopowego zapalenia skóry (AZS).

Atopowe zapalenie skóry jest ciężką chorobą zapalną, występującą głównie u dzieci. W Polsce choruje na nie około 8 proc. dzieci, przy czym zdecydowana większość przypadków rozwija się do 5. roku życia.

W informacji przekazanej PAP specjaliści z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi podkreślają, że jest to choroba charakteryzująca się zmianami zapalnymi na skórze. W najcięższych przypadkach obejmują one nawet 80-90 proc. powierzchni. Dochodzi do przesuszenia skóry i odczuwany jest silny, uporczywy świąd.

Zamiany skórne są przyczyną wielu problemów pacjentów z AZS, między innymi ze względu na zaburzenia snu spowodowane świądem, niepokój, zaburzenia zachowania, stany lękowe, a nawet stany subdepresyjne. U części chorych rozwija się depresja, a nawet myśli samobójcze.

Około 30-40 proc. chorych na atopowe zapalenie skóry cierpi też na inne choroby z kręgu atopii, takie jak nietolerancje, czy alergie pokarmowe, alergiczny nieżyt nosa lub astmę. AZS jest chorobą o bardzo złożonej i wciąż nie do końca poznanej patogenezie, biorą w jego rozwoju udział czynniki genetyczne, immunologiczne oraz środowiskowe.

Mimo wciąż prowadzonych badań nie ma obecnie

satysfakcjonujących metod terapeutycznych szczególnie dla dzieci; ich skuteczność i bezpieczeństwo nie są potwierdzone badaniami klinicznymi. Jedyne zarejestrowane dla populacji lek (dupilumab) to preparat biologiczny, który Europejska Agencja Leków (EMA) dopuściła do stosowania w Europie dla chorych z umiarkowaną i ciężką postacią AZS od 6. roku życia.

Lek ten w Polsce na razie nie jest objęty refundacją, ponadto nie zabezpiecza młodszych dzieci. Doświadczenia kliniczne i stosowana praktyka polega na leczeniu najmłodszych pacjentów lekami immunosupresyjnymi, m.in. metotreksatem i cyklosporyną, jednak jest to leczenie poza wskazaniami refundacyjnymi.

„Stąd też nasz projekt ma na celu przeprowadzenie pierwszego na świecie, randomizowanego, podwójnie zaślepionego i kontrolowanego placebo badania klinicznego u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią AZS, od 2. roku życia” – podkreśla prof. Joanna Narbutt z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi koordynator projektu, cytowana w prasowym komunikacie.

Badanie dofinansowane przez Agencję Badań Medycznych ma określić skuteczność oraz bezpieczeństwo cyklosporyny i metotreksatu u dzieci, ze szczególnym uwzględnieniem najmłodszych pacjentów. W projekcie zaplanowane są liczne badania oraz konsultacje mające na celu objęcie tej szczególnej grupy chorych opieką holistyczną, tak aby jeszcze bardziej poznać ich problemy w zakresie zdrowia fizycznego oraz psychicznego. Projekt jest unikatowy i uzyskane wyniki będą miały bardzo ważne implikacje kliniczne – zapewniają specjaliści.

Prof. Joanna Narbutt podkreśla, że projekt ten zakłada przeprowadzenie po raz pierwszy na świecie badania klinicznego w grupie pacjentów pediatrycznych na AZS od 2. roku życia, mającego na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności terapii cyklosporyną i metotreksatem.

„Przeprowadzone szeroko badania i konsultacje przyczynią się

do lepszego zrozumienia istoty choroby i umożliwią klinicyście prowadzenie bezpiecznej i skutecznej terapii w oparciu o uzyskanie obiektywnych wyników badania” – podkreśla specjalistka.

Źródło: NaukawPolsce.PAP.pl