

Ефективен контрол на астмата



ВЕДНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR[®]
(montelukast sodium)

Поеми Контрола.

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

Левкотриените – Важни медиатори на Възпалението както при астма, така и при алергичен ринит¹⁻⁴

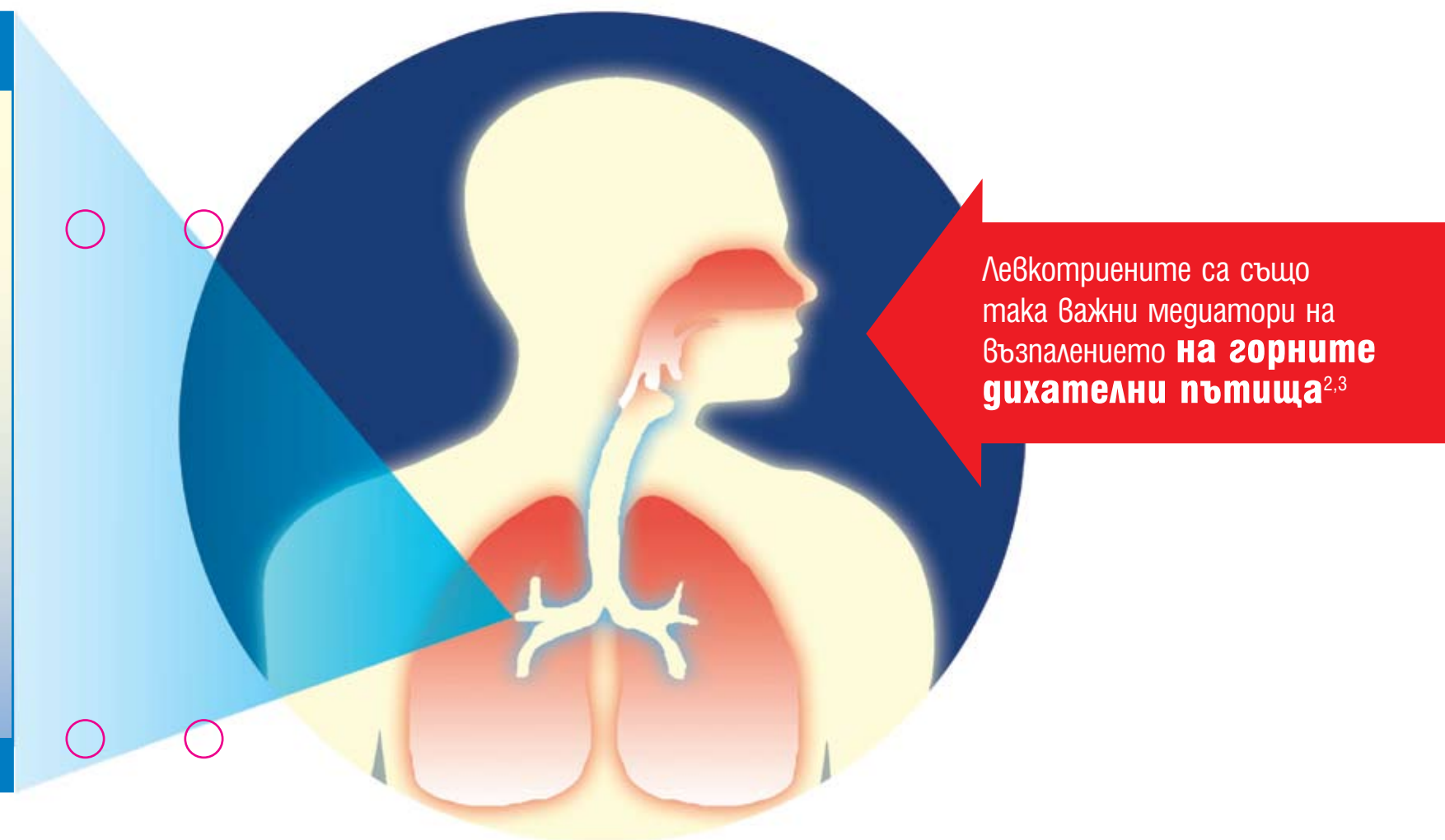
Указания на ARIA

Препоръчва се използването на комбинирана стратегия за лечение на заболяванията на горните и долните дихателни пътища, когато е възможно.¹⁴

Астма



Алергичен ринит



- Възпалението на дихателните пътища често е персистиращо и симптомите на астма могат да продължат, въпреки лечението с инхалаторни стероиди и дългодействащи бета-агонисти⁸⁻¹¹
- Кортикостероидите не блокират ефектите на левкотриените в дихателните пътища на пациенти с астма^{8,12,13}

ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma.

SINGULAIR (montelukast sodium) е търговска марка на Merck Sharp & Dohme АД, дъщерно дружество на Merck & Co, Inc, Whitehouse Station, Ню Джърси, САЩ.

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

ВЕАЊЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.

Използвана литература: 1. Holgate ST, Bradding P, Sampson AP. Leukotriene antagonists and synthesis inhibitors: new directions in asthma therapy. J Allergy Clin Immunol. 1996;98:1-13. 2. Howarth PH, Salagean M, Dokic D. Allergic rhinitis: not purely a histamine-related disease. Allergy. 2000;55:7-16. 3. Rouadi P, Naclerio R. Leukotrienes as mediators in the nose. In: Holgate S, Dahlén S-E, eds. SRS-A to Leukotrienes: The Dawning of a New Treatment. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd; 1997:301-318. 4. Kontogiorgis CA, Hadjipavliou-Litina DJ. Non steroidal anti-inflammatory and anti-allergy agents. Curr Med Chem. 2002;9:89-98. 5. Diamant Z, Sampson AP. Anti-inflammatory mechanisms of leukotriene modulators. Clin Exp Allergy. 1999;29:1449-1453. 6. Barnes PJ. Mechanisms of action of glucocorticoids in asthma. Am J Respir Crit Care Med. 1996;154(2 Pt 2):S21-S27. 7. Singulair KXII. 8. Claesson H-E, Dahlén S-E. Asthma and leukotrienes: antileukotrienes as novel anti-asthmatic drugs. J Intern Med. 1999;245:205-227. 9. Price DB, Hernandez D, Magyar P, et al. Randomised controlled trial of montelukast plus inhaled budesonide versus double dose inhaled budesonide in adult patients with asthma. Thorax. 2003;58:211-216. 10. Malonne H, Lachman A, Van den Brande P. Impact of montelukast on symptoms in mild-to-moderate persistent asthma and exercise-induced asthma: results of the ASTHMA Survey. Curr Med Res Opin.



**ПАЦИЕНТ с
АСТМА и
АЛЕРГИЧЕН РИНИТ**



Анна

25-годишна офис асистентка^c

Множество алергии още от детска възраст

Със симптоми и поставена диагноза астма преди 4 години

Симптоми

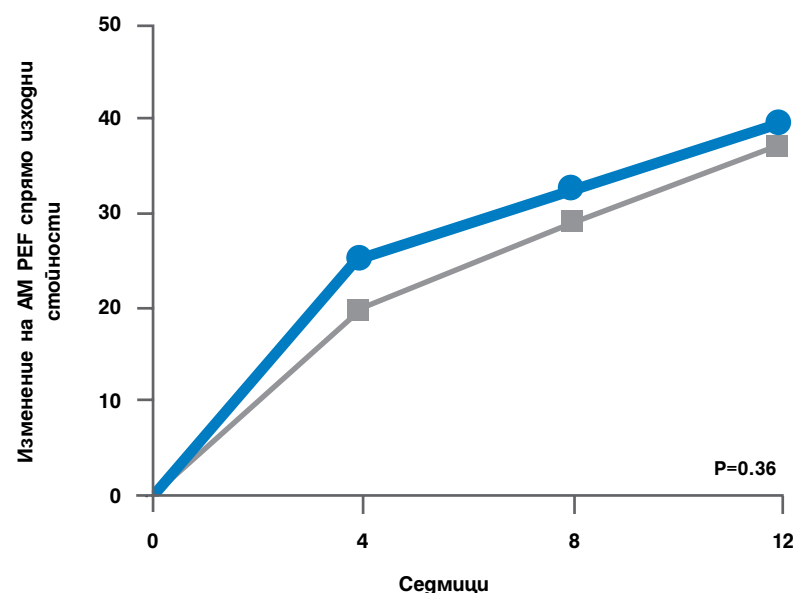
- Суха кашлица през нощта
- Нощни събуждания няколко пъти в седмицата
- Често кихане, последвано от запушване на носа
- Симптомите драматично се увеличават, когато е навън

**Симптомите
персистират въпреки
ежедневната
употреба на ИКС**

SINGULAIR® — Контрол на астмата при

Изпитването COMPACT, включващо 889 възрастни астматици^{5,a}

■ **SINGULAIR®** с будезонид показва ефикасност сравнима с тази на двойна доза будезонид (1600 µg)^{5,b}



- **SINGULAIR®** 10 mg веднъж дневно с будезонид 400 µg два пъти дневно (n=433)
- Будезонид 800 µg два пъти дневно (n=425)

Адаптирано от Price et al.⁵

ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; COMPACT = Clinical Outcomes with Montelukast as a Partner Agent for Corticosteroid Therapy; GINA = Global Initiative for Asthma; ИКС - инхалаторен кортикостероид.

^a 16-седмично, двойнослепо, многонационално (само в Европа) проучване на 889 пациенти с астма на възраст от 15 до 75 години, които не са били оптимално контролирани от инхалаторни кортикостероиди. Пациентите са получили инхалаторен будезонид – 400 µg два пъти дневно по време на 1-месечния период на включване. Пациентите са били рандомизирани да получават SINGULAIR 10 mg плюс будезонид 800 µg/ден или перорално плацебо плюс будезонид 1600 µg/ден (800 µg два пъти дневно) орално, в продължение на 12 седмици. Първичният краен показател е сутрешния върхов експираторен дебит (ам PEF).⁵

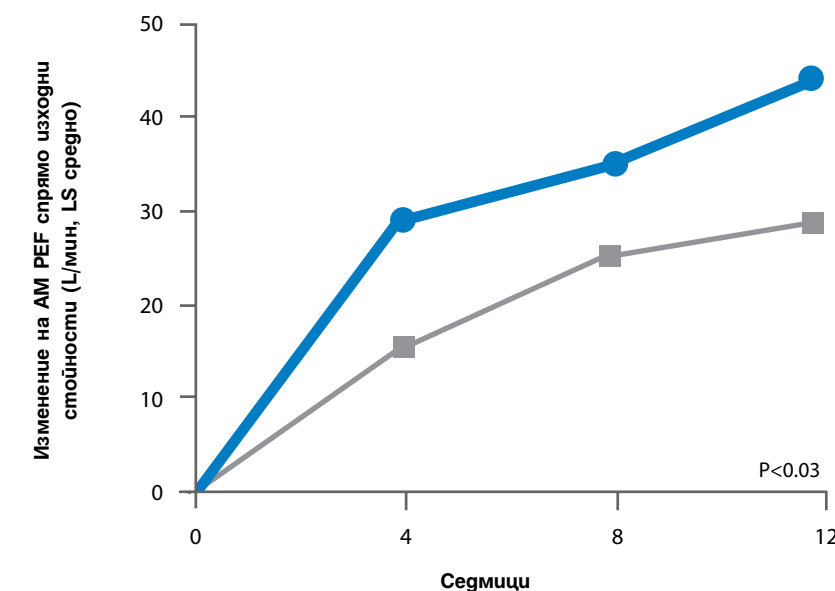
^b P=0.36, за промяна в ам PEF спрямо изходните стойности за цялата група.⁵

^c Хипотетичен пациент. Снимката на пациента в случая се използва само с илюстративна цел и не означава, че лицето от снимката има астма с алергичен ринит.

пациенти с астма и алергичен ринит¹

В post hoc анализ на 410 пациенти със съпътстваща астма и алергичен ринит в изпитването COMPACT¹

SINGULAIR® с будезонид осигурява по-добър контрол на астмата, в сравнение с двойна доза будезонид (P<0.03)^{1,d}



- **SINGULAIR®** 10 mg веднъж дневно с будезонид 400 µg два пъти дневно (n=216)
- Будезонид 800 µg два пъти дневно (n=184)

Адаптирано от Price et al.¹

^d Post hoc анализ на 410 пациенти от изпитването COMPACT, със съпътстваща астма и алергичен ринит, на база положителна анамнеза на пациента и диагноза, потвърдена от лекуващия лекар. Първичният краен показател за ефикасност е ам PEF.¹

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

Указания на GINA и ARIA
Препоръчва се оценката на пациентите с астма за алергичен ринит.²⁻⁴



ВЕДНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.

Литература: 1. Price DB, Swern A, Tozzi CA, et al. Effect of montelukast on lung function in asthma patients with allergic rhinitis: analysis from the COMPACT Trial. *Allergy*. 2006;61:737–742.

2. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA). *ARIA At-A-Glance Pocket Reference*, 2007. www.whar.org/docs/ARIA_Glance_WM.pdf. Accessed November 7, 2007. 3. Bousquet J, van Cauwenberge P, Khaltaev N; ARIA Workshop Group; World Health Organization. Allergic rhinitis and its impact on asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2001;108(5)(suppl):S147–S334. 4. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention, updated 2007. www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp?i1=2&i2=1&intid=60. Accessed September 16, 2008. 5. Price DB, Hernandez D, Magyar P, et al. Randomised controlled trial of montelukast plus inhaled budesonide versus double dose inhaled budesonide in adult patients with asthma. *Thorax*. 2003;58:211–216.

6. Price DB, Swern AS, Tozzi CA, et al. Additional benefit of montelukast in patients with both asthma and allergic rhinitis. Abstract published in *Allergy & Clinical Immunology International* 2003, Suppl. 1:29 abstract O-15-1.



ПАЦИЕНТ С
АСТМА



Елена

32-годишна собственичка на магазин^e

Диагностицирана с астма преди 3 години

Отсъствала е от работа поради затруднено дишане

Ежедневно приема фиксирана комбинация за лечение на астма: ИКС+ДДБА

Симптоми

- Събужда се веднъж седмично поради кашлица и стягане в гърдите
- Изпитва недостиг на въздух 1-2 пъти седмично
- Използва спасително лечение > 2 пъти седмично

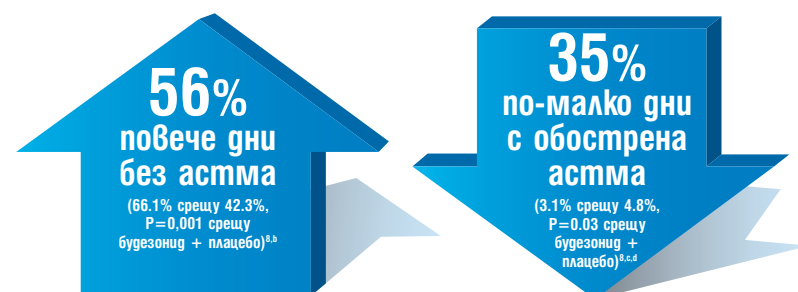
Все още има симптоми, въпреки ежедневната употреба на ИКС+ДДБА

SINGULAIR® — Ефективен контрол на астмата

В изпитването CASIOPEA с 639 астматици^{1a}

SINGULAIR® с будезонид осигурява значимо по-добър контрол на астмата, в сравнение със самостоятелното приложение на кортикостероид^{1b,c}

Независимо от дозата будезонид



■ Възпалението на дихателните пътища често е персистиращо и симптомите на астмата могат да продължат, въпреки лечението с инхалаторни кортикостероиди и дългодействащи бета-агонисти.²⁻⁴

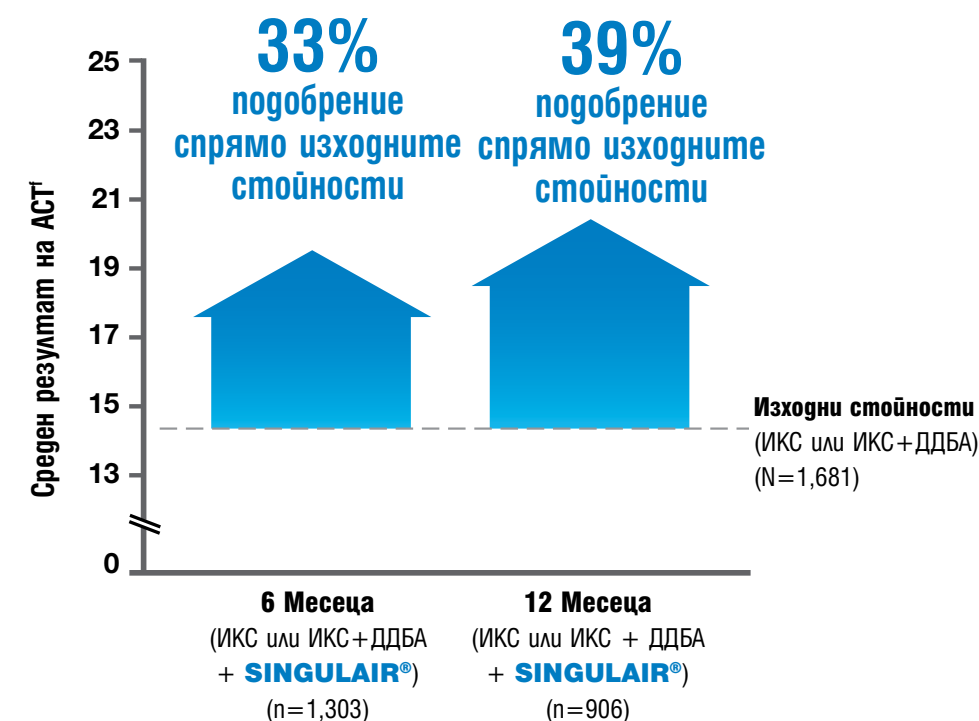
■ **SINGULAIR®** блокира важния левкотриенов път на астматичното възпаление.^{2,3,5}

CASIOPEA = Capacidad de Singulair Oral en la Prevención de Exacerbaciones Asmáticas;
ИКС = Инхалаторен Кортикостероид, ДДБА = Дългодействащ бета-агонист, ЛТРА = левкотриен-рецепторен антагонист.
^a плацебо-контролирано, 16-седмично испанско проучване с 639 астматици на възраст от 18 до 70 години страдащи от лека до умерена астма. След 2-седмичен период на включване с будезонид 400-1600 µg/ден или плацебо, всички пациенти са били рандомизирани за прием на SINGULAIR 10 mg веднъж дневно или плацебо в допълнение към инхалаторен будезонид 400-1600 µg gba пъти дневно. Първичният краен показател е процентът на дни с обострена астма. Вторичният краен показател е броят дни без астма. Употребата на бета-агонисти с бързо действие е позволена при необходимост.
^b Подобреният контрол на астмата се определя като увеличен процент на дни без астма, намален процент на дни с обострена астма, както и намалена употреба на бета-агонисти.
^c P=0.03 срещу будезонид заедно с плацебо.
^d Първичен краен показател (% на дни с обострена астма), включваща 625 от 639 рандомизирани пациенти.
^e Хипотетичен пациент. Снимката на пациента в случая се използва само с илюстративна цел и не означава, че лицето от снимката има астма.
^f Тестът за контрол на астмата (Asthma control test, ACT) е валидиран, основан на пациента въпросник от 5 въпроса, разработен да покаже нивото на контрол на астмата, в които всеки въпрос се оценява по скала от 1 до 5, като 1 е най-лоша оценка, а 5 - най-добра.
^g 6-месечно, проспективно, отворено, обсервационно проучване, с 6-месечно продължение с 1681 пациенти ≥ 18 години с лека до умерена астма недостатъчно контролирана от ИКС или ИКС+ДДБА лечение. На визита 1 (изходна точка), контролът на астмата е оценен с Тест за Контрол на Астмата (Asthma Control Test (ACT)), състоящ се от 5 въпроса, първичен краен показател, и качеството на живот свързано с астмата е оценено с помощта на въпросник mini-Asthma Quality-of-Life Questionnaire (mini-AQLQ) (Jupifer). Спирометрия е била извършена, ако е било счтено за необходимо от лекаря. Пациентите са получили SINGULAIR 10 mg за самостоятелен прием на 1. визита, като допълнение на Посещение № 1, като допълнение към настоящото им лечение на астма (БДБА, ИКС, ДДБА, фиксирани комбинации от ИКС+ДДБА, теофилин или орални кортикостероиди). Допълнителни визити са били насрочени след 3, 6, 9 и 12 месеца. Анализи на ефикасността за популациите "intention-to-treat" и "per protocol", а безопасността е оценявана на база общ брой пациенти.
^h ACT е валидиран, базиран на пациента, 5-точков въпросник, разработен с цел да се определи степента на контрол на астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 5, като 1 е най-лоша оценка, а 5 - най-добра.
ⁱ Резултатите от ACT са били 14.6 изходно, 19.4 на 6. месец и 20.3 на 12 месец.
^j Най-честите причини специалистът да прекрати изпитването на SINGULAIR са били следните: изпитването е било продължено от семейния лекар, астма статусът не се е подобрил със SINGULAIR, пациентът е поискал прекратяване, пациентът вече е имал адекватно снабдяване с таблетки или астма симптомите на пациентите са били сезонни. При 37 от 282 пациента, които са прекратили лечението със SINGULAIR, астма статусът се е подобрил и последващо лечение не се е налагало.⁹

SINGULAIR® добавен към ИКС или ИКС+ДДБА демонстрира реална ефективност⁷

MONICA, 6-месечно, проспективно, отворено, обсервационно проучване, с 6-месечно продължение с възрастни пациенти (N=1681) с лека до умерена астма, които са имали симптоми, въпреки ежедневната употреба на ИКС (23%) или ИКС+ДДБА (70%), показва, че^{7,9}

Добавянето на **SINGULAIR®** значимо подобрява контрола на астмата на 6-ия и 12-ия месеци (P<0,0001)^{h-i}



■ **Указания на GINA:** Препоръчва се добавяне на ЛТРА към ИКС или ИКС+ДДБА при необходимост от по-добър контрол.⁸

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

ВЕДНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.



**ПАЦИЕНТ с АСТМА и
АЛЕРГИЧЕН РИНИТ**



Соня

38-годишна, художник¹

С поставена диагноза астма
преди 5 години

Анамнеза за алергичен ринит

Ежедневна употреба на
комбинация от медикаменти за
астма: ИКС+ДДБА

Симптоми

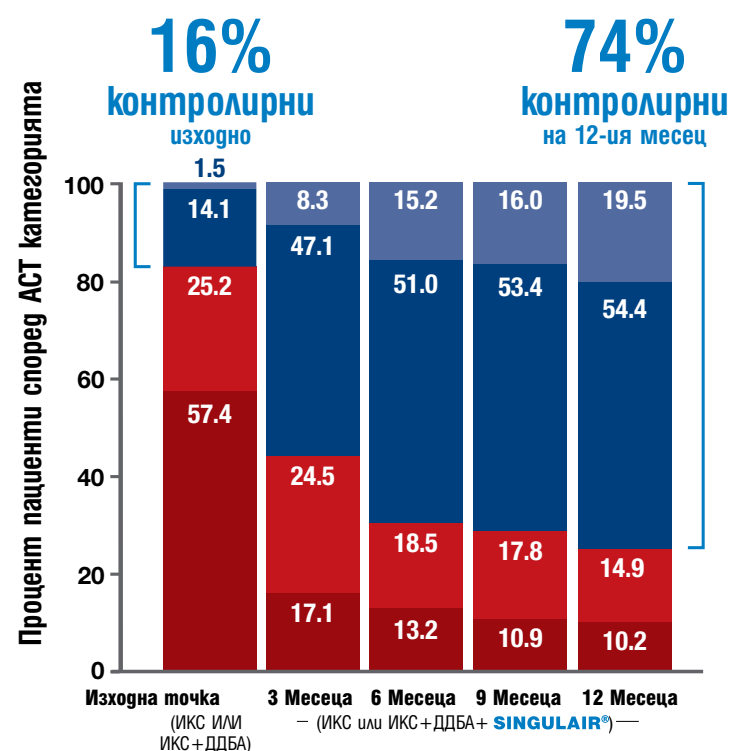
- Суха кашлица през нощта
- Често кихане, последвано
от запушване на носа
- Симптомите драматично
се увеличават, когато
е навън

**Симптомите
персистират въпреки
ежедневната употреба
на ИКС+ДДБА**

SINGULAIR® добавен към и алергичен ринит, подобрява

В анализ на подгрупите на проучването MONICA, включващ
968 възрастни пациенти с астма и алергичен ринит, които са
симптоматични въпреки ежедневната употреба на ИКС или
ИКС+ДДБА^{1,a}

**След 12 месеца, 3 от 4 пациента постигат контрол
на астмата^b**



АСТ категории на резултатите

- 25 = напълно контролирана астма
- 20-24 = добре контролирана астма
- 16-19 = незадоволително контролирана астма
- <16 = неконтролирана астма

Възпроизведен с разрешението на Virchow et al. J Asthma. doi: 10.3109/02770903.2010.494753.
©2010 Informa Healthcare.

ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; GINA = Global Initiative for Asthma; ИКС = Инхалаторен
кортикостероид; ДДБА = Дългодействащ β-агонист; БДБА = бързодействащ β-агонист;
MONICA = MONTelukast In Chronic Asthma.

настоящата терапия на пациенти с астма контрола на астмата за период от 12 месеца¹

В същия подгрупов анализ^{1,a}

**Добавянето на SINGULAIR® повишава качеството
на живот, свързано с астмата, с 41%^{d,e}**

Качеството на живот, свързано с астмата, бе определено с
помощта на следните фактори^{1,2,g}:

- Симптоми
- Нарушени активности
- Емоции
- Фактори на околната среда

Указания на ARIA и GINA:

- Алергичният ринит може да обостри астмата³
- Препоръчва се оценка за алергичен ринит на
пациентите с астма⁴
- Препоръчват левкотриеновите рецепторни
антагонисти в лечението както на горните, така и
на долните дихателни пътища.⁴

**ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА**



^a 6-месечно, проспективно, отворено, обсервационно проучване, с 6-месечно продължение с 1681 пациенти ≥ 18 години с лека до умерена астма недостатъчно контролирана от ИКС или ИКС+ДДБА лечение. На визита 1 (изходна точка), контролът на астмата е оценен с Тест за Контрол на Астмата (Asthma Control Test (ACT), състоящ се от 5 въпроса, първичен краен показател, и качеството на живот свързано с астмата е оценено с помощта на въпросник mini-Asthma Quality-of-Life Questionnaire (mini-AQLQ) (Juniper). Спирометрия е била извършена, ако е било счтено за необходимо от лекаря. Пациентите са получили SINGULAIR 10 мг за самостоятелен прием на 1. визита, като допълнение на Посещение № 1, като допълнение към настоящото им лечение на астма (БДБА, ИКС, ДДБА, фиксирани комбинации от ИКС+ДДБА, теофиллин или орални кортикостероиди). Допълнителни визити са били насрочени след 3, 6, 9 и 12 месеца. Анализи на ефикасността за популациите "intention-to-treat" и "per protocol", а безопасността е оценявана на база общ брой пациенти.¹

^b Контролираните пациенти се състоят от 54.4% с добре контролирана астма и 19.5% с напълно контролирана астма.

^c ACT е валидиран, базиран на пациента, 5-точков въпросник, разработен с цел да се определи степента на контрол на астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 5, като 1 е най-лоша оценка, а 5 - най-добра.

^d mini-AQLQ е валидиран 15-точков въпросник, предназначен за определяне на качеството на живот, свързано с астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 7, като 1 е ниско качество на живот и 7 добро качество на живот.

^e mini-AQLQ резултат е бил 4.07 изходно и 5.75 на 12. месец.

^f Хипотетичен пациент. Снимката на пациента в случая се използва само с илюстративна цел и не означава, че лицето от снимката има астма с алергичен ринит.

^g Симптоми: затруднено дишане, кашлица, стягане в гърдите, проблеми със съня, свирене в гърдите. Нарушени активности: разговори с или посещения при приятели, игра с домашни любимци или деца, дейности свързани с работата, умерени физически действия (разходки, домакинска работа, градинарство, пазаруване, изкачване на стълби), тежки физически активности (бързене, физ. упражнения, бягане по стълби, спорт). Емоции: неудовлетвореност или загриженост поради факта, че пациентът страда от астма; страх от липса на спешен спасителен медикамент под ръка. Фактори на околната среда: прах, цигарен дим, времето, замърсяването на въздуха.²

Литература: 1. Virchow JC, Mehta A, Ljungblad L, et al. A subgroup analysis of the MONICA study: a 12-month, open-label study of add-on montelukast treatment in asthma patients [published online ahead of print September 22, 2010]. J Asthma. doi:10.3109/02770903.2010.494753. 2. Juniper EF, Guyatt GH, Cox FM, et al. Development and validation of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire. Eur Respir J. 1999; 14:32-38. 3. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention, updated 2009. www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp?i1=2&i2=1&iintid=1561. Accessed November 8, 2010. 4. Bousquet J, Reid J, van Weel C, et al. Allergic rhinitis management pocket reference 2008. Allergy. 2008;63:990-996.

ВЕАНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.



ПАЦИЕНТ с
АСТМА



Томас

24-годишен учител¹

С поставена диагноза
астма преди 3 години

Отсъства от работа
поради затруднено дишане

Ежедневно лечение с ИКС
(2x400 mg будезонид)

Симптоми

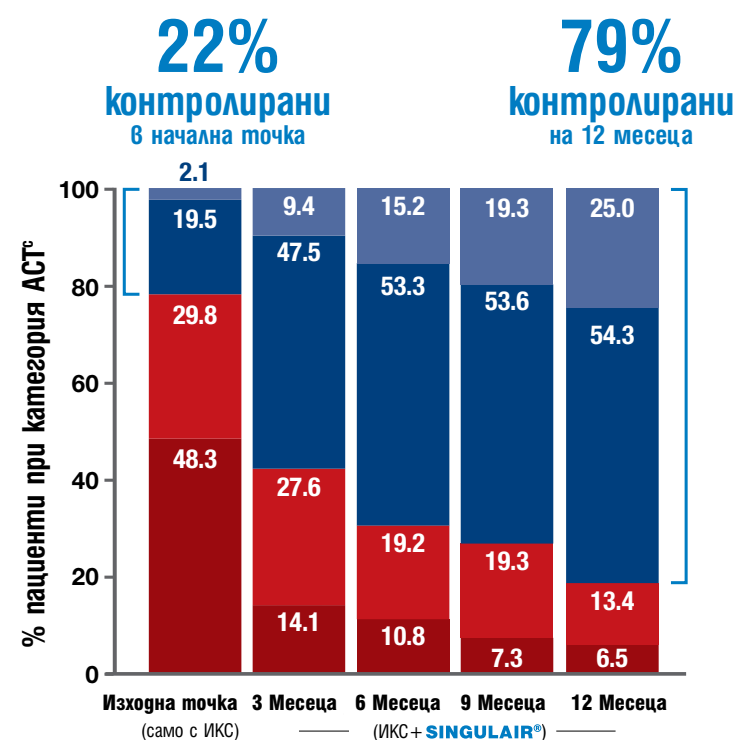
- Буди се веднъж в седмицата, заради суха кашлица и стягане в гърдния кош
- Изпитва недостиг на въздух 1-2 пъти седмично
- Използва спасително лечение > 2 пъти седмично

Симптомите
персистират въпреки
ежедневната употреба
на ИКС

SINGULAIR® добавен към ИКС астмата за повече

В анализ на подгрупите на проучването MONICA, включващо 389 възрастни пациенти с астма, при които симптомите персистират въпреки ежедневната употреба на ИКС^{1,a}

След 12 месеца, 4 от 5 пациента постигат
контрол на астмата^b



АСТ категории на резултатите

- 25 = напълно контролирана астма
- 20-24 = добре контролирана астма
- 16-19 = незадоволително контролирана астма
- <16 = неконтролирана астма

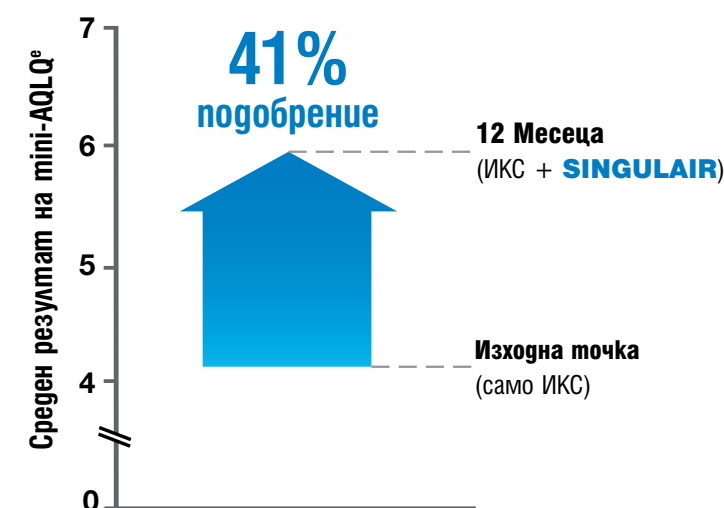
Възпроизведен с разрешението на Virchow et al. J Asthma. doi: 10.3109/02770903.2010.494753. ©2010 Informa Healthcare.

ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; GINA = Global Initiative for Asthma; ИКС = Инхалаторен кортикостероид; ДДБА = Дългодействащ β-агонист; БДБА = бързодействащ β-агонист; MONICA = Montelukast In Chronic Asthma. ЛТРА = левкотриен-рецепторен антагонист.

подобрява контрола на от 12 месеца¹

В същия подгрупов анализ^{1,a}

Добавянето на **SINGULAIR®** повишава качеството на живот,
свързано с астмата^{d,e}



Качеството на живот, свързано с астмата, е определено с
помощта на следните фактори^{1,2,g}:

- Симптоми
- Емоции
- Нарушени активности
- Фактори на околната среда

Указания на GINA:

Препоръчва се добавяне на ЛТРА към ИКС,
при необходимост от по-добър контрол на
астмата.³

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

^a 6-месечно, проспективно, отворено, обсервационно проучване, с 6-месечно продължение с 1681 пациенти ≥ 18 години с лека до умерена астма недостатъчно контролирана от ИКС или ИКС+ДДБА лечение. На визита 1 (изходна точка), контролът на астмата е оценен с Тест за Контрол на Астмата (Asthma Control Test (ACT), състоящ се от 5 въпроса, първичен краен показател, и качеството на живот свързано с астмата е оценено с помощта на въпросник mini-Asthma Quality-of-Life Questionnaire (mini-AQLQ) (Juniper). Спирометрия е била извършена, ако е било счтено за необходимо от лекаря. Пациентите са получили SINGULAIR 10 mg за самостоятелен прием на 1. визита, като допълнение на Посещение № 1, като допълнение към настоящото им лечение на астма (БДБА, ИКС, ДДБА, фиксирани комбинации от ИКС+ДДБА, теофилин или орални кортикостероиди). Допълнителни визити са били насрочени след 3, 6, 9 и 12 месеца. Анализи на ефикасността за популациите "intention-to-treat" и "per protocol", а безопасността е оценявана на база общ брой пациенти.¹

^b Контролираните пациенти се състоят от 54,4% с добре контролирана астма и 19,5% с напълно контролирана астма.

^c ACT е валидиран, базиран на пациента, 5-точков въпросник, разработен с цел да се определи степента на контрол на астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 5, като 1 е най-лоша оценка, а 5 - най-добра.

^d mini-AQLQ е валидиран 15-точков въпросник, предназначен за определяне на качеството на живот, свързано с астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 7, като 1 е ниско качество на живот и 7 добро качество на живот.

^e mini-AQLQ резултат е бил 4.07 изходно и 5.75 на 12. месец.

^f Хипотетичен пациент. Снимката на пациента в случая се използва само с илюстративна цел и не означава, че лицето от снимката има астма с алергичен ринит.

^g Симптоми: затруднено дишане, кашлица, стягане в гърдите, проблеми със съня, свирене в гърдите. Нарушени активности: разговори с или посещения при приятели, игра с домашни любимци или деца, дейности свързани с работата, умерени физически действия (разходки, домакинска работа, градинарство, пазаруване, изкачване на стълби), тежки физически активности (бързене, физ. упражнения, бягане по стълби, спорт). Емоции: неудовлетвореност или загриженост поради факта, че пациентът страда от астма; страх от липса на спешен спасителен медикамент под ръка. Фактори на околната среда: прах, цигарен дим, времето, замърсяването на въздуха.²

Литература: 1. Virchow JC, Mehta A, Ljungblad L, et al. A subgroup analysis of the MONICA study: a 12-month, open-label study of add-on montelukast treatment in asthma patients [published online ahead of print September 22, 2010]. J Asthma. doi:10.3109/02770903.2010.494753. 2. Juniper EF, Guyatt GH, Cox FM, et al. Development and validation of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire. Eur Respir J. 1999; 14:32-38. 3. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention, updated 2009. www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp?i1=2&i2=1&iintid=1561. Accessed November 8, 2010.

ВЕДНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.



ПАЦИЕНТ с
АСТМА



Таня

42-годишна майка на 3 деца^f
С поставена диагноза астма
преди 10 години

Изпитва недостиг на въздух,
докато извършва домакинска
работа

Ежедневна употреба на ИКС +
ДДБА (2x2 Впръсквания 160 µg
будезонид / 4.5 µg формотерол)

Симптоми

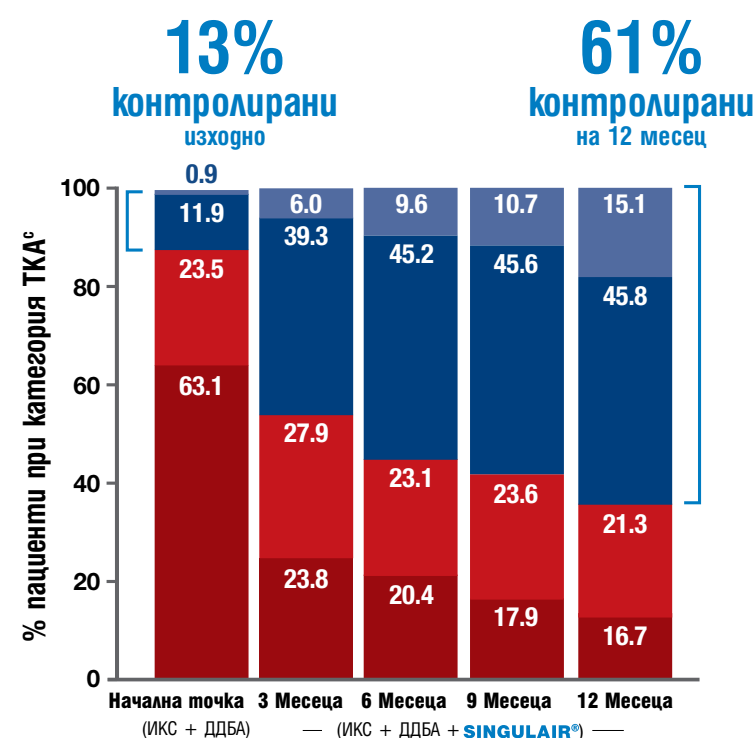
- Изпитва повтарящи се епизоди на недостиг на въздух през деня
- Буди се 2-3 пъти в седмицата, поради кашлица и затруднено дишане
- Използва спасително лечение почти всеки ден

Симптомите
персистират въпреки
ежедневната употреба
ИКС + ДДБА

SINGULAIR® добавен към астмата за повече от 12

В анализ на подгрупите на проучването MONICA, включващо 1,169 възрастни пациенти с астма, които са имали симптоми, въпреки ежедневната употреба на ИКС + ДДБА^{1,a}

След 12 месеца лечение, 3 от 5 пациента постигат контрол на астмата^b



АСТ категории на резултатите

- 25 = напълно контролирана астма
- 20-24 = добре контролирана астма
- 16-19 = незадоволително контролирана астма
- <16 = неконтролирана астма

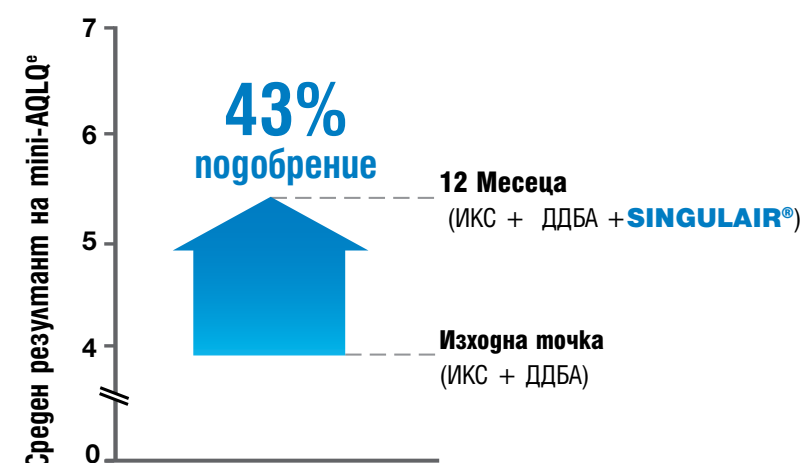
Възпроизведен с разрешението на Virchow et al. J Asthma. doi: 10.3109/02770903.2010.494753. ©2010 Informa Healthcare.

ARIA = Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma; GINA = Global Initiative for Asthma; ИКС = Инхалаторен кортикостероид; ДДБА = Дългодействащ β-агонист; БДБА = бързодействащ β-агонист; MONICA = MONTelukast In Chronic Asthma. ЛТРА = левкотриен-рецепторен антагонист.

ИКС + ДДБА подобрява контрола на месеца¹

В същия подгрупов анализ^{1,a}

Добавянето на SINGULAIR® повишава качеството на живот свързано с астмата^{d,e}



Качеството на живот, свързано с астмата, е определено с помощта на следните фактори^{1,2,g}:

- Симптоми
- Нарушени активности
- Емоции
- Фактори на околната среда

Указания на GINA:

Препоръчва се добавянето на ЛТРА към ИКС + ДДБА, когато е необходим по-добър контрол на астмата.³

ВИЖТЕ ИЗБРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ПОСЛЕДНАТА КОРИЦА

^g Симптоми: затруднено дишане, кашлица, стягане в гърдите, проблеми със съня, свирене в гърдите. Нарушени активности: разговори с или посещения при приятели, игра с домашни любимци или деца, дейности свързани с работата, умерени физически действия (разходки, домакинска работа, градинарство, пазаруване, изкачване на стълби), тежки физически активности (бързене, физ. упражнения, бягане по стълби, спорт). Емоции: неудовлетвореност или загриженост поради факта, че пациентът страда от астма; страх от липса на спешен спасителен медикамент под ръка. Фактори на околната среда: прах, цигарен дим, времето, замърсяването на въздуха.³

Литература: 1. Virchow JC, Mehta A, Ljungblad L, et al. A subgroup analysis of the MONICA study: a 12-month, open-label study of add-on montelukast treatment in asthma patients [published online ahead of print September 22, 2010]. J Asthma. doi:10.3109/02770903.2010.494753. 2. Juniper EF, Guyatt GH, Cox FM, et al. Development and validation of the Mini Asthma Quality of Life Questionnaire. Eur Respir J. 1999; 14:32-38. 3. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention, updated 2009. www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp?11=2&12=1&intId=1561. Accessed November 8, 2010.

ВЕДЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.

^a 6-месечно, проспективно, отворено, обсервационно проучване, с 6-месечно продължение с 1681 пациенти ≥ 18 години с лека до умерена астма недостатъчно контролирана от ИКС или ИКС+ДДБА лечение. На визита 1 (изходна точка), контролът на астмата е оценен с Тест за Контрол на Астмата (Asthma Control Test (ACT), състоящ се от 5 въпроса, първичен краен показател, и качеството на живот свързано с астмата е оценено с помощта на въпросник mini-Asthma Quality-of-Life Questionnaire (mini-AQLQ) (Juniper). Спирометрия е била извършена, ако е било счтено за необходимо от лекаря. Пациентите са получили SINGULAIR 10 mg за самостоятелен прием на 1. визита, като допълнение на Посещение № 1, като допълнение към настоящото им лечение на астма (БДБА, ИКС, ДДБА, фиксирани комбинации от ИКС+ДДБА, теофиллин или орални кортикостероиди). Допълнителни визити са били насрочени след 3, 6, 9 и 12 месеца. Анализи на ефикасността за популациите "intention-to-treat" и "per protocol", а безопасността е оценявана на база общ брой пациенти.¹

^b Контролираните пациенти се състоят от 54.4% с добре контролирана астма и 19.5% с напълно контролирана астма.

^c ACT е валидиран, базиран на пациента, 5-точков въпросник, разработен с цел да се определи степента на контрол на астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 5, като 1 е най-лоша оценка, а 5 - най-добра.

^d mini-AQLQ е валидиран 15-точков въпросник, предназначен за определяне на качеството на живот, свързано с астмата, в който всеки един въпрос се оценява по скала от 1 до 7, като 1 е ниско качество на живот и 7 добро качество на живот.

^e mini-AQLQ резултат е бил 4.07 изходно и 5.75 на 12. месец.

^f Хипотетичен пациент. Снимката на пациента в случая се използва само с илюстративна цел и не означава, че лицето от снимката има астма с алергичен ринит.

Избрана информация за безопасност – Възрастни

Терапевтични показания

Бронхиална астма.

Облекчаване на дневните и нощни симптоми при сезонен алергичен ринит.

Противопоказания

Свърхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефикасността на пероралния SINGULAIR при лечението на остри пристъпи на астма не е установена. Следователно не трябва да се използват перорални таблетки SINGULAIR за лечение на остри пристъпи на астма. Пациентите трябва да бъдат съветвани да имат на разположение подходящи животоспасяващи лекарства.

Дозата на съпътстващия инхалационен кортикостероид може да бъде намалена постепенно под лекарски контрол, но със SINGULAIR не трябва внезапно да се заместят инхалационните или перорални кортикостероиди.

Намаляването на дозата на системните кортикостероиди особено при продължително лечение с тях при пациенти, получаващи противоастматични средства, включващи антагонисти на левкотриеновите рецептори, в редки случаи е последвано от настъпване на едно или повече от следните състояния: еозинофилия, васкулитен обрив, влошаване на белодробни симптоми, усложнения от страна на сърцето, и/или невропатия – понякога диагностицирана като Синдром на Churg-Strauss, системен еозинофилен васкулит, който може да бъде свързан с намаляване на кортикостероидите. Ако се касае за астма, като компонент на неразпознат CSS (синдром на Churg-Strauss) то при намаляването на системните кортикостероиди, последният може да се изяви клинично. Въпреки, че не е установена причинно-следствена връзка с антагонизма на левкотриеновите рецептори, препоръчва се внимателно и съответно клинично мониториране, когато се предприеме намаляване на системните кортикостероиди при пациенти, получаващи SINGULAIR.

Нежелани лекарствени реакции

Montelukast е оценяван в клинични изпитвания както следва:

- 10 mg филмирани таблетки при приблизително 4000 възрастни пациенти на 15 и повече години

Следните лекарство-свързани нежелани реакции са докладвани в клиничните изпитвания често ($> 1/100$, $< 1/10$) при пациенти лекувани с montelukast и с по-голяма честота отколкото при пациентите лекувани с плацебо: Болка в корема и главоболие

При продължително лечение в клиничните изпитвания с ограничен брой пациенти за период до 2 години при възрастни и за период до 12 месеца при деца от 6 до 14 годишна възраст, профилът на безопасност не се е променил.

Дозировка и начин на приложение

Дозировката за деца над 15 годишна възраст и по-възрастни с астма и/или сезонен алергичен ринит е една филм-таблетка от 10-mg дневно. При астма, дозата следва да се приема вечер. При сезонен алергичен ринит, времето на приложение може да се промени според индивидуалните нужди на пациента. Пациентите, при които е налице и астма и сезонен алергичен ринит, следва да приемат само една таблетка веднъж дневно вечер.

Терапевтичният ефект на SINGULAIR върху параметрите за контрол на астма се проявява в рамките на един ден. SINGULAIR таблетки могат да се приемат с или без храна. Пациентите трябва да бъдат съветвани да продължат да приемат SINGULAIR, докато симптомите на астма са под контрол, както и по време на периодите на влошаване на астмата.

Лекарствен продукт по лекарско предписание.

Singulair 10 mg филмирани таблетки – КХП 12/07/2011

Преди да предпишете **SINGULAIR®**, моля консултирайте се със съответната кратка характеристика на продукта, придружаваща този материал.

ВЕДНЪЖ ДНЕВНО
SINGULAIR®
(montelukast sodium)

Поemi Контрола.