



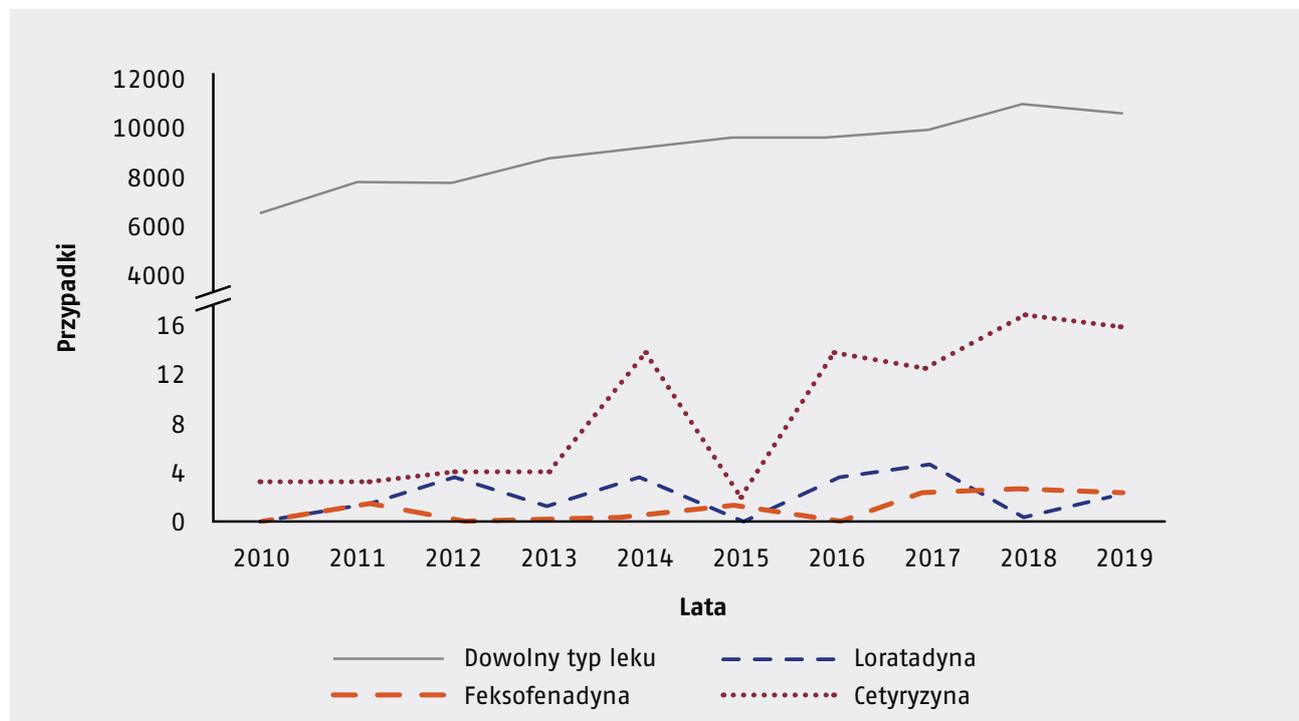
Bezpieczeństwo feksofenadyny w leczeniu alergicznego nieżytu nosa jako środka dostępnego bez recepty we Włoszech

Marina Volonté, DVM, Mohamed Amessou, PhD, MBA, i Maria Chiara Uboldi, PhD

Zmiana statusu doustnych leków przeciwhistaminowych (ang. Oral Antihistamines, OAH) z leków wydawanych na receptę na leki dostępne bez recepty (ang. Over-The-Counter, OTC) może budzić obawy dotyczące bezpieczeństwa z powodu niewłaściwego stosowania lub nadużywania, jak ma to miejsce w przypadku leków przeciwhistaminowych pierwszej generacji. Badanie w warunkach codziennej praktyki lekarskiej przez Carnovale i innych [1] nie wykazało różnicy w liczbie zdarzeń niepożądanych po zmianie OAH drugiej generacji na OTC, co wskazuje na podobny profil bezpieczeństwa i przemawia za stosowaniem większych opakowań.

Leki dostępne bez recepty (OTC) zapewniają łatwo dostępne dla pacjentów rozwiązania w zakresie samoopieki, ponieważ są sprzedawane bez recepty lekarza. Zamiana statusu leków wydawanych na receptę na leki OTC może

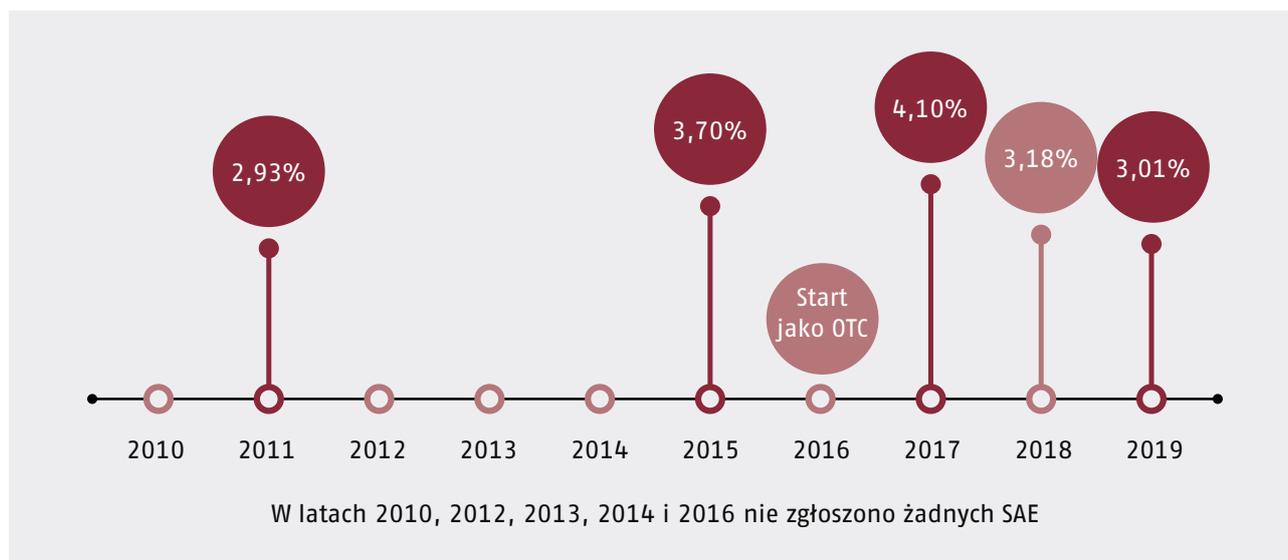
budzić obawy wśród pracowników służby zdrowia (ang. Healthcare Professionals, HCP) dotyczące bezpieczeństwa (niewłaściwego stosowania lub nadużywania) tych leków [2]. Aby uzyskać status leku OTC, lek musi mieć ugruntowany



Rys. 1. Liczba rocznych poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) związanych ze stosowaniem feksofenadyny w porównaniu z loratadyną i cetyryzyną, zgłoszonych w okresie od stycznia 2010 r. do czerwca 2019 r. we Włoszech (na podstawie Carnovale C i in., 2022 r.)

Evid Self Med 2023;3:230048 | <https://doi.org/10.52778/efsm.23.0048>

Afiliacja/korespondencja: Marina Volonté DVM Sanofi Consumer Health Care, Viale Bodio 37/B, 20158 Milan, Italy (marina.volonte@sanofi.com); Mohamed Amessou, Sanofi, Gentilly, France; Maria Chiara Uboldi, Sanofi, Milan, Italy



Rys. 2. Roczny wskaźnik SAE dotyczący feksofenadyny we Włoszech (2010-2019) (na podstawie Carnovale C i in., 2022 r.)
 OTC: lek dostępny bez recepty; SAE: poważne zdarzenie niepożądane

profil bezpieczeństwa i skuteczność odpowiednią do samodzielnego leczenia [3]. Liczba osób preferujących leki OTC w leczeniu alergii wzrosła z 66% w 2009 r. do 75% w 2015 r. [4].

Alergiczny nieżyt nosa (ang. Allergic Rhinitis, AR) to stan zapalny wywołany alergenami, którego objawami są katar, swędzenie i zatknięty nos, kichanie oraz czerwone i łzawiące oczy. Feksofenadyna to doustny lek przeciwhistaminowy drugiej generacji (ang. Oral Antihistamine, OAH) dostępny bez recepty w objawowym leczeniu AR w większości krajów europejskich, a od 2016 r. we Włoszech. Cetyryzyna i loratadyna, także leki OAH drugiej generacji dostępne bez recepty, wymagają we Włoszech wcześniejszej konsultacji z farmaceutą. W przeciwieństwie do niektórych krajów europejskich, gdzie jako OTC sprzedawane są opakowania zawierające 7 100 tabletek OAH, we Włoszech do samodzielnego leczenia dostępne są wyłącznie opakowania zawierające 7 10 tabletek OAH [1]. W tym badaniu, przeprowadzonym w warunkach codziennej praktyki lekarskiej, porównano profil bezpieczeństwa feksofenadyny przed i po jej udostępnieniu bez recepty we Włoszech z profilem bezpieczeństwa w innych krajach europejskich, w których dostępne są większe opakowania. Ponadto przeprowadzono systematyczny przegląd literatury w celu oceny profilu bezpieczeństwa feksofenadyny i innych OAH drugiej generacji w Europie. Niniejsza analiza poszczególnych przypadków zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem feksofenadyny, loratadyny i cetyryzyny we Włoszech (od stycznia 2010 r. do czerwca 2020 r.) została przeprowadzona na podstawie rzeczywistych zbiorów danych z raportów o bezpieczeństwie z wiarygodnej bazy danych, tj. systemu United States' Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS) [1].

Wpływ zmiany statusu feksofenadyny na lek typu OTC na jej profil bezpieczeństwa

Spośród 3760 raportów dotyczących podejrzeń poważnych zdarzeń niepożądanych (ang. Serious Adverse Events, SAE)

związanych z feksofenadyną, 13 (8 po usunięciu duplikatów) pochodziło z Włoch i zostało sklasyfikowanych jako możliwe pod względem związku przyczynowego w oparciu o zastosowanie algorytmu Naranjo, ale oscylujące w zakresie od 1 do 3, co sugeruje słabą korelację. We Włoszech zgłoszono nieznaczny wzrost SAE związanych ze stosowaniem feksofenadyny w latach 2010-2019 (zakres: 0-2 rocznie), co jest zgodne z ogólną tendencją zgłaszania wszelkich rodzajów leków, w tym loratadyny i cetyryzyny, co może odzwierciedlać ogólną intensyfikację działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (Rys. 1).

W przypadku feksofenadyny odnotowano niewiele przypadków SAE, nawet w Europie, gdzie jest ona dostępna jako lek OTC w większych opakowaniach (20-100 tabletek), a na każdy kraj odnotowano jedynie od dwóch do pięciu zgłoszeń.

Roczna liczba zgłaszanych SAE związanych ze stosowaniem feksofenadyny (tj. częstość występowania SAE związanych z lekiem na podstawie jego rocznego użycia) wzrosła jedynie nieznacznie we Włoszech po uzyskaniu przez ten lek statusu OTC (w 2016 r.), pomimo dużego wzrostu liczby sprzedaży feksofenadyny w formie OTC. Wskaźnik zgłaszania w 2019 r. ustabilizował się na poziomie 3,01%, co było zbliżone do poziomu 3,70% przed wprowadzeniem leku na rynek OTC w 2015 r. (Rys. 2).

Systematyczny przegląd 22 badań przeprowadzonych w Europie [1] wykazał szerokie zastosowanie OAH drugiej generacji w praktyce klinicznej i podkreślił pozytywną opinię pracowników służby zdrowia, w tym farmaceutów, na temat ich stosowania w formie samoleczenia przez pacjentów.

Podsumowanie

Korzystny profil bezpieczeństwa feksofenadyny do samodzielnego leczenia, wykazany także w przypadku większych opakowań dostępnych w Europie, przemawia za jej stosowaniem również we Włoszech. Systemy spontanicznego

raportowania, takie jak FAERS, umożliwiają analizę danych dotyczących bezpieczeństwa w świecie rzeczywistym i charakterystykę leków OTC w codziennym zastosowaniu klinicznym.

Piśmiennictwo

1. Carnovale C, Battini V, et al. Safety of fexofenadine and other second-generation oral antihistamines before and after the removal of the prescription requirement in Italy and other European countries: A real-world evidence study and systematic review. *World Allergy Organ J.* 2022;15(7):100658. doi: 10.1016/j.waojou.2022.100658.
2. Schifano F, Chiappini S, et al. Focus on over-the counter drugs' misuse: A systematic review on antihistamines, cough medicines, and decongestants. *Front Psychiatr.* 2021;12:657397. doi: 10.3389/fpsy.2021.657397.
3. Stippler A, Eckstein N, et al. To switch or not to switch—first Germany-wide study from the perspective of pharmacists in the European environment. *J Public Health.* 2021;29(1):9–17. doi: 10.1007/s10389-019-01101-4.
4. Association CHP. Rx-to-OTC Switch, 2022. <https://www.chpa.org/our-issues/otc-medicines/rx-otc-switch> (accessed 27 February 2023).

Podziękowania: Autorzy dziękują dr Pauli Fontanilla, pracownicze firmy Sanofi, za krytyczną recenzję treści naukowej tej publikacji oraz Avinashowi Bardii i Ashwithie A, pracownikom firmy Sanofi, za zapewnienie wsparcia redakcyjnego.

Konflikt interesów: M. Volonté, M. Amessou oraz M.C. Uboldi są pracownikami firmy Sanofi.

Ujawnienie: Publikacja artykułu naukowego sfinansowana przez firmę Sanofi.

Informacje dotyczące manuskryptu

Otrzymano: 12.05.2023

Zaakceptowano: 06.07.2023

Opublikowano: 07.12.2023