

Pharmaceutics. 2021 Feb; 13(2): 294.

## Acceptability of a Sublingual Drug Formulation for Respiratory Tract Infections in Children Aged 3 to 5 Years

Andrzej Emeryk<sup>1,2</sup>, Thibault Vallet<sup>3</sup>, Ewelina Wawryk-Gawda<sup>1,2</sup>, Arkadiusz Jędrzejewski<sup>2,4</sup>, Frederic Durmont<sup>5</sup>, Fabrice Ruiz<sup>3</sup>

1 Klinika Chorób Płuc i Reumatologii Dziecięcej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

2 Alergotest s.c. Specjalistyczne Centrum Medyczne

3 ClinSearch, 110 Avenue Pierre Brossolette, 92240 Malakoff, France

4 Katedra Pielęgniarstwa Dziecięcego, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

5 Lallemand Pharma AG, Via Selva 2, C.P 5183, 6900 Massagno

---

### POLSKIE OPRACOWANIE BADANIA

---

## Wstęp

Poliwalentny mechaniczny lizat bakteryjny (PMBL) w tabletkach podjęzykowych 50 mg jest wskazany do stosowania u dzieci i dorosłych w profilaktyce nawracających infekcji dróg oddechowych. Arsenał ochronny nabłonka górnych dróg oddechowych zapewniany jest w postaci barier fizycznych oraz szerokiej gamy receptorów i związków przeciwdrobnoustrojowych, które tworzą wrodzony układ odpornościowy. Aby osiągnąć ten efekt, lek immunostymulujący należy podawać lokoregionalnie (na przykład podjęzykowo lub donosowo), ponieważ inne drogi podania, w tym doustnie, skutkowałyby niewystarczającym kontaktem lizatów bakteryjnych z tkanką śluzową jamy ustnej i gardła, omijając w ten sposób aktywację tej odpowiedniej ochrony już przy wejściu patogenów układu oddechowego. W pediatrii akceptowalność leku jest kluczowym czynnikiem zapewniającym przestrzeganie zaleceń, a w konsekwencji bezpieczeństwo i skuteczność leczenia. Poliwalentny mechaniczny lizat bakteryjny (PMBL) w tabletkach podjęzykowych 50 mg jest wskazany do stosowania u dzieci i dorosłych w profilaktyce nawracających infekcji dróg oddechowych. Lek ten może być przepisywany dzieciom powyżej 3. roku życia; należy zatem wykazać tolerancję podawania tabletki wśród małych dzieci właśnie w tej postaci podjęzykowej.

## Cel

W pediatrii akceptowalność, definiowana jako ogólna zdolność i chęć pacjenta do stosowania leku oraz jego opiekuna do podawania leku zgodnie z przeznaczeniem, jest kluczowym czynnikiem przestrzegania zaleceń, a w konsekwencji bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. Dlatego też wśród małych dzieci należy wykazać zasadność preparatu i postaci farmaceutycznej PMBP. W niniejszym dokumencie zastosowaliśmy standaryzowaną metodę oceny, test akceptacji ClinSearch Acceptability Score Test® (CAST), aby zbadać dopuszczalność stosowania tabletek podjęzykowych 50 mg PMBL u dzieci w wieku od 3 do 5 lat.

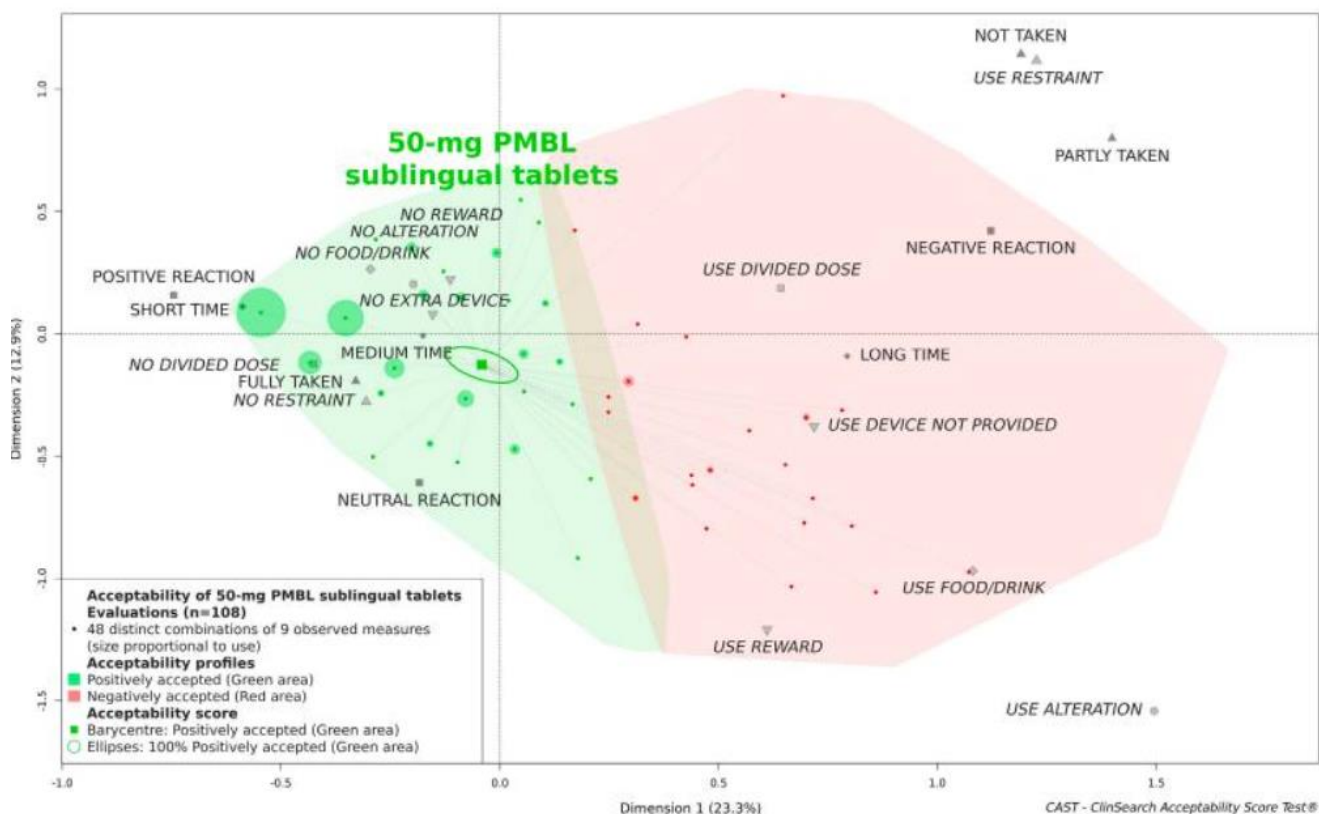
## Metody

Pacjenci w wieku od 3 do 5 lat rozpoczęli standardowe leczenie (jedna tabletką dziennie przed jedzeniem przez 10 kolejnych dni w miesiącu, łącznie przez trzy kolejne miesiące) tabletkami podjęzykowymi 50 mg PMBL (Ismigen, Lallemand Pharma AG, Massagno, Szwajcaria), za ustną zgodą rodziców/przedstawicieli prawnych. Uczestnicy włączyli się do badania na zasadzie dobrowolności, bez żadnych procesów randomizacji.

Do analizy potrzebnych było co najmniej 30 w pełni wypełnionych elektronicznych formularzy opisów przypadków (eCRF). Przeanalizowaliśmy oceny 37 uczestników w wieku od 3 do 5 lat, stosując ramy odniesienia dotyczące akceptowalności, aby obiektywnie ustalić profil akceptowalności tabletek podjęzykowych 50 mg PMBL w tej grupie wiekowej.

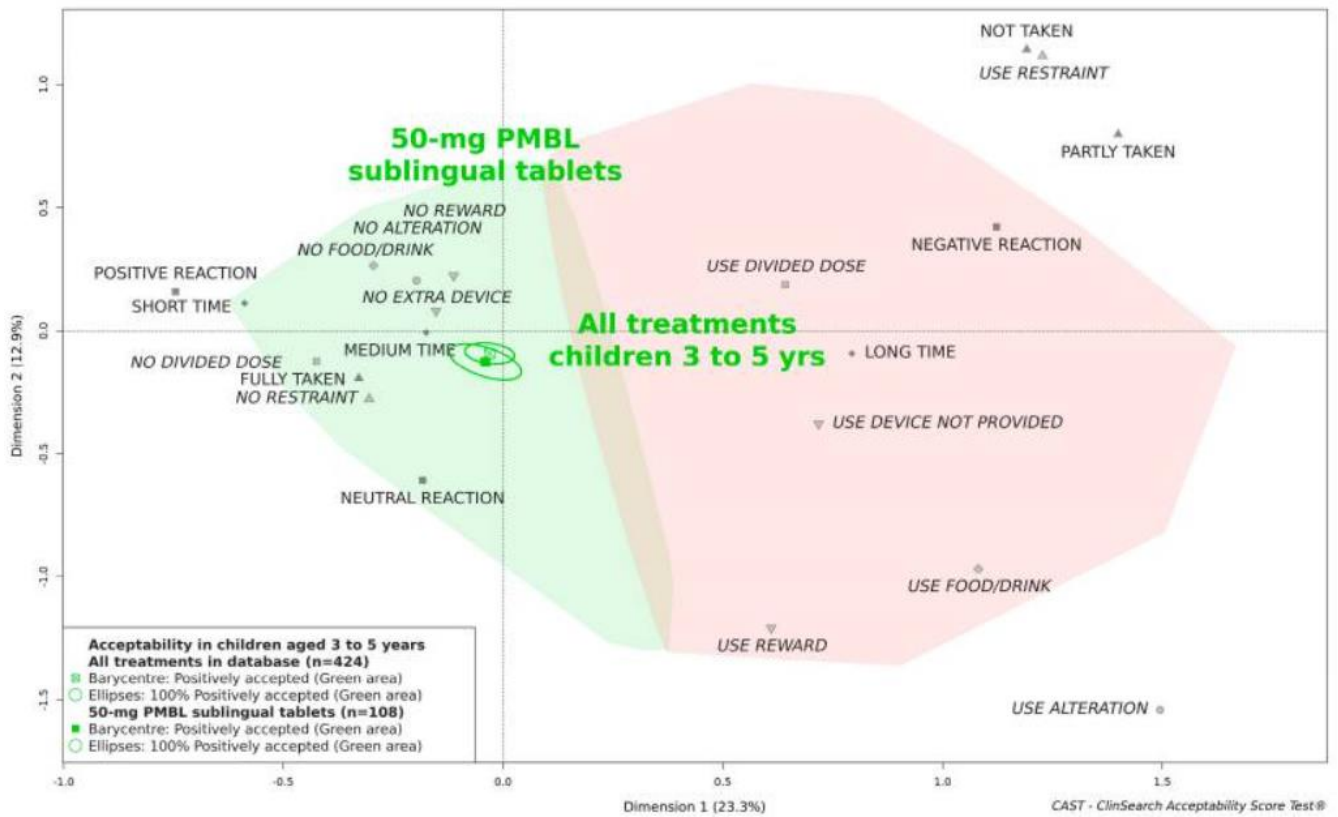
## Wyniki

Zgodnie z ramami odniesienia dopuszczalności tabletki podjęzykowe PMBL 50 mg zostały sklasyfikowane jako „pozytywnie akceptowane” u dzieci w wieku od 3 do 5 lat (Rysunek 1). Środek ciężkości wszystkich ocen zebranych w tym badaniu wraz z otaczającymi je elipsami ufności znajdował się w całości w zielonym obszarze mapy akceptowalności.



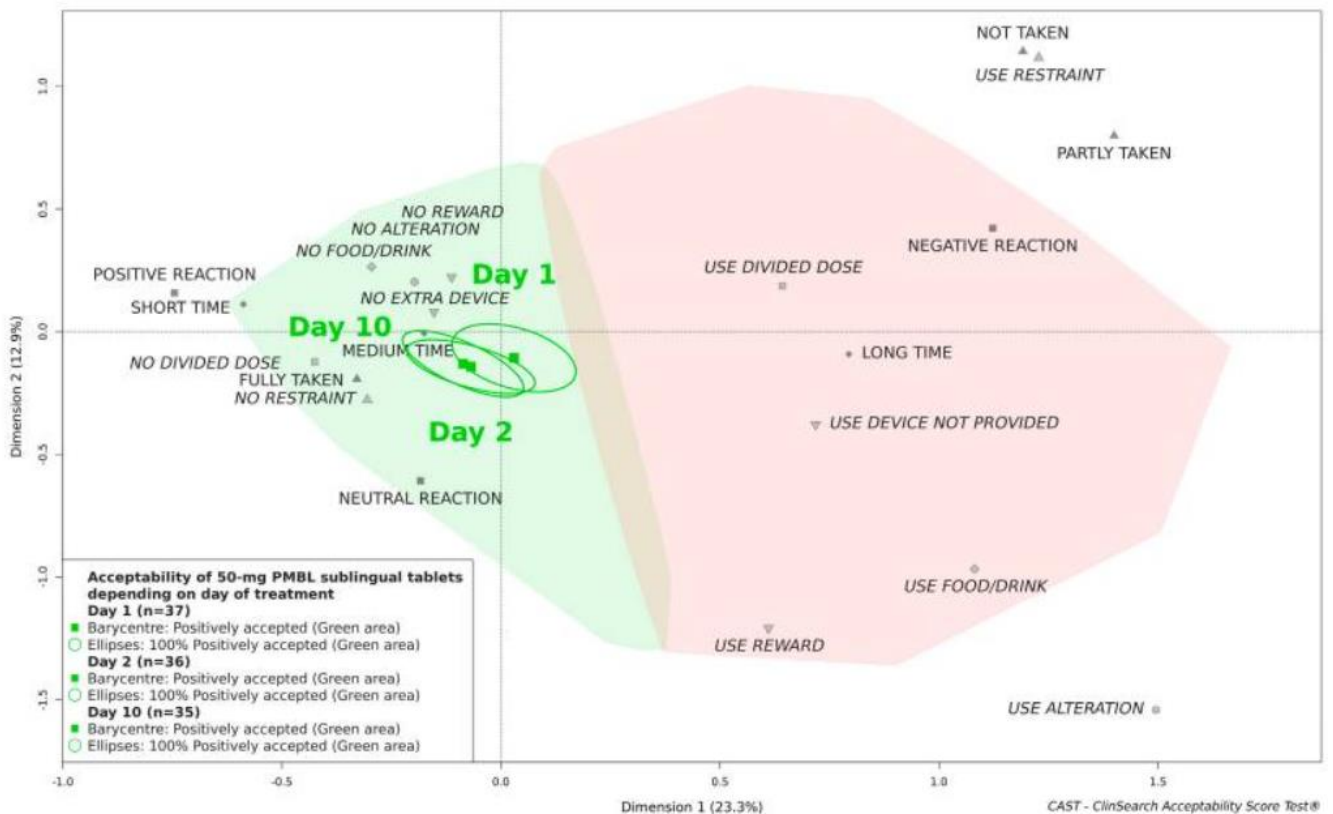
Rysunek 1.

Rysunek 2. pokazuje nakładające się elipsy ufności, co pokazuje, że nie było istotnej różnicy pomiędzy ogólnym wynikiem tabletek podjęzykowych 50 mg PMBL a wynikiem odzwierciedlającym średnią akceptowalność wszystkich leków doustnych/policzkowych testowanych u przedszkolaków.



Rysunek 2.

Chociaż z biegiem czasu zaobserwowano niewielką poprawę akceptowalności, tabletki podjęzykowe PMBL 50 mg oceniano jako „pozytywne” we wszystkich dniach badania. ewaluacja (Rysunek 3).



Rysunek 3.

Według tego narzędzia tabletki podjęzykowe PMBL 50 mg uznano za akceptowalne u dzieci w wieku od 3 do 5 lat: lek w pełni lokuje się w zielonej strefie modelu określającego profil „pozytywnie akceptowany”. W przypadku braku złotego standardu klasyfikacje nie mogą mieć charakteru bezwzględnego i należy zastosować porównawcze zastosowania narzędzia. Dlatego też wynik akceptowalności tabletek podjęzykowych PMBL 50 mg porównano ze średnią akceptowalnością leku u przedszkolaków w ramach referencyjnych dopuszczalności. Ten ostatni wynik opierał się na wielu ocenach szerokiej gamy leków doustnych/policzkowych stosowanych u dzieci w wieku od 3 do 5 lat z siedmiu krajów o różnych kulturach. Te 424 oceny stanowią część zbioru danych, który dał początek ramom odniesienia dopuszczalności. Nie było istotnej różnicy pomiędzy obydwojema wynikami akceptowalności.

## **Wnioski**

Wyniki te podkreślają pozytywną akceptowalność tabletek podjęzykowych 50 mg PMBL w miarę upływu czasu w rzeczywistych warunkach, potwierdzając, że ta postać i postać farmaceutyczna są odpowiednie dla dzieci w wieku od 3 do 5 lat.