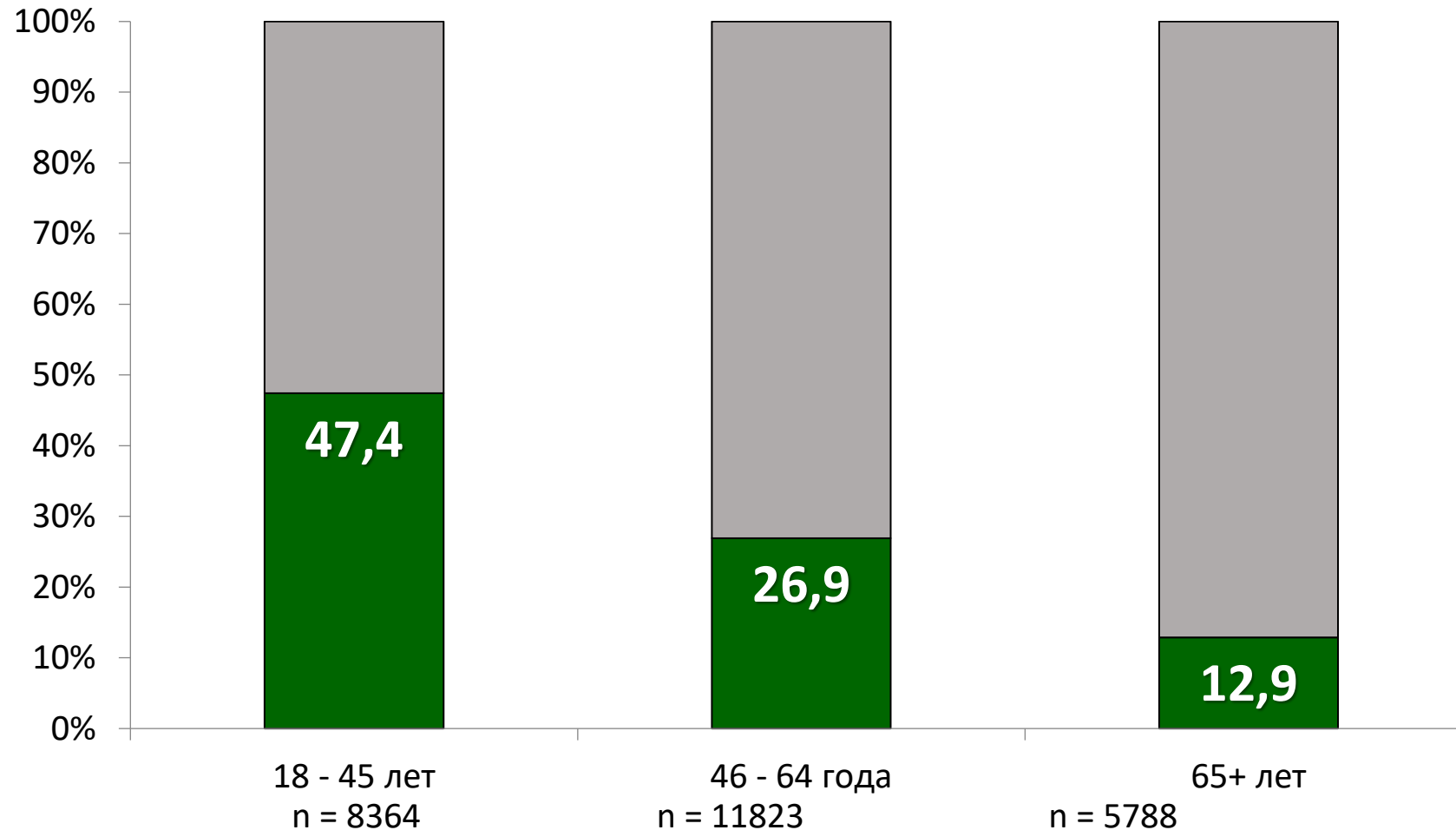


Показания и противопоказания к проведению АСИТ

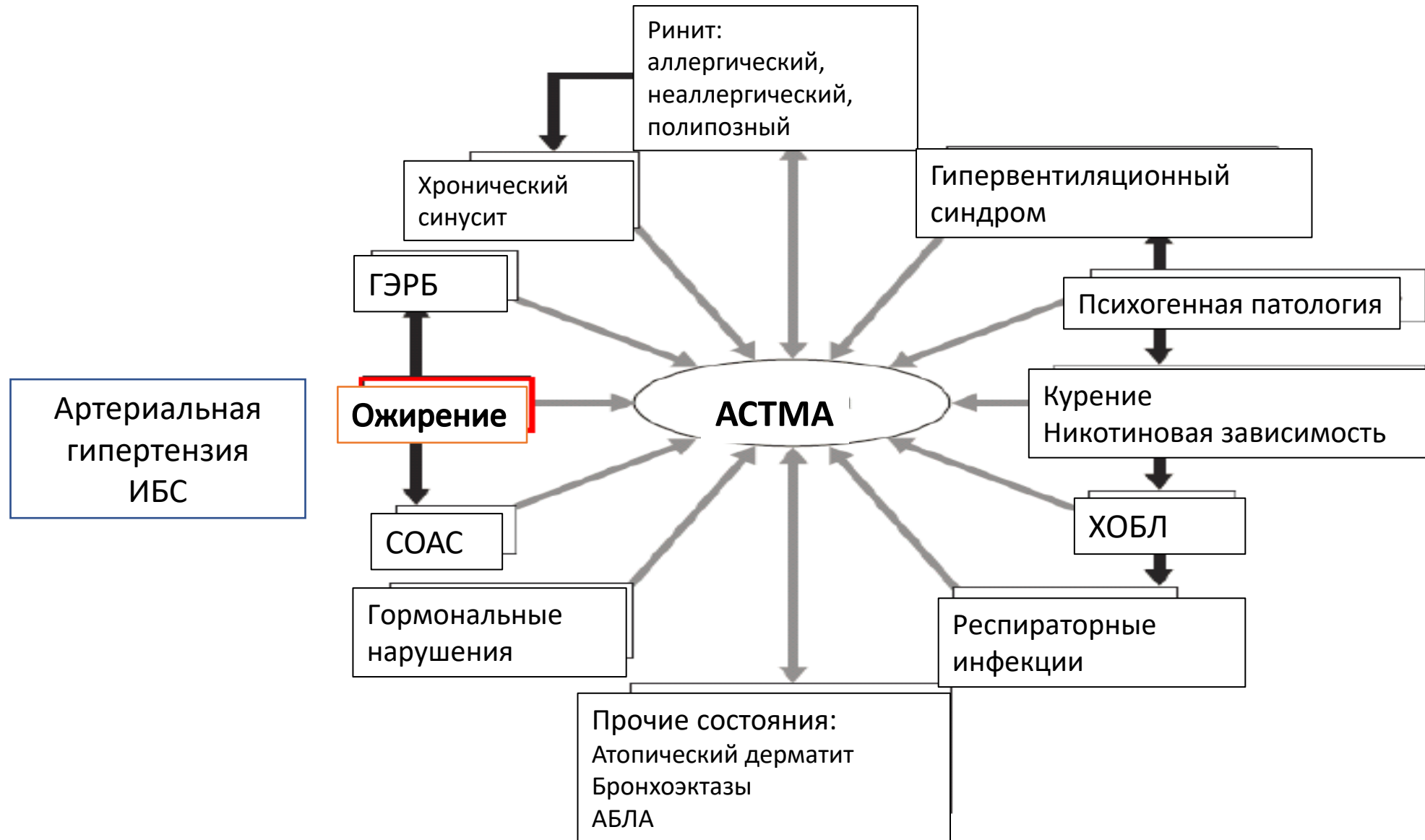
Алексей Владимирович Лунцов

к.м.н., врач аллерголог-иммунолог, руководитель Республиканского Центра клинической иммунологии и аллергологии, ГАУЗ «Республиканская клиническая больница МЗ РТ», клинический преподаватель программы резидентуры КГМУ, Казань

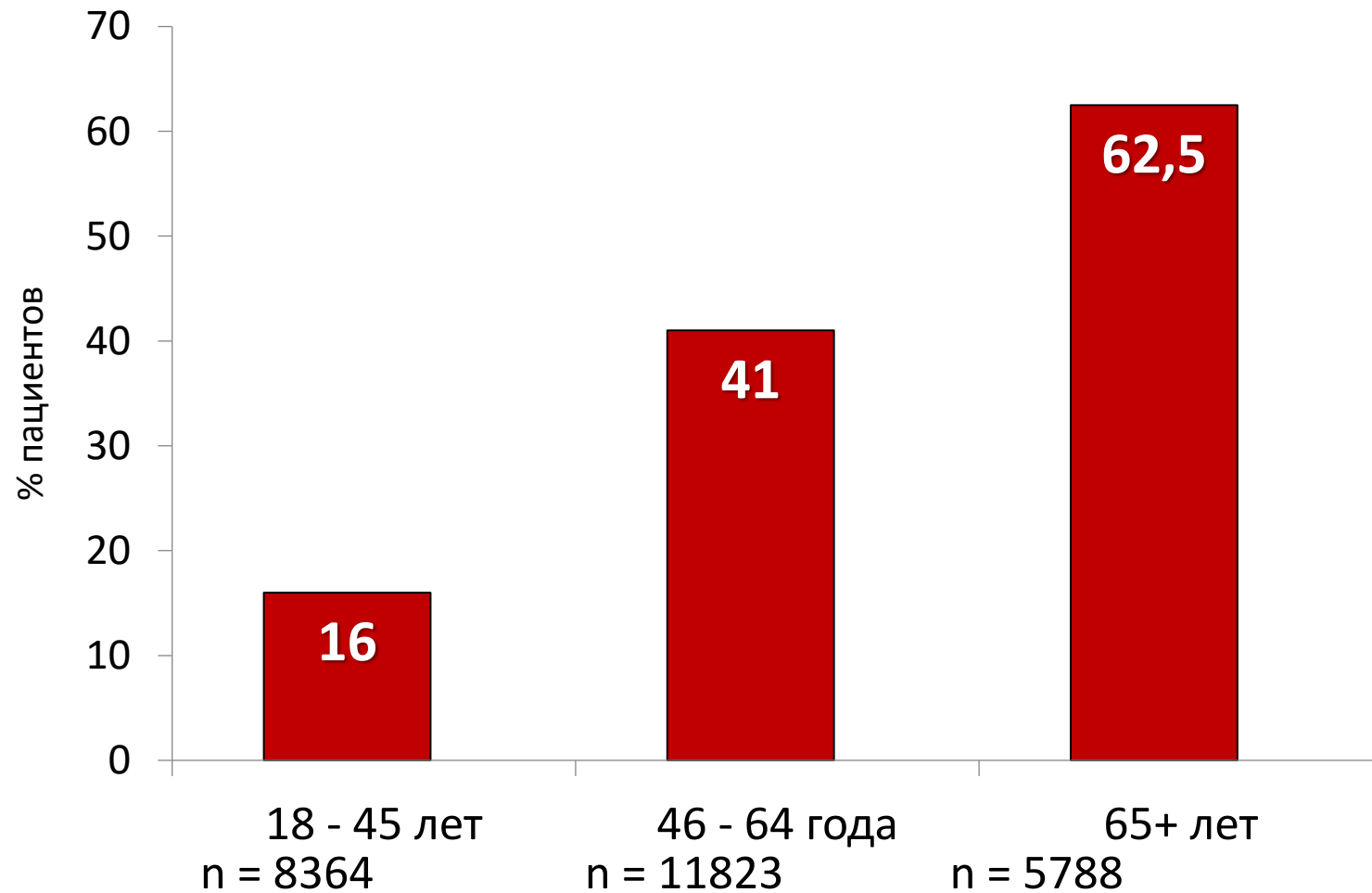
Доля пациентов с бронхиальной астмой без сопутствующих заболеваний



Коморбидные состояния при астме



Доля пациентов с артериальной гипертензией



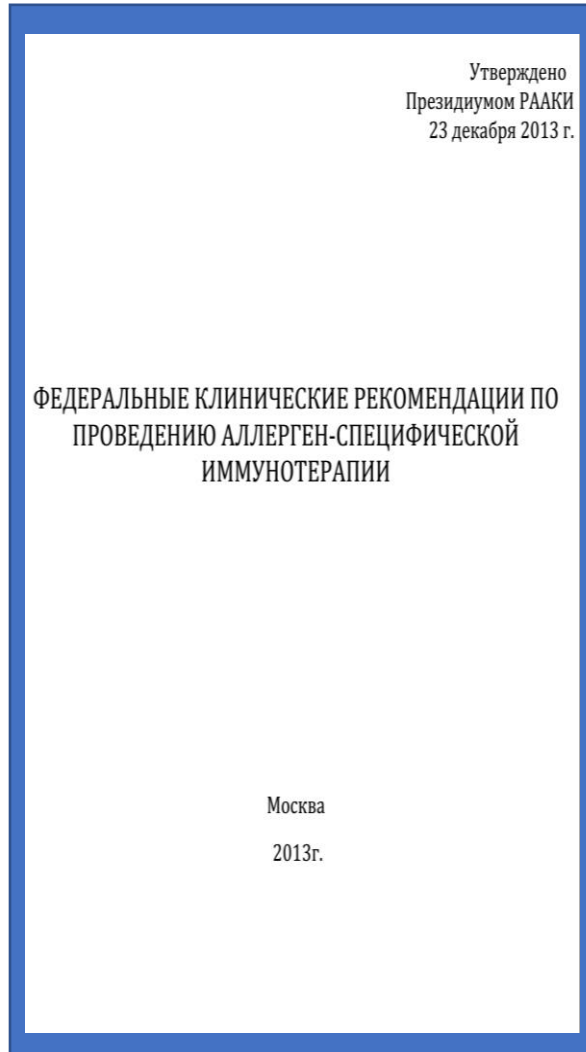
Доля пациентов с депрессивными расстройствами при астме



1. Sumino K et al//J Asthma, 2014; 51(3): 306–314

2. ten Brinke A et al// Eur Respir J 2007; 26:812–818

Противопоказания для проведения АСИТ:



1. Тяжелые иммунопатологические состояния и иммунодефициты
2. Онкологические заболевания
3. Тяжелые психические расстройства
4. Лечение бета-блокаторами, включая топические формы
5. Прием ингибиторов MAO в сочетании с симпатомиметиками
6. Невозможность соблюдения пациентом схемы назначенного лечения
7. Отсутствие контроля бронхиальной астмы (ОФВ1 менее 70% на фоне адекватной фармакотерапии, в том числе тяжелая форма бронхиальной астмы)
8. Сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения при использовании адреналина
9. Наличие в анамнезе анафилактического шока при проведении АСИТ (для подкожной АСИТ)
10. Дети младше 5 лет (для подкожной АСИТ)
11. Беременность, грудное вскармливание

Клинические противопоказания к аллерген-специфической иммунотерапии: позиционный документ ЕААСИ

POSITION PAPER

Clinical contraindications to allergen immunotherapy: an EAACI position paper

C. Pitsios¹, P. Demoly^{2,3}, M. B. Bilò⁴, R. Gerth van Wijk⁵, O. Pfaar^{6,7}, G. J. Sturm⁸, P. Rodriguez del Rio⁹, M. Tsoumani¹⁰, R. Gawlik¹¹, G. Paraskevopoulos¹², F. Ruëff¹³, E. Valovirta¹⁴, N. G. Papadopoulos^{15,16} & M. A. Calderón¹⁷

¹Department of Nutrition and Dietetics, Harokopio University, Athens, Greece; ²Département de Pneumologie et Addictologie, Hôpital Anaud de Villeneuve, University Hospital of Montpellier, Montpellier; ³UPMC Paris 06, UMR-S 1136, IPLESP, Equipe EPAR, Sorbonne Universités, Paris, France; ⁴Allergy Unit, Department of Internal Medicine, University Hospital, Ancona, Italy; ⁵Department of Internal Medicine, Section of Allergology, Erasmus MC, Rotterdam, The Netherlands; ⁶Center for Rhinology and Allergology, Wiesbaden; ⁷Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, Universitätsmedizin Mannheim, Medical Faculty Mannheim, Heidelberg University, Mannheim, Germany; ⁸Department of Dermatology and Venerology, Medical University of Graz, Graz, Austria; ⁹Allergy Section, Children's University Hospital "Niño Jesús", Madrid, Spain; ¹⁰Centre for Respiratory Medicine and Allergy, University Hospital of South Manchester, The University of Manchester, Manchester Academic Health Science Centre, Manchester, UK; ¹¹Department of Internal Medicine, Allergy and Clinical Immunology, Medical University of Silesia, Katowice, Poland; ¹²Allergy Outpatient Clinic, 401 General Military Hospital of Athens, Athens, Greece; ¹³Department of Dermatology and Allergology, Ludwig-Maximilians University, Munich, Germany; ¹⁴Department of Lung Diseases and Clinical Allergology, University of Turku, Turku, Finland; ¹⁵Allergy Department, 2nd Pediatric Clinic, University of Athens, Athens, Greece; ¹⁶Center for Pediatrics & Child Health, Institute of Human Development, University of Manchester, Manchester, UK; ¹⁷Section of Allergy and Clinical Immunology, Imperial College London, National Heart and Lung Institute and Royal Brompton Hospital NHS, London, UK

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Клиническое противопоказание к АСИТ – это ситуация, когда из-за соображений безопасности экстракт аллергена не должен назначаться пациенту (например, из-за сопутствующих заболеваний или лечения другими медицинскими средствами)¹.

Противопоказания должны быть однозначно, исчерпывающе и отчетливо сформулированы

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Была сформирована оперативная группа Европейской академии аллергологии и клинической иммунологии (ЕААСІ) по «противопоказаниям к АСИТ» для оценки и обзора клинических противопоказаний в современной литературе, а также для обновления рекомендаций для сублинвальной и подкожной АСИТ при респираторной иммунотерапии и иммунотерапии ядами
 - В общей сложности, 2333 опубликованных статей были детально проанализированы
 - Большинство из них были тематические доклады или серии клинических случаев
 - 150 статей содержали значимую информацию о клинических противопоказаниях
 - Анализировались и изучались Национальные и Международные Позиционные документы и руководства

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Проанализированы следующие клинические противопоказания:

1. Астма
2. Аутоиммунные нарушения
3. Злокачественные новообразования
4. β -блокаторы
5. Ингибиторы АПФ
6. Ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО)
7. Сердечно-сосудистые заболевания
8. Дети младше 5 лет
9. Беременность
10. Приобретенные иммунодефициты (ВИЧ и СПИД)
11. Другие хронические заболевания (хронические инфекции, врожденные иммунодефициты, психические заболевания, хронические воспалительные заболевания), состояния, требующие назначения иммунодепрессантов, неспособность общения и плохая приверженность к лечению.

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Эксперты систематически оценили каждое состояние/противопоказание, отвечая на следующие вопросы:
 1. Есть ли отрицательное влияние АСИТ на сопутствующее состояние/заболевание?
 2. Ожидается ли появление более частых или тяжёлых нежелательных явлений, связанных с АСИТ у этих пациентов?
 3. Ожидается ли, что АСИТ будет менее эффективной?

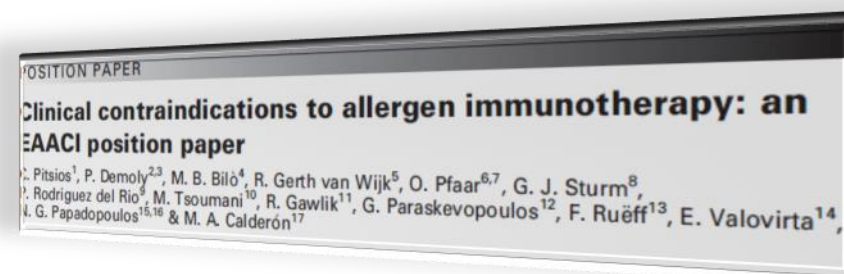
Уровень доказательности и значимость каждой рекомендации оценивались в соответствии с «Классификацией доказательств и рекомендаций», принятой Шекелем (7, 10).

Окончательное решение по назначению АСИТ должно быть основано на индивидуальной оценке любого заболевания и оценке соотношения «риск/польза» для каждого пациента.

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

ПКИТ у пациентов с БА

1. Не ожидается появления какого-либо отрицательного влияния АСИТ на течение астмы, однако при плохо контролируемой астме и, возможно, при частично контролируемой астме может возникнуть кратковременное ухудшение. (Ib)
2. Было доказано, что неконтролируемая астма является фактором риска для развития более частых и серьезных нежелательных явлений, связанных с АСИТ. Данные по контролируемой астме являются противоречивыми. (Ib)
3. Ожидается, что АСИТ будет не менее эффективной у пациентов с тяжёлой или неконтролируемой астмой. (Ib)



House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2 : 1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

© 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Актуальность:

1. АСИТ - лечение с доказанной эффективностью при АР и БА.
2. Большинство данных по безопасности АСИТ при БА за последние десятилетия получено из исследований с низким количеством больных, чаще – с аллергическим ринитом в сочетании с легкой астмой
3. Недавний Кохрейновский обзор по СлАСИТ при БА выявил редкие серьезные побочные эффекты, но большинство исследований опять же включали в себя пациентов с интермиттирующей и легкой персистирующей астмой.
4. Опасения обострений БА приводят к отказу врачей от проведения АСИТ при БА.

February 2016

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2:1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Двойное слепое, плацебо-контролируемое, рандомизированное исследование

464 пациента в возрасте от 16 до 50 лет, рандомизированы 2:1:
484 – активное лечение АСИТ
162 – плацебо

290 пациентов (59,9%) – легкая астма (200-400 мкг будесонида)
183 пациента (37,8% - средней тяжести (400-800 мкг будесонида)
11 пациентов (2,3%) – тяжелая БА (более 800 мкг будесонида)

Контроль БА – АСQ: менее 0,75 – хороший контроль, более 1,5 – частичный контроль или его отсутствие

Возможен прием только: будесонид, сальбутамол, лоратадин, преднизолон и антибиотики при обострении БА

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2:1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Дизайн исследования:

Скрининг-период 3 недели,

Первичное наблюдение - 3 мес

Период лечения АСИТ – 12 мес

Сенсибилизация к d. pter и d. Farinae:

Прик-тест - волдырь более 4 мм

И IgE спец более 0,7 МЕ/мл

Обратимая бронхиальная обструкция (ОФВ1>12% после бронхолитика) или положительный результат ингаляционного теста с метахолином за последние 12 мес.

Критерии исключения: сенсибилизация к аллергенам животных и содержание этого животного дома, или другая клинически значимая сенсибилизация.

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2 : 1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Мониторинг безопасности:

1. Выявление нежелательных явлений (АЕs): легкие, средней тяжести, тяжелые
2. Выявление среди АЕs побочных лекарственных реакций (АДРs), ассоциированных с АСИТ
3. Контроль количества обострений БА: констатировалось при возникновении потребности в системных ГКС.
4. Ведение дневника
5. Спирометрия
6. Лабораторные тесты (ОАК, БАК)

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2:1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Нежелательные явления, побочные лекарственные реакции: результаты

Table 2 Overview of AEs by treatment group in the SAS

Patients withPatients at least one	Active (n = 322)		Placebo (n = 162)		Comparison P value
	n	%	n	%	
AE	280	87.0	123	75.9	0.0029
ADR	254	78.9	78	48.1	<0.0001
SAE	4	1.2	1	0.6	n.s.
Serious ADR	0	0	0	0	–
AE leading to premature study termination	7	2.2	1	0.6	n.s.
ADR leading to premature study termination	0	0	0	0	–
AE leading to death	0	0	0	0	–

AE, adverse event; ADR, adverse drug reaction; SAE, serious adverse event; n.s., not significant; P value: in Fisher's exact test.

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2 : 1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Table 3 Summary of AEs and ADRs by severity and treatment group in the SAS

Severity	Active (n = 322)		Placebo (n = 162)		Comparison P value
	n	%	n	%	
AEs					
Mild	259	80.4	101	62.3	<0.0001
Moderate	149	46.3	63	38.9	n.s.
Severe	17	5.3	10	6.2	n.s.
Life-threatening or disabling	0	0	0	0	–
Death	0	0	0	0	–
ADRs					
Mild	228	70.8	70	43.2	<0.0001
Moderate	96	29.8	24	14.8	0.0003
Severe	10	3.1	3	1.9	n.s.
Life-threatening or disabling	0	0	0	0	–
Death	0	0	0	0	–

AE, adverse event; ADR, adverse drug reaction; n.s., not significant; P value: in Fisher's exact test.

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

Author information

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2:1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00660452)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Table 4 Summary of SAEs by treatment group in the SAS

	Active (n = 322)		Placebo (n = 162)	
	n	%	n	%
At least one SAE	4	1.2	1	0.6
Hepatobiliary disorders	1	0.3	0	0
Arnold–Chiari syndrome	1	0.3	0	0
Infections and infestations	1	0.3	0	0
Pneumonia	1	0.3	0	0
Injury, poisoning and procedural complications	1	0.3	1	0.6
Lower limb fracture	1	0.3	0	0
Traumatic brain injury	0	0	1	0.6
Reproductive system and breast disorders	1	0.3	0	0
Ovarian cyst ruptured	1	0.3	0	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	1	0.3	0	0
Dermatitis contact	1	0.3	0	0

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2 : 1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Table 5 Summary of treatment-emergent ADRs (affecting >5% of patients in the corresponding treatment group) by system organ class and preferred term in the SAS

	Active (n = 322)		Placebo (n = 162)		Comparison P value
	n	%	n	%	
Patients with at least one					
ADR (all SOCs)	254	78.9	78	48.1	<0.0001
Gastrointestinal disorders	239	74.2	58	35.8	<0.0001
Swollen tongue	85	26.4	2	1.2	<0.0001
Abdominal pain	81	25.2	17	10.5	<0.0001
Oral pruritus	75	23.3	23	14.2	0.0224
Glossitis	64	19.9	17	10.5	0.0096
Cheilitis	36	11.2	8	4.9	0.0285
Oedema mouth	26	8.1	0	0	<0.0001
Infections and infestations	67	20.8	30	18.5	n.s.
Rhinitis	67	20.8	28	17.3	n.s.

ADR, adverse drug reaction; SOC, system organ class. n.s., not significant; P value: in Fisher's exact test.

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2:1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Обострения, контроль спирометрии, показатели АСQ : результаты

Обострения	Группа АСИТ – 3,7% Плацебо-группа 4,3%
ОФВ1	Без статистически значимых различий
АСQ	Без статистически значимых различий
Лабораторные тесты	Без статистически значимых различий

House dust mite sublingual immunotherapy is safe in patients with mild-to-moderate, persistent asthma: a clinical trial.

Devillier P¹, Fadel R², de Beaumont O².

[+ Author information](#)

Abstract

BACKGROUND: The safety of allergen immunotherapy (AIT) in asthma has not always been sufficiently documented; accordingly, fear of asthma exacerbations has made physicians somewhat reluctant to prescribe AIT in this context. In a double-blind, placebo-controlled, randomized clinical trial, house dust mite (HDM) sublingual AIT was found to be efficacious in moderate, persistent asthma. The trial's safety results are now reported in detail.

METHODS: Asthmatic adults were randomized 2 : 1 to twelve months of daily treatment with a sublingual solution of Dermatophagoides pteronyssinus and Dermatophagoides farinae extracts or a placebo. Adverse events (AEs) at least possibly related to the investigational product were classified by the investigators as adverse drug reactions (ADRs).

RESULTS: Overall, the patients in the safety analysis set (n = 484; active treatment: n = 322; placebo: n = 162) had mostly well-controlled, persistent asthma [mild in 290 patients (59.9%), moderate in 183 (37.8%) and severe in 11 (2.3%)]. No treatment-related serious AEs were reported. A total of 87.0% and 75.9% of the patients in the active and placebo groups, respectively, experienced at least one AE (mostly mild), and 78.9% and 48.1% experienced an ADR (mostly mild or moderate oral reactions). The incidence of asthma exacerbations (symptoms requiring a short course of oral corticosteroids) during the study was similar in the active treatment group (3.7%) and the placebo group (4.3%). There were no significant intergroup differences or intragroup changes over time in respiratory AEs, lung function or asthma-related quality of life.

CONCLUSIONS: HDM sublingual AIT was safe and well tolerated in adult patients with mild-to-moderate, persistent asthma (ClinicalTrials.gov: [NCT00660452](#)).

Сублингвальная АСИТ аллергеном клеща домашней пыли безопасна у пациентов с легкой и средней тяжести персистирующей бронхиальной астмой

Выводы:

1. Проведение СЛАСИТ аллергеном клещей домашней пыли безопасно и хорошо переносится при персистирующей бронхиальной астме легкой и средней тяжести

При этом упомянуты ограничения в исследовании:

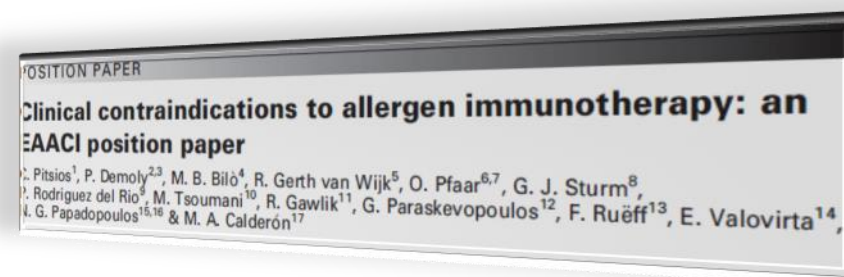
1. Не оценивалась интенсивность экспозиции аллергенов в домашних условиях или на рабочем месте
2. Длительность терапии составляла 12 месяцев, а не 3 года, как обычно рекомендуется

Будущие исследования должны быть направлены на выявление путей идентификации малых групп пациентов с рисками серьезных нежелательных явлений при АСИТ

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

СЛИТ у пациентов с БА

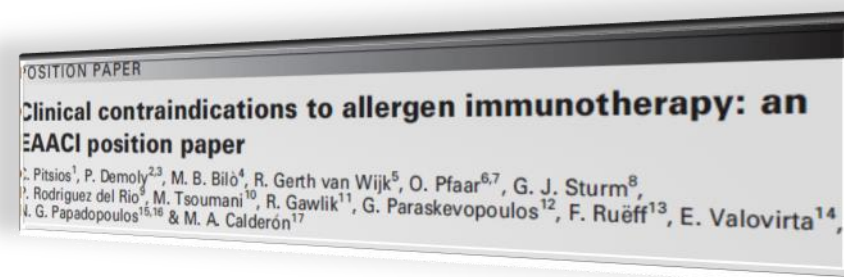
1. Не ожидается какого-либо отрицательного воздействия СЛИТ на течение астмы. (IV)
2. Нет данных, свидетельствующих о более частых или серьезных нежелательных явлениях, связанных с наличием астмы. (IV)
3. Есть ограниченное количество данных об эффективности СЛИТ при тяжёлой/неконтролируемой астме. Не ожидается, что СЛИТ будет менее эффективной при тяжёлой форме астмы. (IV)



Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

АСИТ ядами у пациентов с БА

1. Не ожидается какого-либо отрицательного воздействия иммунотерапии ядами на течение астмы. (нет базы (НБ))
2. Нет данных, свидетельствующих о более частых или серьезных нежелательных явлениях при иммунотерапии ядами у пациентов с БА. (НБ)
3. Не ожидается, что иммунотерапия ядами будет менее эффективной при тяжёлой форме астмы. (НБ)



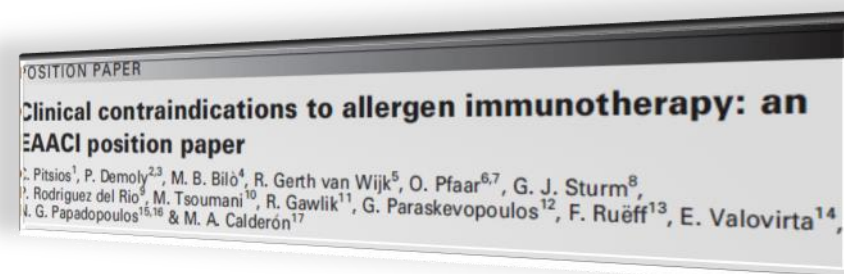
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Плохо контролируемая / неконтролируемая астма является абсолютным (но, возможно, временным) противопоказанием для АСИТ
- Частично контролируемая астма является относительным противопоказанием для АСИТ
- Сила рекомендации: А для ПКИТ; D для СЛИТ; и НБ для АСИТ ядами

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Аутоиммунные заболевания

1. Не существует доказательств того, что АСИТ вызывает аутоиммунные заболевания или нарушения. Данные некоторых докладов, указывающие на взаимосвязь между ПКИТ и аутоиммунными заболеваниями не подтверждаются большим реестром обсервационных исследований. (III)
2. Нет данных о более частых или серьезных нежелательных явлениях. (IV)
3. Нет данных о меньшей эффективности АСИТ у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. (IV)



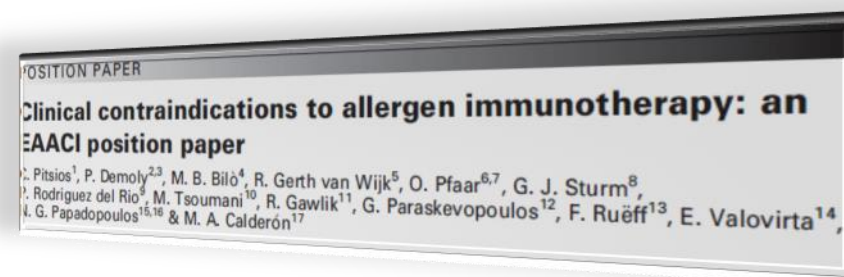
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Аутоиммунные заболевания в стадии ремиссии являются относительным противопоказанием для АСИТ
- Аутоиммунные заболевания в стадии обострения являются абсолютным противопоказанием
- Сила рекомендации: D

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСИ

Злокачественные новообразования

1. Нет информации относительно ухудшения состояния при злокачественных новообразованиях после АСИТ. Однако, всегда следует учитывать тип и стадию злокачественной опухоли. (НБ)
2. Не ожидается появления более частых или серьезных нежелательных явлений при проведении АСИТ. (НБ)
3. Не ожидается, что АСИТ будет менее эффективной у пациентов со злокачественными новообразованиями. (НБ)



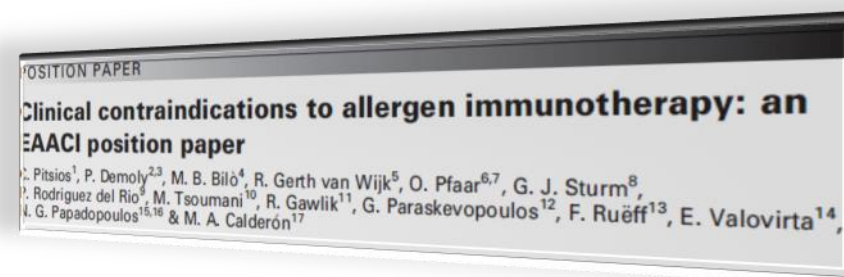
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Злокачественные новообразования: рассматриваются как абсолютное противопоказание.
- Проведение АСИТ настоятельно рекомендовано у пациентов из группы высокого риска с аллергией к ядам перепончатокрылых.
- Сила рекомендации: D

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

β -блокаторы

1. β-блокаторы препятствуют действию эпинефрина на бета-рецепторы в случае анафилаксии. Следовательно, лечение с помощью эпинефрина может быть неэффективным . (III)
2. У пациентов, получающих бета-блокаторы, нежелательные явления не встречаются чаще, однако могут быть более серьезными. (III)
3. Нет данных о меньшей эффективности АСИТ у таких пациентов. (III)



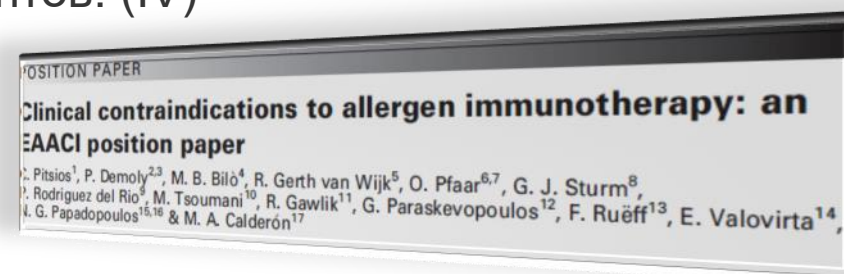
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Нет никаких противопоказаний для применения β -блокаторов при АСИТ ядами.
- У пациентов, со значимыми другими аэроаллергенами прием β -блокаторов считается относительным противопоказанием для АСИТ
- Когда это возможно, у пациентов, получающих АСИТ, β -блокаторы должны быть заменены на альтернативные препараты;
- В случае если β -блокаторы являются необходимыми и нет эффективной замены, необходимо провести тщательную оценку и взвесить индивидуальный риск и пользу для конкретного пациента.
- Сила рекомендации: С

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Ингибиторы АПФ

1. Ингибиторы АПФ блокируют превращение ангиотензина I в ангиотензин II, что приводит к вазодилатации. В случае анафилаксии, будет сложно противодействовать гипотонии при ингибированной ренин-ангиотензин-альдостероновой системе. (III)
2. У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, нежелательные явления не встречаются чаще, однако могут быть более серьезными. (III)
3. Нет доказательств того, что АСИТ ядами менее эффективна у этих пациентов. (III). Нет доказательств того, что АСИТ ингаляционными аллергенами менее эффективна у этих пациентов. (IV)



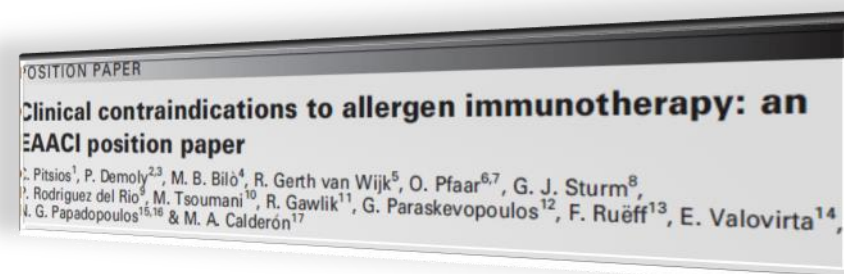
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Нет противопоказаний для ингибиторов АПФ у пациентов, получающих АСИТ ингаляционными аллергенами
- Если это возможно, ингибиторы АПФ должны быть заменены на альтернативные препараты у пациентов с аллергией на яд перепончатокрылых
- Сила рекомендации: С

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Ингибиторы МАО

1. При оказании неотложной медицинской помощи эпинефрин может вызвать тяжелую форму гипертензии или тахикардии у пациентов, принимающих ингибиторы МАО. (IV)
2. Нет данных о более частых или серьезных нежелательных явлениях при проведении АСИТ у пациентов, получавших ингибиторы МАО. (IV)
3. Нет данных о меньшей эффективности АСИТ у таких пациентов. (IV)



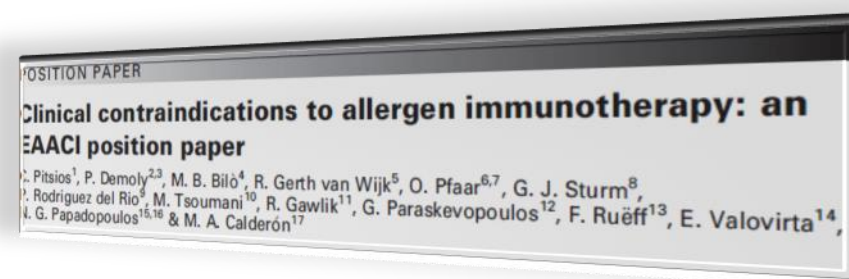
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Следует с осторожностью применять эпинефрин у пациентов, получающих ингибиторы МАО
- Сила рекомендации: D

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Сердечно-сосудистые заболевания

1. Нет данных об отрицательном влиянии АСИТ на сердечно-сосудистые заболевания. (IV)
2. Нет доказательств того, что побочные эффекты у этих пациентов появляются чаще или они более тяжелые. Тем не менее, алгоритм лечения побочных эффектов у этих пациентов может потребовать изменений. (IV)
3. Нет данных о меньшей эффективности АСИТ у таких пациентов. (IV)



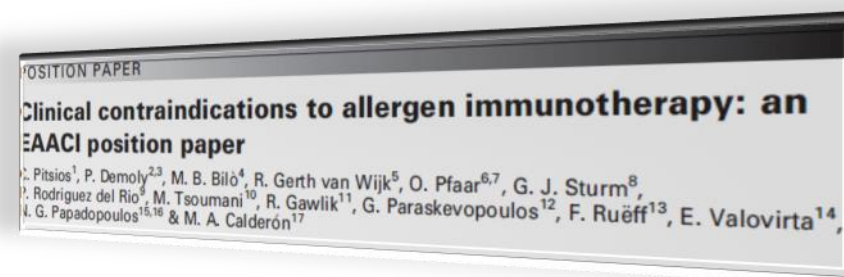
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Сердечно-сосудистые заболевания как таковые не являются противопоказаниями для АСИТ ядами, но являются относительным противопоказанием для АСИТ с ингаляционными аллергенами
- Следует тщательно оценивать течение сердечно-сосудистого заболевания, его лечение и риск анафилаксии (необходимость лечения с помощью эпинефрина), предпочтительно с кардиологом, до начала АСИТ
- Сила рекомендации: D

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСИ

Дети младше 5 лет

1. Негативного влияния АСИТ не ожидается. (III)
2. НЯ при АСИТ случаются не чаще и реакции не являются более тяжелыми в этой возрастной группе. (III)
3. Нет доказательств того, что АСИТ является менее эффективной в этой возрастной группе. Тем не менее, требуется большая доказательная база. (III)



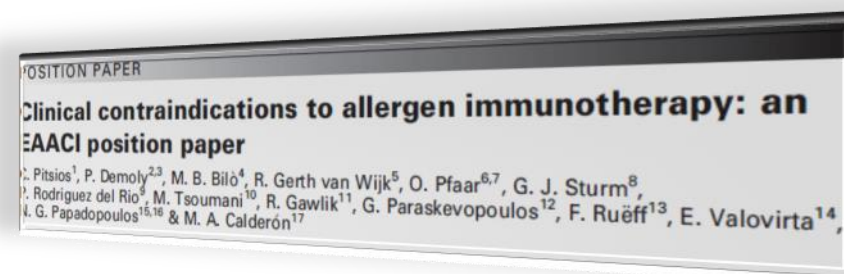
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- АСИТ не проводится у детей от 0 до 2 лет, этот возраст является абсолютным противопоказанием;
- Дошкольный возраст (>2-5 лет) является относительным противопоказанием для АСИТ; АСИТ у пациентов этого возраста следует рассматривать в качестве терапевтической опции только в ограниченных случаях
- Сила рекомендации: С

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Начало АСИТ во время беременности

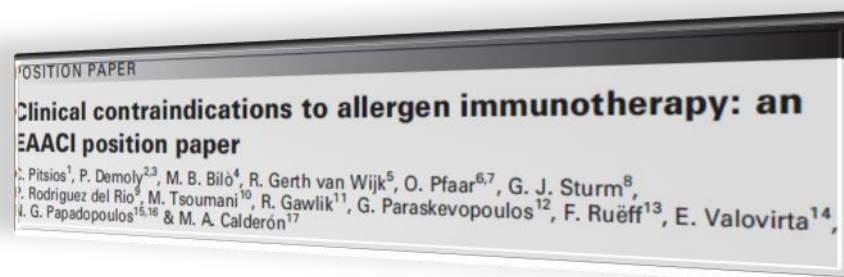
1. Нет данных о влиянии неосложненной АСИТ (проведенной без каких-либо НЯ) на здоровье матери или плода. В случае анафилаксии и её лечения возможно появление отрицательных последствий. (III для СЛИТ) (НБ для ПКИТ и для АСИТ ядами)
2. Не ожидаются более частые и тяжелые побочные реакции; Однако, развитие анафилаксии может поставить под угрозу исход беременности. (III для СЛИТ) (НБ для ПКИТ и АСИТ ядами)
3. Нет данных о снижении эффективности АСИТ при ее начале во время беременности. (НБ)



Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Продолжение АИТ во время беременности

1. Существуют доказательства отсутствия повышенного риска при проведении АСИТ во время беременности. (IIa)
2. Не ожидаются более частые и тяжелые побочные реакции во время беременности, если поддерживающая фаза хорошо переносится. (IIa)
3. Нет данных о меньшей эффективности АСИТ при беременности. (IV)



Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- Абсолютно противопоказано начинать АСИТ во время беременности
- Если беременность наступила во время проведения АСИТ и лечение хорошо переносится, АСИТ рекомендуется продолжать, но с осторожностью.
- Сила рекомендации: а

Allergy. 2016 Mar;71(3):412-5. doi: 10.1111/all.12713. Epub 2015 Dec 24.

Sublingual allergen immunotherapy in HIV-positive patients.

Iemoli E¹, Borgonovo L¹, Fusi A¹, Magni C¹, Ricci ED¹, Rizzardini G¹, Picconi S¹.

Author information

Abstract

HIV infection is a relative contraindication for allergic immunotherapy (AIT). In the last decade, highly active antiretroviral therapy (HAART) has improved the immune function and life expectancy in HIV-infected patients whose respiratory allergic incidence is similar to the general population. We evaluated the safety and clinical effectiveness of sublingual immunotherapy in a group of grass pollen-allergic HAART-treated HIV-positive patients. Thirteen patients received sublingual immunotherapy (SLIT) tablet (Oralair, Stallergenes®) and symptomatic therapy and were compared with nine patients receiving symptomatic therapy alone. Clinical benefits were evaluated by the analysis of total combined score (TCS), sum of symptom-medication score, and a quality of life (QoL) questionnaire. HIV viral load and peripheral TCD4 lymphocytes were analyzed at the beginning and at the end of the study. Clinical efficacy data showed a significant improvement in SLIT-treated patients compared to controls (TCS: P = 0.0001; QoL: P = 0.03). We did not observe any significant alteration of TCD4 cell counts and viral load (VL) in both groups. Our preliminary data showed that SLIT therapy in viro-immunological controlled HAART treated HIV positive patients was efficacious, safe and well tolerated.

© 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

March 2016

Сублингвальная АСИТ у ВИЧ-позитивных пациентов

Актуальность:

1. Распространенность у ВИЧ-позитивных пациентов atopических аллергических заболеваний дыхательных путей такая же, как и в общей популяции
2. Внедрение ВААРТ резко увеличило выживаемость пациентов с ВИЧ, изменило течение заболевания, приводя к нормализации функций иммунной системы
3. Смертность при ВИЧ в настоящее время ассоциируется не со СПИД, а с хроническими воспалительными заболеваниями, связанными с преклонным возрастом.
4. Глюкокортикостероиды в стандартной терапии могут индуцировать локальную или системную иммуносупрессию.

Allergy. 2016 Mar;71(3):412-5. doi: 10.1111/all.12713. Epub 2015 Dec 24.

Sublingual allergen immunotherapy in HIV-positive patients.

Iemoli E¹, Borgonovo L¹, Fusi A¹, Magni C¹, Ricci ED¹, Rizzardini G¹, Picconi S¹.

[+ Author information](#)

Abstract

HIV infection is a relative contraindication for allergic immunotherapy (AIT). In the last decade, highly active antiretroviral therapy (HAART) has improved the immune function and life expectancy in HIV-infected patients whose respiratory allergic incidence is similar to the general population. We evaluated the safety and clinical effectiveness of sublingual immunotherapy in a group of grass pollen-allergic HAART-treated HIV-positive patients. Thirteen patients received sublingual immunotherapy (SLIT) tablet (Oralair, Stallergenes©) and symptomatic therapy and were compared with nine patients receiving symptomatic therapy alone. Clinical benefits were evaluated by the analysis of total combined score (TCS), sum of symptom-medication score, and a quality of life (QoL) questionnaire. HIV viral load and peripheral TCD4 lymphocytes were analyzed at the beginning and at the end of the study. Clinical efficacy data showed a significant improvement in SLIT-treated patients compared to controls (TCS: P = 0.0001; QoL: P = 0.03). We did not observe any significant alteration of TCD4 cell counts and viral load (VL) in both groups. Our preliminary data showed that SLIT therapy in viro-immunological controlled HAART treated HIV positive patients was efficacious, safe and well tolerated.

© 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

March 2016

Сублингвальная АСИТ у ВИЧ-позитивных пациентов

Дизайн исследования: сравнительное исследование в двух группах

Все ВИЧ-позитивные пациенты получали ВААРТ:

Группа А: 13 пациентов – АСИТ Оралейр

Группа Б: 9 пациентов – симптоматическая терапия

Критерии включения:

1. Неопределяемая вирусемия
2. СД4 более 350 в мкл как минимум за прошедший год
3. Клиника АР (с или без БА) с пыльцевой сенсibilизацией, доказанной прик-тестом

Критерии исключения:

1. Анамнестические данные за СПИД
2. Тяжелая астма
3. Иммуномодулирующая терапия в анамнезе и другие противопоказания к АСИТ

Allergy. 2016 Mar;71(3):412-5. doi: 10.1111/all.12713. Epub 2015 Dec 24.

Sublingual allergen immunotherapy in HIV-positive patients.

Iemoli E¹, Borgonovo L¹, Fusi A¹, Magni C¹, Ricci ED¹, Rizzardini G¹, Picconi S¹.

[+ Author information](#)

Abstract

HIV infection is a relative contraindication for allergic immunotherapy (AIT). In the last decade, highly active antiretroviral therapy (HAART) has improved the immune function and life expectancy in HIV-infected patients whose respiratory allergic incidence is similar to the general population. We evaluated the safety and clinical effectiveness of sublingual immunotherapy in a group of grass pollen-allergic HAART-treated HIV-positive patients. Thirteen patients received sublingual immunotherapy (SLIT) tablet (Oralair, Stallergenes®) and symptomatic therapy and were compared with nine patients receiving symptomatic therapy alone. Clinical benefits were evaluated by the analysis of total combined score (TCS), sum of symptom-medication score, and a quality of life (QoL) questionnaire. HIV viral load and peripheral TCD4 lymphocytes were analyzed at the beginning and at the end of the study. Clinical efficacy data showed a significant improvement in SLIT-treated patients compared to controls (TCS: P = 0.0001; QoL: P = 0.03). We did not observe any significant alteration of TCD4 cell counts and viral load (VL) in both groups. Our preliminary data showed that SLIT therapy in viro-immunological controlled HAART treated HIV positive patients was efficacious, safe and well tolerated.

© 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

Сублингвальная АСИТ у ВИЧ-позитивных пациентов

Контроль эффективности лечения – опросник по оценке тяжести симптомов АРК в период полликации (ТСS) + QoL

Контроль уровня CD4, вирусной нагрузки в начале и в конце терапии АСИТ

March 2016

Allergy. 2016 Mar;71(3):412-5. doi: 10.1111/all.12713. Epub 2015 Dec 24.

Sublingual allergen immunotherapy in HIV-positive patients.

Iemoli E¹, Borgonovo L¹, Fusi A¹, Magni C¹, Ricci ED¹, Rizzardini G¹, Picconi S¹.

Author information

Abstract

HIV infection is a relative contraindication for allergic immunotherapy (AIT). In the last decade, highly active antiretroviral therapy (HAART) has improved the immune function and life expectancy in HIV-infected patients whose respiratory allergic incidence is similar to the general population. We evaluated the safety and clinical effectiveness of sublingual immunotherapy in a group of grass pollen-allergic HAART-treated HIV-positive patients. Thirteen patients received sublingual immunotherapy (SLIT) tablet (Oralair, Stallergenes®) and symptomatic therapy and were compared with nine patients receiving symptomatic therapy alone. Clinical benefits were evaluated by the analysis of total combined score (TCS), sum of symptom-medication score, and a quality of life (QoL) questionnaire. HIV viral load and peripheral TCD4 lymphocytes were analyzed at the beginning and at the end of the study. Clinical efficacy data showed a significant improvement in SLIT-treated patients compared to controls (TCS: P = 0.0001; QoL: P = 0.03). We did not observe any significant alteration of TCD4 cell counts and viral load (VL) in both groups. Our preliminary data showed that SLIT therapy in viro-immunological controlled HAART treated HIV positive patients was efficacious, safe and well tolerated.

© 2015 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

March 2016

Сублингвальная АСИТ у ВИЧ-позитивных пациентов

Выводы:

1. Не было нежелательных явлений, которые послужили бы причиной прерывания АСИТ
2. Группа пациентов АСИТ демонстрировала лучший клинический эффект по данным опросников
3. Не было выявлено изменений со стороны уровня СД4-клеток и вирусной нагрузки

Указаны следующие ограничения:

1. Малое количество пациентов в исследовании

Необходимость дальнейших исследований:

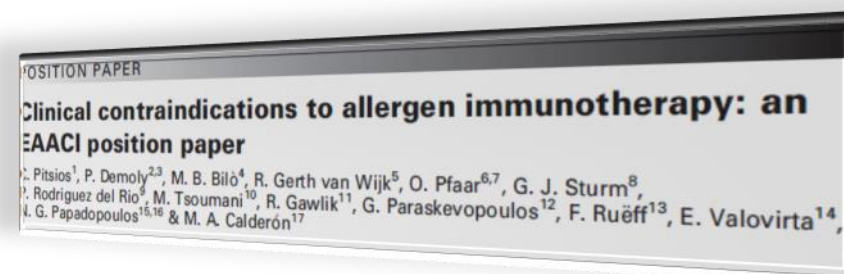
- плацебо-контроль
- длительность до 3-5 лет

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

Приобретённый иммунодефицит

ВИЧ-инфекция без тяжелых симптомов (категории А и В / согласно классификации CDC от 1993 года) и при условии, что число CD4+ Т-лимфоцитов > 200 клеток / мкл

1. На основании ограниченных данных не выявлено отрицательного влияния АСИТ на ВИЧ. (IV)
2. Более частые или более тяжелые побочные эффекты, не ожидаются. (IV)
3. Не ожидается снижение эффективности АСИТ, но это не может быть исключено. (IV)



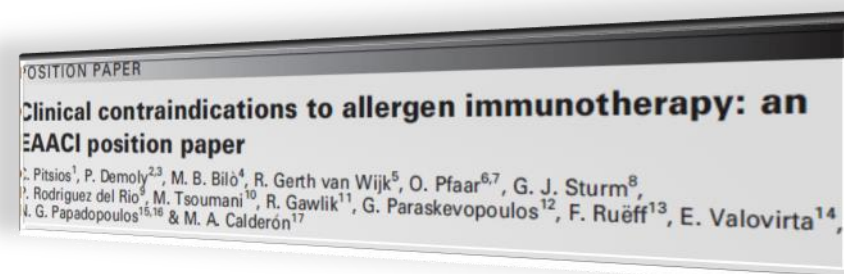
Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- ВИЧ-инфекция является относительным противопоказанием к проведению АСИТ и должна быть оценена в индивидуальном порядке
- Сила рекомендации: D
- СПИД считается абсолютным противопоказанием
- Сила рекомендации: НБ

Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСИ

Другие хронические заболевания,
плохой комплаинс/
приверженность к лечению

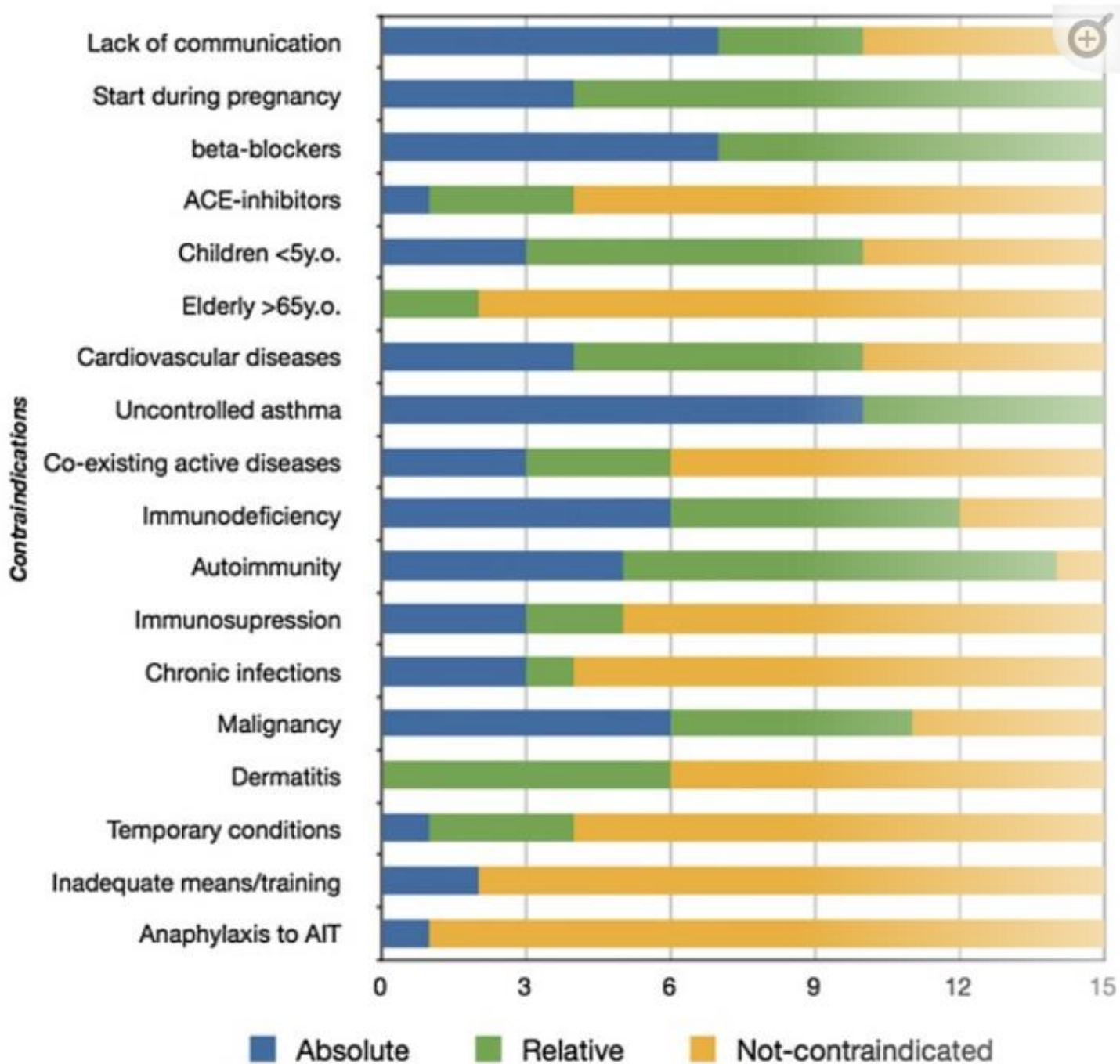
1. Теоретически, возможно отрицательное влияние АСИТ на пациентов с иммунными расстройствами или принимающих иммунодепрессанты. (НБ)
2. Есть теоретический риск более тяжёлых побочных эффектов при хронических заболеваниях. (НБ)
3. Ожидается, что АСИТ будет менее эффективной у пациентов с проблемами приверженности к лечению и плохим комплайнсом или с расстройствами иммунной системы. (НБ)



Клинические противопоказания к АСИТ: позиционный документ ЕААСІ

- АСИТ должна назначаться индивидуально для каждого пациента, рассматривая эти факторы, как относительные противопоказания

• **Сила рекомендации: НБ**

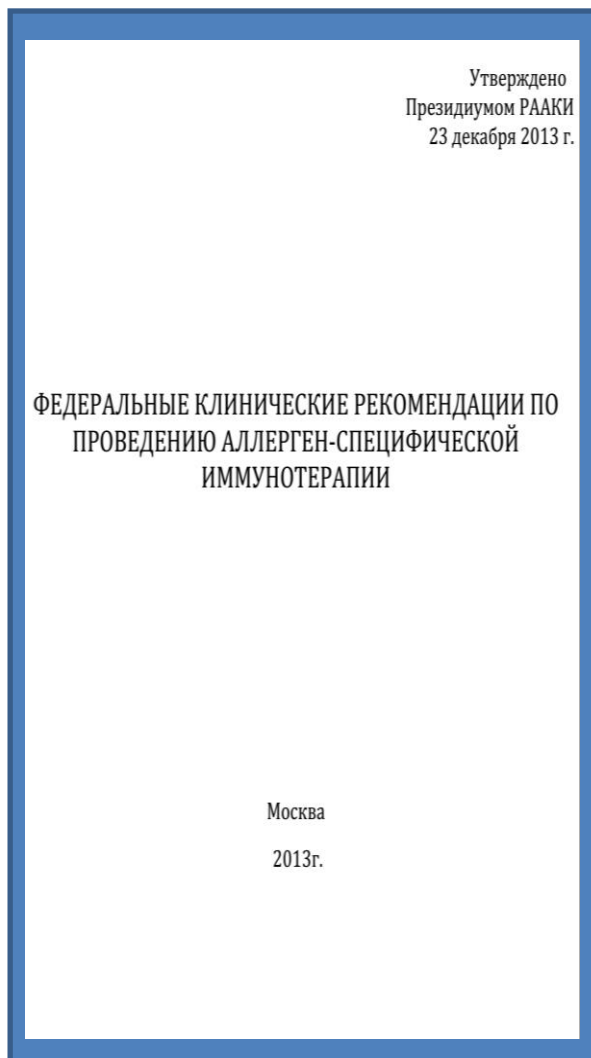


Pitsios, C., Tsoumani, M., Bilò, M.B. et al. Contraindications to immunotherapy: a global approach. Clin Transl Allergy 9, 45 (2019)

Заключение

- На сегодняшний день по ряду вопросов доказательная база ограничена
- Окончательное решение о проведении АСИТ должно быть основано на полном анализе состояния конкретного пациента, его сопутствующих заболеваниях, используемой базисно или ситуационно фармакотерапии , а также, оценке соотношения риска и пользы у данного конкретного пациента.
- Основным документом при принятии решения о назначении конкретного препарата для АСИТ пациенту, о его противопоказаниях и возможных НЯ является инструкция к этому препарату.

Показания для проведения АСИТ



АСИТ при ингаляционной аллергии назначают при выполнении следующих условий:

1. Доказанная IgE – зависимая природа заболевания (результаты кожных проб и/или уровень IgE специфических 2 класса реакции и выше)
2. За развитие клинических проявлений заболевания ответственны именно эти аллергены
3. До начала лечения проведены элиминационные мероприятия
4. Должны быть учтены и, при необходимости, купированы обострения интеркуррентных болезней

Allergy. 2016 Jul;71(7):1057-61. doi: 10.1111/all.12889. Epub 2016 Apr 13.

Efficacy and safety of D. pteronyssinus immunotherapy in local allergic rhinitis: a double-blind placebo-controlled clinical trial.

Rondón C¹, Campo P¹, Salas M¹, Aranda A², Molina A², González M², Galindo L².

Author information

Abstract

The effects of allergen immunotherapy (AIT) on local allergic rhinitis (LAR) are largely unknown. We conducted the first randomized, double-blind, placebo-controlled (DBPC), phase II trial of D. pteronyssinus (DP) subcutaneous AIT (DP-AIT) on LAR (clinicaltrials.gov identifier: [NCT02123316](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02123316)). Thirty-six LAR patients received Pangramin PLUS DP or placebo for 24 months. The primary endpoints were symptoms, medication scores, and medication-free days. The secondary included skin test, serum specific IgE and IgG4, nasal allergen provocation test (NAPT), and adverse events. AIT-DP produced significant improvements in both primary and secondary endpoints vs placebo. After 12 months of AIT-DP, we detected a significant and marked increase in allergen tolerance with negative NAPT in 50% of patients, and significant increases of serum sIgG4. Immunotherapy was well tolerated; no systemic reactions were reported. This study demonstrated that AIT-DP is a safe and clinically effective treatment for LAR, confirming that LAR is a new indication for AIT.

© 2016 John Wiley & Sons A/S. Published by John Wiley & Sons Ltd.

KEYWORDS: allergen immunotherapy; clinical effect; house dust mite; immunological response; local allergic rhinitis

Эффективность и безопасность АСИТ аллергеном D. pteronyssinus при локальном аллергическом рините: двойное-слепое плацебоконтролируемое исследование

Методы:

33 пациента рандомизированы 1:1
 1 группа – ПкАСИТ D. pteronyssinus
 2 группа – плацебо

Длительность терапии – 24 месяца

Результаты:

1. Показана клиническая эффективность АСИТ (редукция симптомов на 42%, потребность в медикаментах на 45%, увеличение дней без симптомов на 89%)
2. Негативный назальный провокационный тест у 50% пациентов через 12 месяцев лечения

July 2016

**Мастерство приходит только с практикой и
не может появиться лишь в ходе чтения
инструкций.**

Наполеон Хилл