

**Rzeczywista praktyka kliniczna
(RWE) w badaniach produktów
innych niż leki: przykład
żywności do celów
medycznych**

dr Bożena Rutkowska,
Mead Johnson Nutrition RB
Michał Jachimowicz,
MAHTA



Konflikt interesów

- dr Bożena Rutkowska,
Professional Relations Manager
Mead Johnson Nutrition (Poland) Sp z .o., Reckitt Benckiser Polska SA

- Michał Jachimowicz,
MAHTA,
 - umowa o współpracę z Reckitt Benckiser Polska SA

Kategorie „borderline” – w lecznictwie

Wyroby medyczne

- **narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł**, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania;
- może być używany w celu **diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, kompensowania skutków urazu lub upośledzenia, badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego oraz regulacji poczęć.**
- zamierzone działanie wyrobu medycznego w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być jedynie wspomagane takimi środkami.

Żywność:

Żywność do celów medycznych

- Żywność medyczna to specjalnie zaprojektowana **żywność dla specyficznych jednostek chorobowych dla osób, które nie mogą z różnych względów przyjmować klasycznej żywności**. Żywność ta jest dawkowana i **wydawana pod specjalną kontrolą medyczną**. Żywność taka może być podawana doustnie lub przez specjalny system dozowania. Jest ona tak projektowana, by spełni określone potrzeby odżywcze danego organizmu.

Suplementy diety

- **Suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będącym skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzanym do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie.**
- Suplement diety może być wprowadzony w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampułek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego (art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia).

Kategorie „borderline” – wprowadzanie do obrotu

	Proces/ Urząd	czas	Badania/ocena kliniczna
Wyroby medyczne	<p>Procedura zgodności</p>	Powiadomienie do 2 tyg po wprowadzeniu	Klasa I – przegląd literaturowy, ocena biokompatybilności (dowody kliniczne) (opatrunki, pastylki, krople, kołnierze) Klasa II i III – ocenę przeprowadza jednostka notyfikowana (zewnętrzne podmioty)
Żywność: Żywność niemedyczna Żywność do celów medycznych	<p>Notyfikacja elektroniczna GIS</p> <p>+</p> <p>Opinia eksperta</p>	W momencie wprowadzenia Ocena po wprowadzeniu do obrotu	niekonieczne
Suplementy diety	<p>jw</p>	j.w.	niekonieczne

Kategorie „borderline” – badania?

Żywność:

Wyroby medyczne

Żywność do celów medycznych Suplementy diety



RCT vs RWE – produkty z pogranicza



Appraisal of an RCT using a critical appraisal checklist

Spink MJ, et al. Effectiveness of a multifaceted podiatry intervention to prevent falls in community dwelling older people with disabling foot pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2011;342:d3411.

ClinicalEvidence

BMJ Group

DIGITAL HEALTH FDA REAL-WORLD DATA REAL-WORLD EVIDENCE RWD RWE

Real-World Evidence an FDA Workshop on Real-World Data and Oncology Clinical Research

July 24, 2019 384 0



Preparaty mlekozastępcze

- Wskazania: alergia na białko mleka krowiego, alergia wielopokarmowa, nietolerancja pokarmowa

Technologia medyczna:

Ze wskazania lekarza

Refundowana

Czy łatwo w RCT porównać skuteczność różnych produktów?



koszt



smak

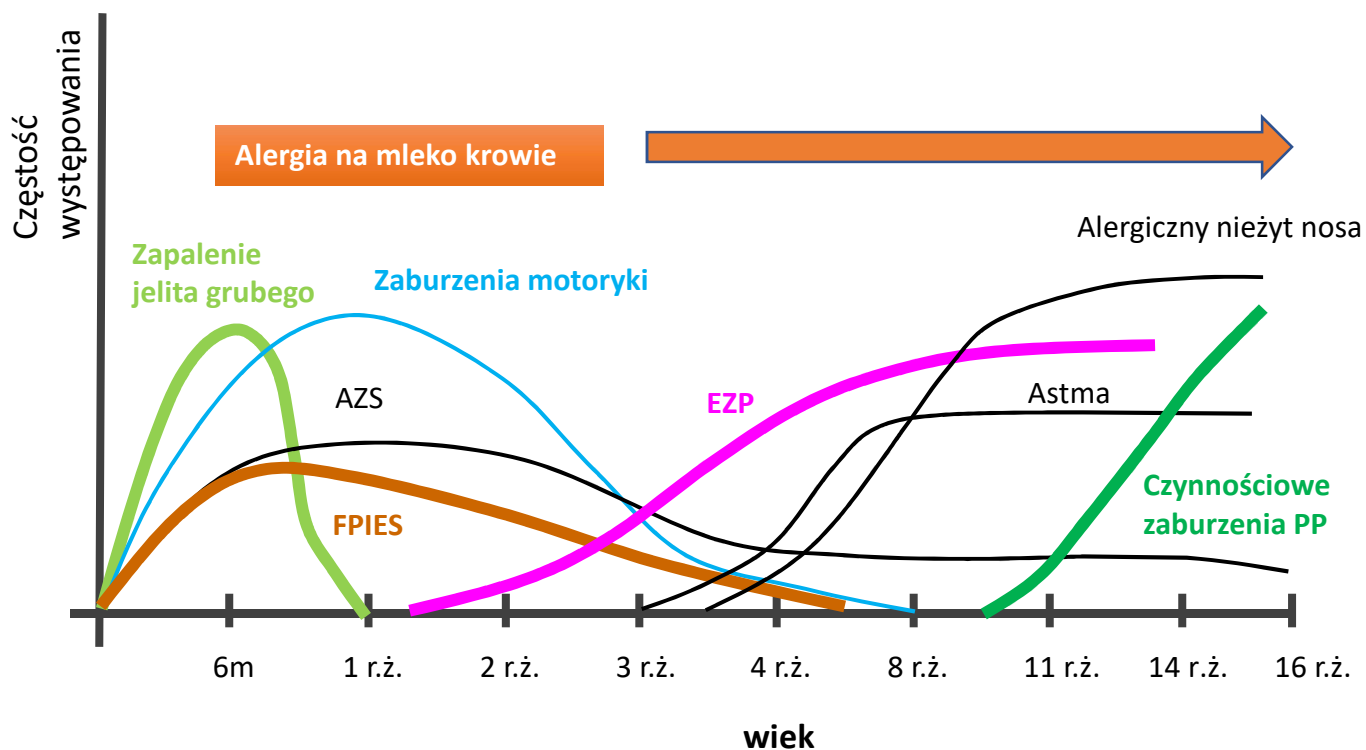


kolor



Alergia na mleko krowie zwiększa ryzyko dalszych chorób

Czy można zatrzymać marsz alergiczny?



Hill 2018
Lack 2018
Meyer 2014
Losinsky 2015
Wahn 2007

Preparaty mlekozastępcze

Ograniczona ilość RCT

MM6



Extensively hydrolyzed casein formula containing *Lactobacillus rhamnosus* GG reduces the occurrence of other allergic manifestations in children with cow's milk allergy: 3-year randomized controlled trial



Roberto Berni Canani, MD, PhD,^{a,b,c} Margherita Di Costanzo, MD,^a Giorgio Bedogni, MD,^{c,d} Antonio Amoroso, BS,^{a,c} Linda Cosenza, MD,^a Carmen Di Scala, LDN,^a Viviana Granata, MD,^a and Rita Nocerino, RN^{a,c} *Naples and Trieste, Italy*

Duża konsumpcja w przeliczeniu na pacjenta, istotny koszt

Brak jednoznacznych danych z badań kontrolowanych

Jak uzasadniać decyzje?

Warto mieć RWE, czy **musisz to mieć**



Oprócz towarzystw klinicznych, organy HTA w równym stopniu uwzględniają RWE, wydając wytyczne dotyczące praktyki klinicznej. Na przykład w brytyjskim świecie rzeczywistym dane z NHS Clinical Practice Research Datalink (CPRD) zostały wykorzystane w celu potwierdzenia bezpiecznego stosowania szczepionki MMR, dostarczyły informacji do opracowania wytycznych NICE dotyczących raka i wpłynęły na postępowanie w nadciśnieniu u chorych na cukrzycę.

White Paper
RWE: FROM "NICE TO HAVE" TO "MUST HAVE"
Are you ready to meet healthcare stakeholders' ever-increasing evidence demands?
MARKUS GORES, Vice President, Real-world & Analytics Solutions, IQVIA
DONY PATEL, Associate Principal, IQVIA

Agencje oceny technologii medycznych o RWE

FDA Will Allow Observational Studies to Support Effectiveness Determinations, New Framework Says

Posted 06 December 2018 | By [Zachary Brennan](#)

The US Food and Drug Administration (FDA) on Thursday unveiled a new framework discussing how the agency will use real world evidence (RWE) and real-world data (RWD) to help companies win new indications for approved drugs and biologics, expand labels or satisfy post-approval study requirements.

As far as what the framework will guide FDA on specifically, the agency said its RWE program will evaluate the potential use of RWE to support changes to labeling about drug product effectiveness, including adding or modifying an indication, such as a change in dose, dose regimen or route of administration; new populations; or the addition of comparative effectiveness or safety information.

“The RWE framework will also consider the evaluation of observational clinical studies using RWD to support product effectiveness determinations,” FDA said.



FRAMEWORK FOR FDA'S
**REAL-WORLD
EVIDENCE
PROGRAM**

RWD/RWE consensus



ELSEVIER

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

Purpose: Real-world evidence (RWE) includes data from retrospective or prospective observational studies and observational registries and provides insights beyond those addressed by randomized controlled trials. RWE studies aim to improve health care decision making.



Original Report

Good Practices for Real-World Data Studies of Treatment and/or Comparative Effectiveness: Recommendations from the Joint ISPOR-ISPE Special Task Force on Real-World Evidence in Health Care Decision Making



Marc L. Berger^{1,*}, Harold Sox², Richard J. Willke³, Diana L. Brixner⁴, Hans-Georg Eichler⁵, Wim Goettsch⁶, David Madigan⁷, Amr Makady⁶, Sebastian Schneeweiss⁸, Rosanna Tarricone⁹, Shirley V. Wang⁸, John Watkins¹⁰, C. Daniel Mullins¹¹

¹New York City, NY, USA; ²Patient-Centered Outcomes Research Institute, Washington, DC, USA; ³International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Lawrenceville, NJ, USA; ⁴University of Utah, Salt Lake City, UT, USA; ⁵European Medicines Agency, London, UK; ⁶Zorginstituut Nederland and University of Utrecht, Utrecht, The Netherlands; ⁷Columbia University, New York City, NY, USA; ⁸Brigham and Women's Hospital, Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ⁹Bocconi University, Milan, Italy; ¹⁰Premera Blue Cross, Mountlake Terrace, WA, USA; ¹¹University of Maryland, Baltimore, MD, USA

Ministerstwo Zdrowia o RWE



Polityka lekowa państwa 2018-2022

Polityka lekowa państwa na lata 2018-2022 zakłada poprawę efektywności wykorzystania środków publicznych w celu osiągnięcia jak najlepszego efektu zdrowotnego poprzez m.in. :

- *Wdrożenie rozwiązań umożliwiających monitorowanie efektywności klinicznej i kosztowej farmakoterapii z wykorzystaniem na szerszą skalę **rejestrów medycznych warunkujących poprawę dostępu do danych epidemiologicznych, klinicznych oraz dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków, a więc informacje niezbędne dla racjonalnego dysponowania środkami publicznymi na nowe i istniejące terapie;***
- *Wymaga to kompleksowych **systemów informatycznych lub rejestrów, które umożliwią monitorowanie skuteczności leczenia pacjentów w oparciu o kryteria, zdefiniowane wspólnie z podmiotem odpowiedzialnym oraz ekspertami merytorycznymi;***

Czemu big data również w medycynie będzie coraz ważniejsze?



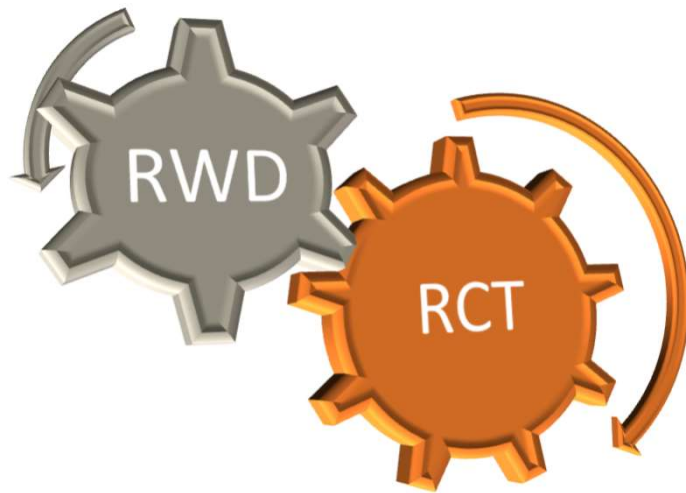
EUROPEAN MEDICINES AGENCY

A look over the fence - to other industries



E-controls, sensors → real-time analysis →
keep plane safe in the air **and** inform next-gen product design

Dane rzeczywiste vs dane kliniczne podejście komplementarne



Wzmocnienie wartości i uzupełnienie danych.

Potwierdzenie wyników badań RCT
w badaniach obserwacyjnych.

Badanie RCT opisuje **efekty dla ograniczonej próby klinicznej**

Szczególnie ważna jest **ocena profilu bezpieczeństwa** leków dokonywana w warunkach rzeczywistych.

Nutramigen LGG (EHCF LGG)- dowody kliniczne

Badania eksperymentalne z grupą kontrolną
Populacja: dzieci z alergią na BMK

Brak badań
bezpośrednio
porównujących eHCF
oraz eHWF

Paparo 2018
otwarte RCT

(eHCF LGG vs
SF)

Canani 2017
zaślepienie
RCT

(eHCF LGG vs
eHCF)

Canani 2016
eksperymentalne

(eHCF LGG vs
eHCF)

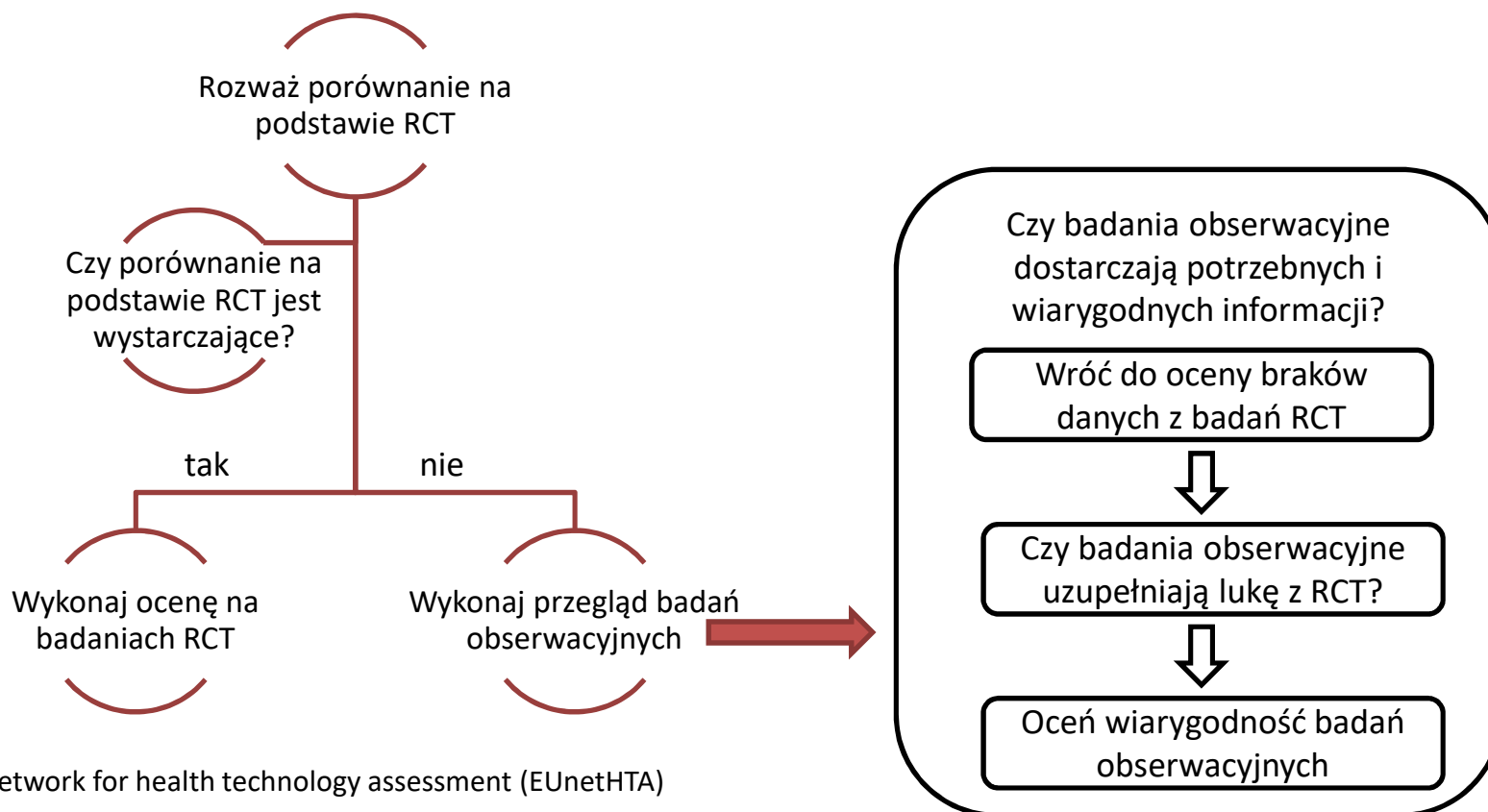
**Vandenplas
2013**
podwójnie
zaślepienie
RCT

(eHCF LGG vs
eHCF)

Muraro 2012
RCT,
podwójnie
zaślepienie,
cross-over,
badanie
hipoalergiczn
ości
(eHCF LGG vs
eHCF)

**Baldassarre
2010** –
podwójnie
zaślepienie
RCT
(eHCF LGG vs
eHCF, BF)

Ocena technologii medycznej – ścieżka postępowania (EUnetHTA)



Polskie wytyczne oceny technologii medycznych (AOTMiT)

„Dane odnoszące się do efektywności praktycznej powinny pochodzić z wiarygodnych i rzetelnych badań prowadzonych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej (ang. *real world data*, RWD; *real world evidence*, RWE).

Mogą to być badania prospektywne oraz retrospektywne (pragmatyczne próby kliniczne z randomizacją, badania obserwacyjne oraz bazy danych, w tym **rejstry pacjentów**, bazy danych płatnika oraz innych podmiotów).”

Nutramigen LGG (EHCF LGG) - dowody kliniczne

Badania obserwacyjne

Populacja: dzieci z alergią na BMK

Nocerino 2019
prospektywne z
grupą kontrolną

(eHCF LGG vs
eHCF)

**Sánchez-
Valverde 2019**
retrospektywne
z grupą
kontrolną

(eHCF LGG vs
eHCF)

Canani 2018
prospektywne z
grupą kontrolną

(eHCF LGG vs
eHCF)

Canani 2013
otwarte
prospektywne
kohortowe z
grupą kontrolną

(eHCF LGG vs
eHCF, RHF, SF,
AAF)



Guest 2019

retrospektywne,
wieloośrodkowe,
kohortowe, na
podstawie
rejestracji (*THIN*)

(eHCF LGG vs
eHWF)

Bezpośrednie
porównanie
eHCF vs eHWF



Badanie *Guest* 2019

Metodyka

- badanie retrospektywne, kohortowe, wieloośrodkowe, na podstawie rejestru THIN.

Populacja

- niemowlęta <1 r.ż. z rozpoznaną alergią na białka mleka krowiego w czasie od 2013 do 2017 r.
- okres obserwacji – 24 miesiące.

Badanie *Guest* 2019

Interwencja

- Nutramigen LGG®;
- N=470.

Komparator

- Aptamil pepti® - na rynku polskim preparat ten funkcjonuje pod nazwą Bebilon Pepti DHA®;
- N=470.

Skład Bebilon Pepti DHA 1 i 2 oraz dostępnego w UK Aptamil Pepti 1 i 2 jest niemal identyczny, są to produkty tożsame.

Badanie *Guest* 2019

Kryteria włączenia

- rozpoznanie alergii na BMK;
- przepisany preparat Nutramigen LGG® (EHCF LGG) lub Aptamil Pepti® (EHWF) jako leczenie początkowe;
- wiek <1 r.ż. w chwili rozpoczęcia leczenia preparatem mlekozastępczym;
- wywiad lekarski dla co najmniej 12 miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia preparatem mlekozastępczym.

Kryteria wykluczenia

- niestosowanie preparatu Nutramigen LGG® lub Aptamil Pepti® jako leczenia początkowego;
- wiek >1. r.ż. w chwili rozpoczęcia leczenia preparatem mlekozastępczym;
- niedostępny wywiad lekarski dla co najmniej 12 miesięcy od momentu rozpoczęcia leczenia preparatem mlekozastępczym.

Badanie *Guest* 2019

Oceniane punkty końcowe

- leczenie zakończone sukcesem;
- zmiana preparatu;
- objawy alergii;
- czas stosowania preparatu;
- stosowane leki;
- profil bezpieczeństwa.

Najistotniejszy punkt końcowy z perspektywy płatnika i pacjenta

Drugi pod względem istotności punkt końcowy, w oparciu o który powstanie model ekonomiczny; uwzględniający wiele składowych

Wiarygodność danych z rejestru THIN

Rejestr THIN

- *The Health Improvement Network* (THIN) to rejestr zawierający ponad 11 mln elektronicznych rekordów anonimowych chorych.
- Dane wprowadzane przez lekarzy pierwszego kontaktu z ponad 560 placówek w Wielkiej Brytanii.
- Rejestr jest reprezentatywny dla populacji w Wielkiej Brytanii pod względem danych demograficznych i występowania chorób oraz zawiera pełny wywiad lekarski.
- Dane pochodzące z rejestru odzwierciedlają aktualną praktykę kliniczną.

Ocena rejestru THIN - reprezentatywność

Informatics in Primary Care 2011;19:251-5

© 2011 PHCSG, British Computer Society

Short report

Generalisability of The Health Improvement Network (THIN) database: demographics, chronic disease prevalence and mortality rates

Betina T Blak MSc PhD
Health Economist

Results Demographics contained few differences. Major condition prevalence and death rates were similar. Diabetes prevalence was higher in THIN than nationally.

THIN patients lived in the most affluent areas (23.5% in THIN, 20% nationally). Between 1990 and 2009, standardised mortality ratio ranged from 0.93 (95% CI: 0.88-0.98) for demographics/chronic disease prevalence and death rate was 9.08/1000 population death rate of 9.08/1000 population.

Rejestr jest reprezentatywny dla populacji Wielkiej Brytanii

Conclusion THIN is generalisable to the UK for demographics, major condition prevalence and death rates adjusted for demographics and deprivation.

Wiarygodność danych z rejestru THIN

Rejestr THIN

- Rejestr reprezentatywny dla populacji Wielkiej Brytanii
- Duża próba chorych uwzględnionych w badaniu pozwala wyciągnąć wiarygodne wnioski
- W analizie uwzględniono głównie wynik inkrementalny pomiędzy grupą badaną i grupą kontrolną – przy takim podejściu niwelowany jest wpływ innych czynników (np. systemowych, organizacyjnych) na otrzymywane różnice w skuteczności pomiędzy ocenianymi technologiami
- Wyniki inkrementalne można odnieść do populacji Polski

Wielkość próby

Wybór losowy 470 chorych stosujących eHWF w związku z alergią na BMK

Wybór losowy chorych stosujących eHCF LGG w związku z alergią na BMK

Dopasowanie (matching) chorych eHCF LGG pod kątem wieku, płci, wagi, objawów choroby, czasu od wystąpienia objawów do rozpoczęcia stosowania produktów (470 chorych)

Metoda doboru próby standardowo stosowana w badaniach obserwacyjnych. Pozwala na zmniejszenie heterogeniczności porównywalnych grup i eliminowania czynników mogących zaburzyć otrzymywane wnioski.

Analiza retrospektywna wykazała, że do wykazania istotności statystycznej punktu „% chorych, u których leczenie zakończono sukcesem w czasie 24 mies.” koniecznych było po 272 w każdej z grup (do osiągnięcia mocy statystycznej na poziomie 95% i ryzyka popełnienia błędu I rodzaju na poziomie 5%).

Ocena rejestru THIN

Table 1. Patients' baseline characteristics.

	eHCF LGG	eHWF	p-value
Mean age per infant (months)	4.2 ± 2.7	5.4 ± 2.9	ns
Mean weight per infant (kg)	3.6 ± 0.7	3.2 ± 0.7	ns
Percentage male	55.1%	58.1%	ns
Mean duration between initial presentation and starting a formula per infant (months)	1.9 ± 2.4	1.9 ± 2.3	ns
Mean length of time on initial formula per infant (months)	8.3 ± 6.7	10.2 ± 8.9	0.001
Percentage of infants who switched from their initial formula	24.0%	31.1%	<0.02
Percentage with eczema at presentation	24.8%	26.7%	ns
Percentage with gastrointestinal symptoms at presentation	24.0%	25.8%	ns
Bloody stools	46.0%	38.1%	<0.02
Reflux	23.0%	18.9%	ns
Constipation	14.0%	13.0%	ns
Vomiting and/or diarrhoea	18.9%	13.0%	<0.02
Colic	8.9%	7.0%	ns
Uncategorized symptoms	1.1%	0.0%	ns
Mucus in stools	0.2%	0.2%	ns
Percentage with rhinitis at presentation	1.6%	1.8%	ns
Percentage with urticaria at presentation	9.1%	11.1%	ns
Percentage with respiratory symptoms at presentation	5.3%	2.6%	ns

eHCF: Extensively hydrolyzed casein formula; eHWF: Extensively hydrolyzed whey formulae; LGG: *Lactobacillus rhamnosus* GG; ns: Nonsignificant.

Ocena badania Guest 2019

Kwestionariusz Newcastle-Ottawa Scale (NOS)
do oceny badań nierandomizowanych – wersja dla badań kohortowych

Dobór próby	Porównywalność	Punkt końcowy
Przyznano: 4 punkty	Przyznano: 2 punkty	Przyznano: 3 punkty
Możliwe: 4 punkty	Możliwe: 2 punkty	Możliwe: 3 punkty

W skali NOS przyznano maksymalną liczbę punktów

Wiarygodność danych z rejestru THIN

Ograniczenia

- Alergia na BMK stwierdzana była u chorych na podstawie oceny przez lekarza (GP) występujących objawów – zgodnie z praktyką kliniczną. Niesie to ze sobą ryzyko, że nie wszystkie przypadki zostały rozpoznane poprawnie.
- W związku z tym analizę w badaniu *THIN* wykonano na podstawie nie tylko rozpoznanych, ale i domniemanych przypadków alergii na BMK, a analiza nie uwzględniała innych czynników, które mogą wpłynąć na wyniki (np. patologia choroby podstawowej).
- Efekty działania preparatu Nutramigen LGG są klinicznie istotne, jednak według autorów badania konieczny jest dłuższy okres obserwacji, aby wykazać, czy efekt ten utrzymuje się w czasie.

Do wykazania IS konieczna była jednak dużo niższa wielkość próby niż uwzględniona.

Wyniki są zgodne z wynikami badań eksperyment. w okresie do 24 miesięcy.

Wiarygodność danych z rejestru THIN

Walidacja wyników

- W eksperymentalnym badaniu *Canani 2017* po 24 miesiącach wyprysku nie odnotowano u żadnego z badanych, a pokrzywkę i astmę u 2%.
- W badaniu THIN odsetki te w grupie badanej wynosiły odpowiednio 5%, 0% i 2,8%.
- Na podstawie tych wyników można wnioskować o porównywalnie niskim odsetku chorych, u których występowała astma, co może wskazywać na wysoką wiarygodność danych rejestru THIN w tym zakresie.

Wiarygodność danych z rejestru THIN

Ograniczenia

- W rejestrze nie prowadzi się oceny zasadności podania dzieciom poszczególnych produktów mlekozastępczych.
- Wyniki dla niemowląt, które zmieniły początkowo przyjmowany preparat, zostały wyłączone z analizy
- Rejestr zawiera dane z praktyki klinicznej, możliwe są więc w nim błędy danych (np. błędnie wpisane wartości, błędne kodowanie niektórych wyników).
- Autorzy badania *Guest 2019* wskazali, że rejestr zawiera informacje odnośnie wypisanych recept, jednak nie precyzuje, czy zostały one zrealizowane ani nie opisuje szczegółowo stosowania się badanych do zaleceń lekarskich.

Standardowe ograniczenie przy analizie danych z praktyki klinicznej.

Nutramigen LGG[®] vs Aptamil Pepti*

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa
Badania *Guest 2019*

Guest JF et al. J Comp Eff Res 2019

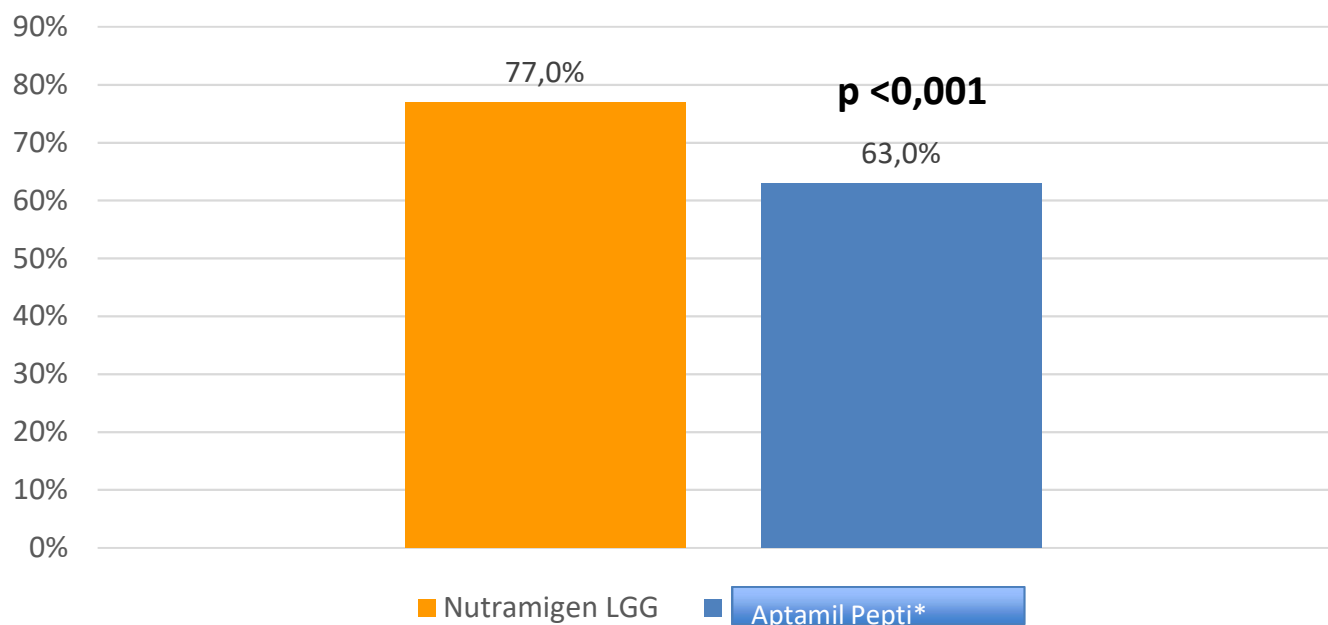
*(Bebilon Pepti DHA)

Leczenie zakończone sukcesem

Definicja

- Leczenie zakończone sukcesem zostało określone przez autora badania na podstawie dokumentacji medycznej niemowląt.
- **Leczenie zakończone sukcesem określono jako:**
 - zaprzestanie stosowania preparatu oraz brak objawów alergii lub brak alergii na BMK
 - albo brak kolejnych recept na preparat przez co najmniej 3 miesiące oraz brak dowodów na terapię ukierunkowaną na alergię na BMK.

Leczenie zakończone sukcesem



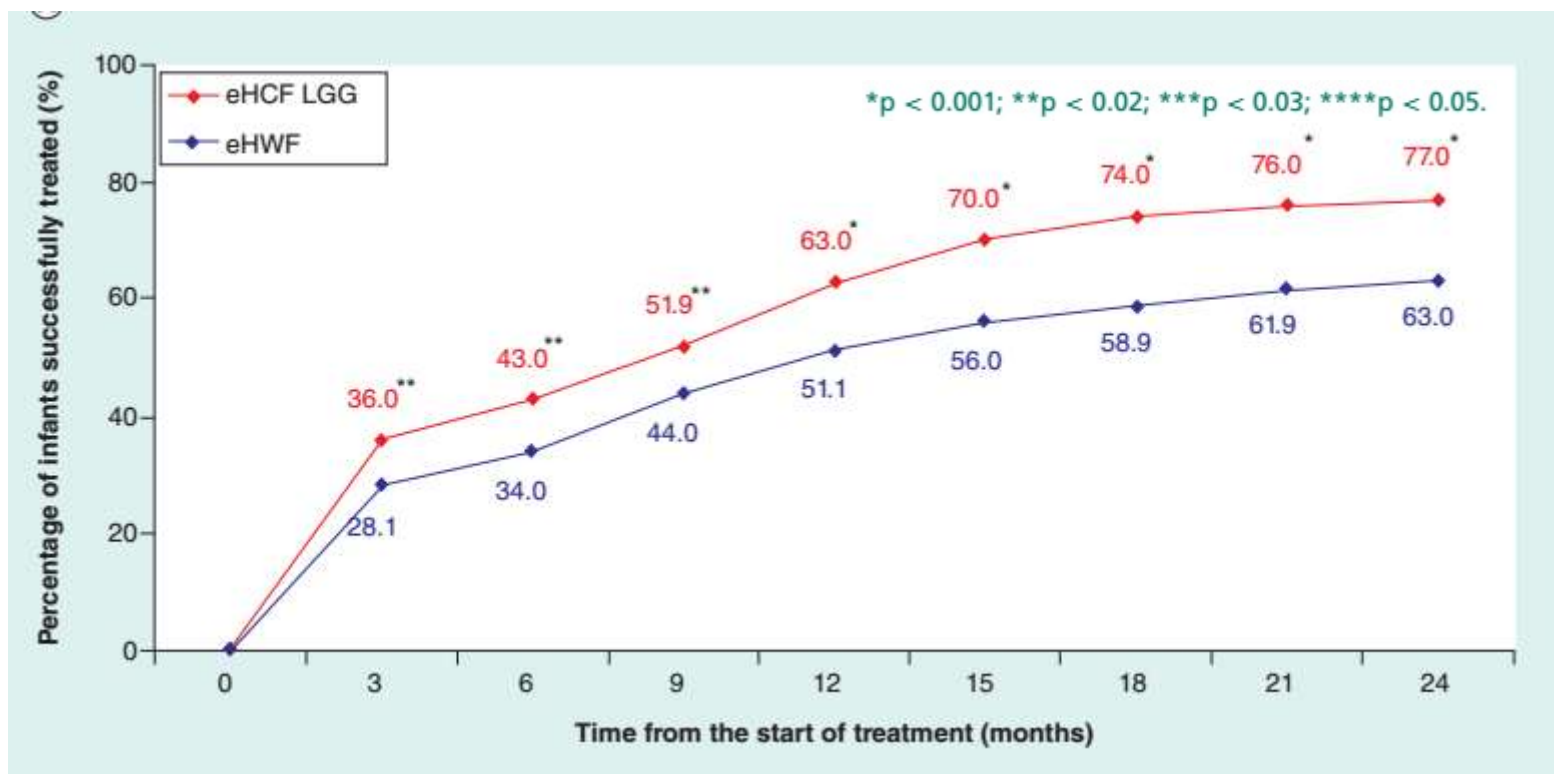
Skuteczność terapii odnotowano częściej u niemowląt w grupie Nutramigen LGG[®] niż u niemowląt w grupie Bebilon Pepti DHA[®].

Różnica między grupami była istotna statystycznie.

Guest JF et al. J Comp Eff Res 2019

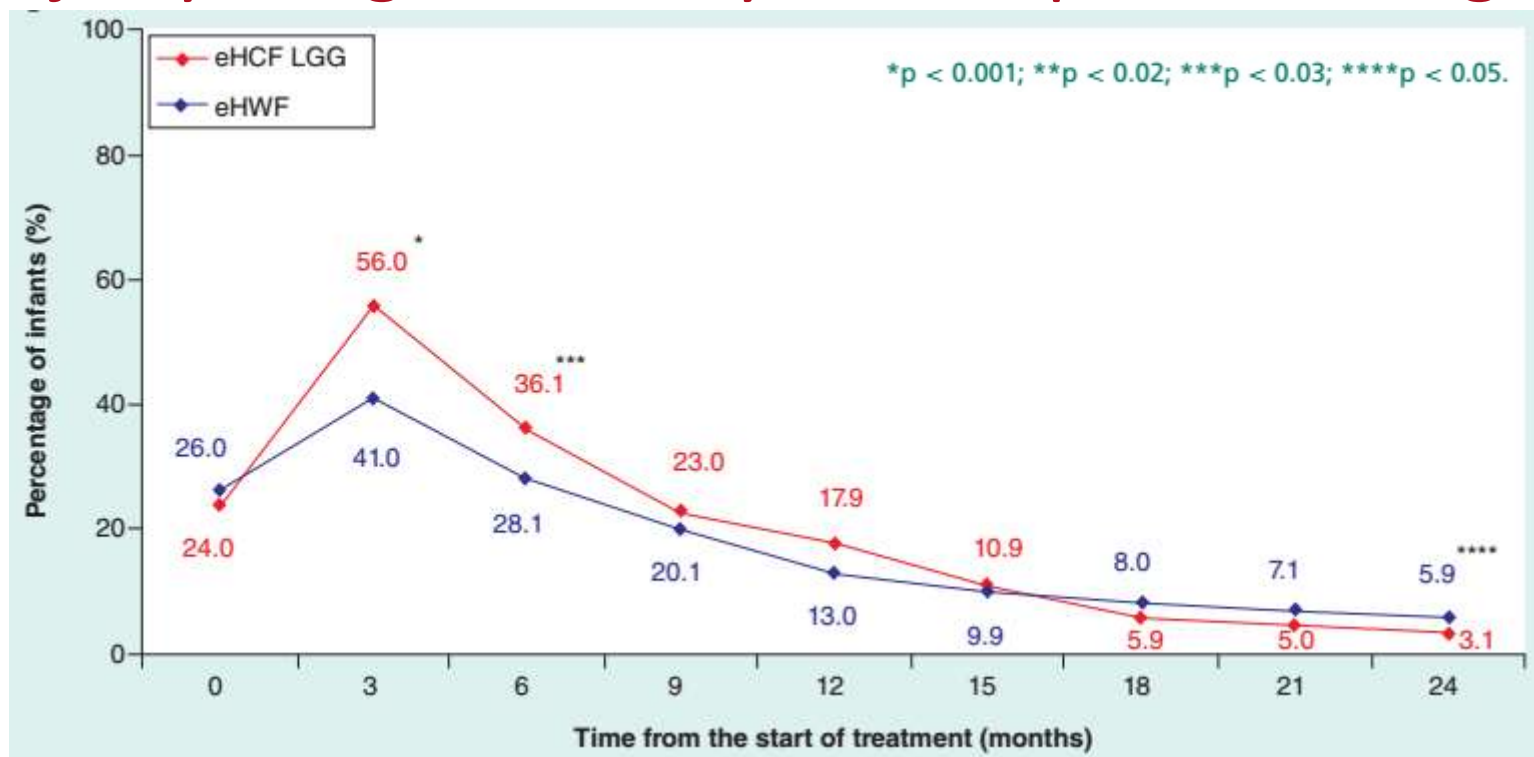
*(Bebilon Pepti DHA)

Leczenie zakończone sukcesem



Istotną statystycznie przewagę preparatu Nutramigen LGG® obserwowano już od 3. miesiąca terapii.

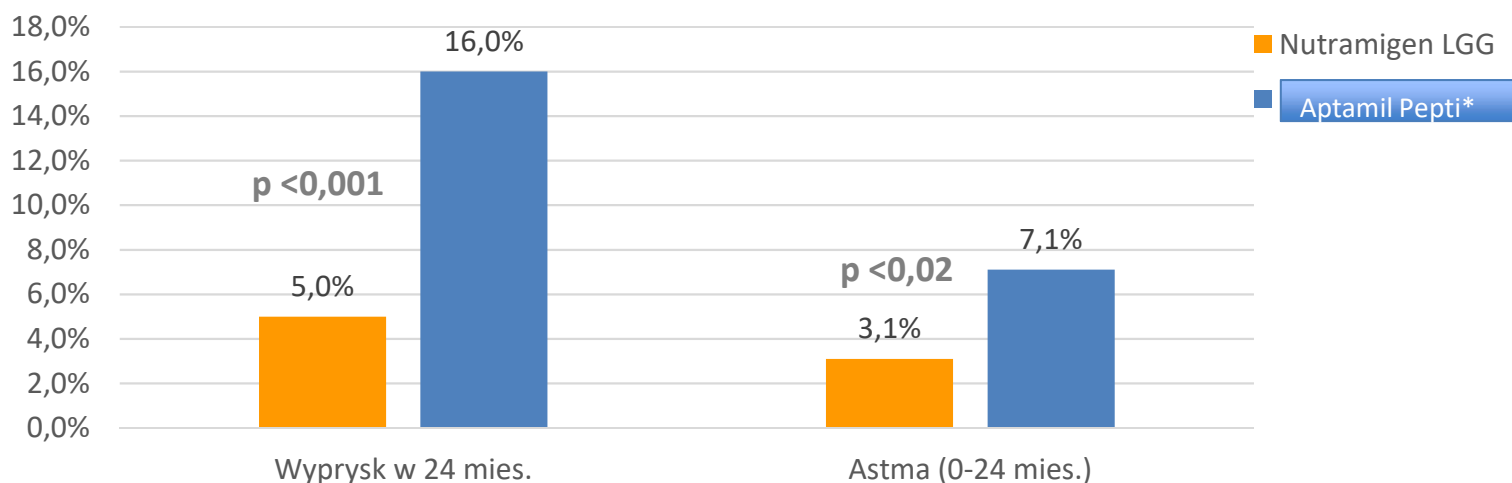
Objawy alergii ze strony układu pokarmowego



Częstość występowania poszczególnych objawów alergii ze strony układu pokarmowego była oceniana dla całego okresu obserwacji (wystąpienie co najmniej raz w ciągu 24 miesięcy).

Objawy alergii wystąpiły u 357 chorych w grupie eHCF LGG oraz 324 chorych w grupie eHWF.

Częstość występowania objawów alergii innych niż ze strony układu pokarmowego



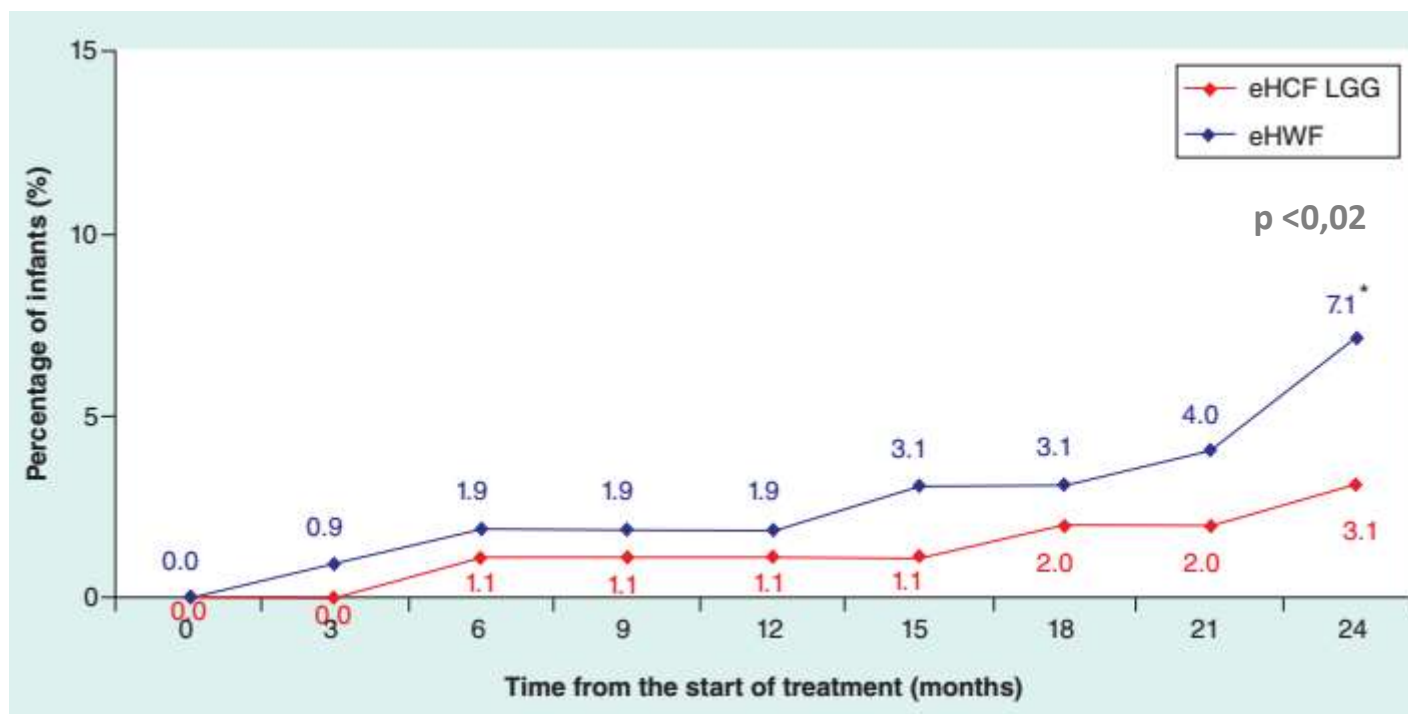
Częstość występowania wyprysku w 24. miesiącu istotnie statystycznie rzadziej raportowano w grupie Nutramigen LGG®.

Asthma również występowała istotnie statystycznie rzadziej w grupie badanej (niezależnie od współwystępowania pokrzywki na początku badania).

Guest JF et al. J Comp Eff Res 2019

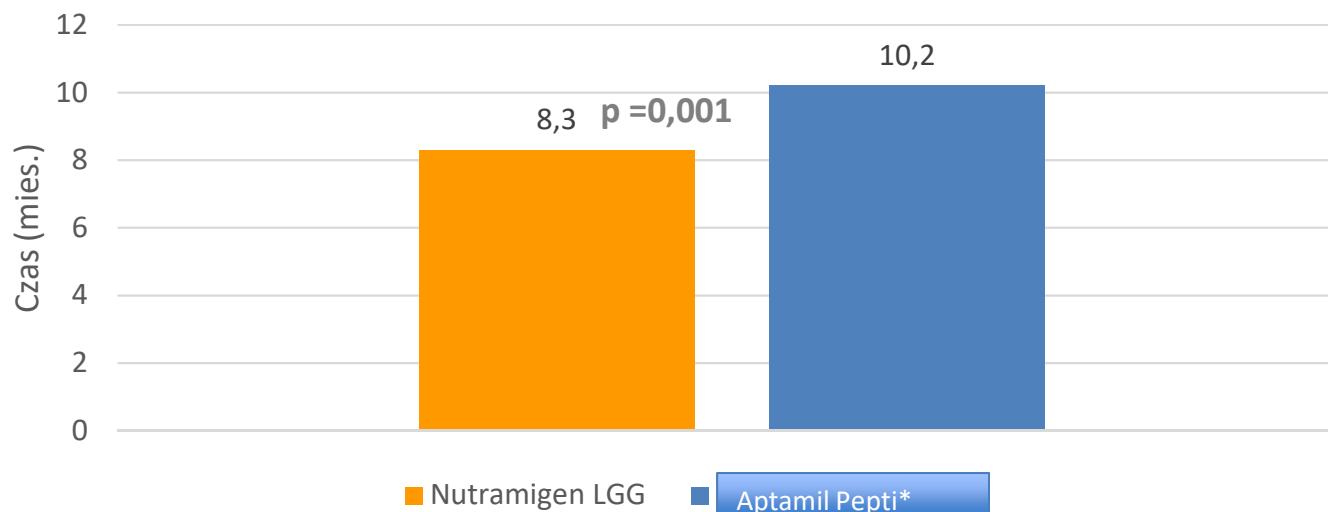
*(Bebilon Pepti DHA)

Częstość występowania objawów astmopodobnych



Po czasie 24 mies. odnotowano istotną statystycznie przewagę preparatu Nutramigen LGG nad preparatem Aptamil Pepti* w zakresie występowania objawów astmopodobnych.

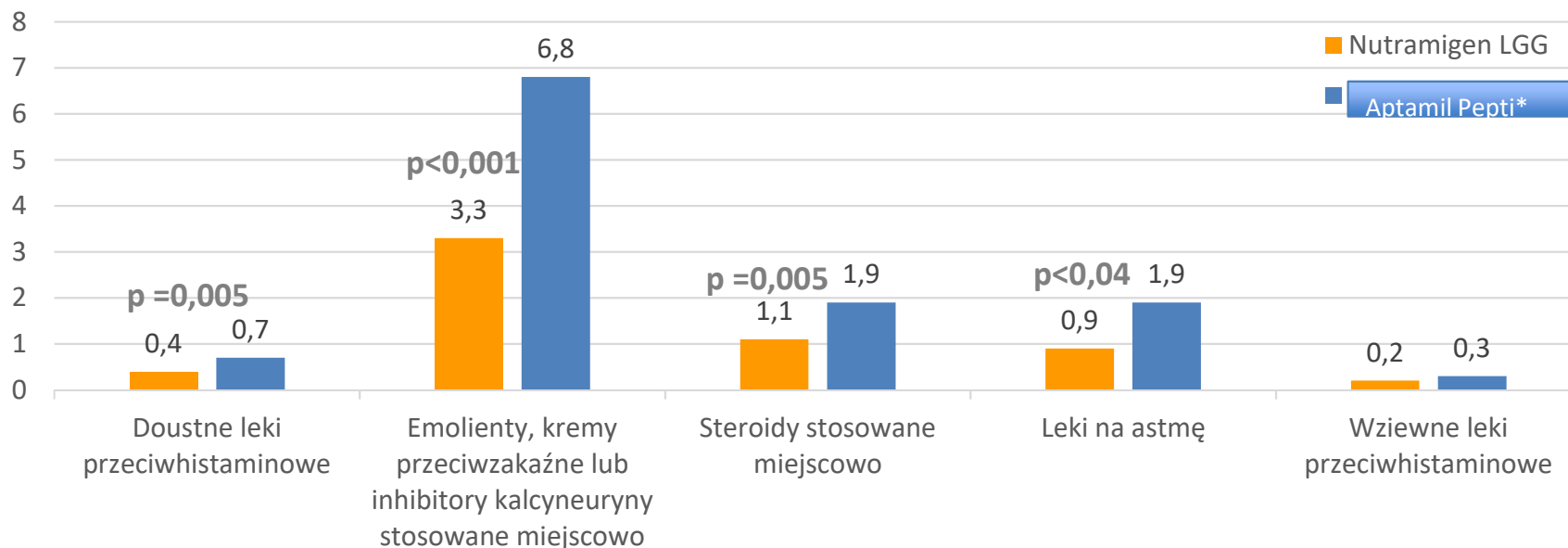
Czas stosowania preparatu (mies.)



Nutramigen LGG® był **stosowany krócej** niż Aptamil Pepti* a różnica między grupami była **istotna statystycznie**.

Może to świadczyć o **skuteczności preparatu** Nutramigen LGG®, tj. o szybszym uzyskiwaniu tolerancji na alergen.

Stosowane leki (średnia)



Średnia liczba przepisywanych leków w związku z objawami alergii była niższa w grupie Nutramigen LGG® niż w grupie Aptamil Pepti.

W grupie badanej rzadziej występowała konieczność stosowania leków łagodzących objawy alergii.

Ocena bezpieczeństwa

Działania niepożądane

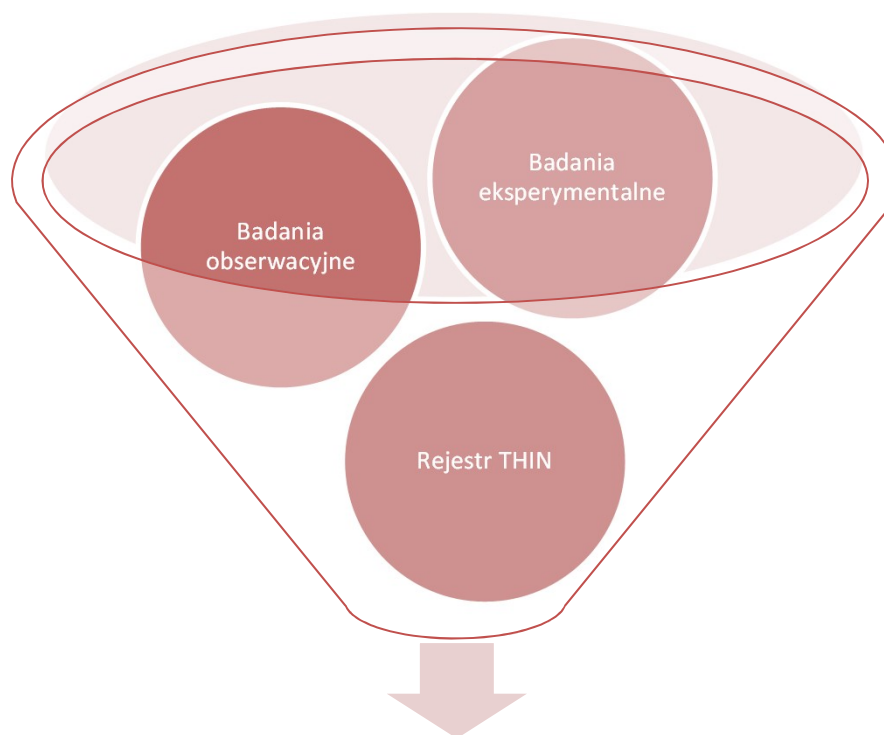
- W czasie 24 miesięcy nie odnotowano występowania zdarzeń niepożądanych zarówno w grupie Nutramigen LGG[®], jak i w grupie Aptamil Pepti*

Podsumowanie

Wnioski

- Leczenie preparatem Nutramigen LGG[®]:
 - częściej było zakończone sukcesem;
 - rzadziej wymagało zmiany preparatu;
 - zmniejszało częstość występowania objawów alergii;
 - zmniejszało częstość występowania dalszych chorób alergicznych (wyprysk, astma w horyzoncie 24 miesięcy)
 - zmniejszało konieczność stosowania leków łagodzących objawy alergii;
 - trwało krócej niż leczenie w grupie kontrolnej;
 - cechuje wysoki poziom profilu bezpieczeństwa.

Podsumowanie



Analiza odnalezionych dowodów wskazuje na przewagę skuteczności preparatu Nutramigen LGG® Complete nad preparatem Aptamil Pepti*

Bezpieczeństwo stosowania obu preparatów w analizowanym wskazaniu jest porównywalne.

*(Bebilon Pepti DHA)



IGNORANTIA NOCET

Dziękuję

MAHTA Sp. z o.o.

ul. Rejtana 17/5,
02-516 Warszawa
tel.: 533 399 146
biuro@mahta.pl

www.mahta.pl