

# Kliniczna ocena skuteczności pirośluzanu mometazonu w wodnym aerozolu do nosa u chorych z całorocznym alergicznym nieżytem nosa

PAWEŁ GÓRSKI, CEZARY PAŁCZYŃSKI, JOLANTA WALUSIAK

Klinika Chorób Zawodowych Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi, ul. Św. Teresy 8, 90-950 Łódź

Alergiczny nieżyt nosa występuje u 5 do 22% populacji generalnej i jest najczęstszą postacią kliniczną alergii. Preparaty glikokortykosteroidów o działaniu miejscowym są najskuteczniejszymi lekami w terapii tego schorzenia. Celem badania było ustalenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania nowego preparatu pirośluzanu – mometazonu w wodnym aerozolu do nosa w leczeniu całorocznego alergicznego nieżytu nosa. Badanie wykonano w 5 ośrodkach w Polsce u 105 pacjentów metodą randomizowanej podwójnie ślepej próby – pacjenci przyjmowali donosowo 200µg pirośluzanu mometazonu lub placebo raz dziennie przez 8 tygodni. Oceny stanu zdrowia pacjentów dokonano w trakcie wizyty wstępnej oraz po tygodniu, 4 i 8 tygodniach terapii. Przez cały okres badania pacjenci prowadzili karty samoobserwacji wpisując stopień nasilenia objawów oceniany codziennie rano. 89 pacjentów ukończyło badanie zgodnie z protokołem. Pirośluzan mometazonu w aerozolu wodnym do nosa okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu nasilenia objawów całorocznego alergicznego nieżytu nosa ( $p=0,05$ ). Wyraźna poprawa stanu klinicznego występowała już w pierwszym tygodniu terapii ( $p<0,005$ ). Lek był dobrze tolerowany przez chorych.

Wyniki badania wskazują, że pirośluzan mometazonu w wodnym aerozolu do nosa stosowany w dawce 200µg raz na dobę jest odpowiednim lekiem w terapii pacjentów z całorocznym alergicznym nieżytem nosa.

Alergiczny nieżyt nosa występuje u 5 do 22% populacji ogólnej i jest najbardziej rozpowszechnioną postacią kliniczną alergii [1]. Według niektórych autorów u ponad połowy chorych objawy mają charakter całoroczny [2].

Glikokortykosteroidy o działaniu miejscowym są najskuteczniejszymi lekami w terapii alergicznego zapalenia nosa [2, 3]. Raport Międzynarodowej Grupy Ekspertów ds. Diagnostyki i Postępowania w Nieżycie Nosa zaleca donosową terapię glikokortykosteroidami w całorocznym alergicznym nieżycie nosa [2].

Pirośluzan mometazonu charakteryzuje się silnym działaniem przeciwzapalnym przy słabym wpływie supresyjnym na oś podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczową [4-8]. Podawany donosowo lub doustnie w dawce wielokrotnie przewyższającej zalecaną dawkę leczniczą nie wywiera wpływu na poziom kortyzolu w osoczu [7,8]. Ponadto preparat ten bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego (8%) i po podaniu dożylnym lub doustnym jest praktycznie całkowicie metabolizowany w wątrobie w wyniku efektu pierwszego przejścia. Biodostępność preparatu ocenia się na 0,1% [9]. Cechy te wskazują, że lek jest odpowiedni w miejscowej terapii schorzeń alergicznych dróg oddechowych. Dotychczas przeprowadzone próby kliniczne pirośluzanu

mometazonu u pacjentów zarówno z sezonowym, jak i całorocznym alergicznym nieżytem nosa potwierdzają tę hipotezę [10-14].

Celem badania było ustalenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania pirośluzanu mometazonu (*mometasone furoate*) w wodnym aerozolu do nosa (Nasonex, Schering-Plough) w leczeniu całorocznego alergicznego nieżytu nosa.

## PACJENCI I METODY

### Pacjenci

Badanie przeprowadzono w 5 ośrodkach w Polsce. Do udziału w próbie klinicznej kwalifikowano chorych w wieku od 18 do 65 lat, z całorocznym alergicznym nieżytem nosa trwającym od co najmniej 2 lat. Do badania włączono 105 pacjentów. Charakterystykę grupy badanej przedstawiono w tabeli I. Do badań nie kwalifikowano kobiet w ciąży lub w okresie laktacji, w okresie rozrodczym w przypadku nie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych lub nieprzestrzegania abstynencji seksualnej, a ponadto chorych na astmę lub przewlekłą obturacyjną chorobę układu oddechowego osób z polipami nosa lub innymi wyraźnymi anomaliami w obrębie nosa pacjentów, którzy przebyli ostrą infekcję górnych dróg oddechowych w okresie 2 tygodni bezpośrednio poprzedzających

badanie lub też uczestniczyli w innych próbach klinicznych w przeciągu ostatniego miesiąca. Ponadto do badania nie włączono pacjentów poddawanych immunoterapii swoistej przeciwko alergenom całorocznym w okresie zmiennych dawek alergenu. Chorzy przyjmujący stałe dawki preparatów odczulających w okresie obejmującym 3 miesiące bezpośrednio poprzedzające próbę kliniczną mogli w niej uczestniczyć. Wymagane okresy odstawienia leków przed włączeniem do badania wynosiły: dla kromoglikanów 1 tydzień, glikokortykosteroidów układowych i działających miejscowo - 4 tygodnie, leków antyhistaminowych o krótkim i długim okresie działania, prócz astemizolu, - odpowiednio 12 i 72 godziny, astemizolu - 6 tygodni, leków zmniejszających obrzęk stosowanych miejscowo i doustnie - 24 godziny.

Tabela I. Charakterystyka grupy badanej

	lek	placebo
liczba pacjentów	54	51
wiek		
średni±SD	37,3±12,3	32,7±10,2
przedział	18-64	18-52
pleć		
kobiety	32	32
mężczyźni	22	19
masa ciała		
średnia±SD	67,7±13,9	70,1±12,1
przedział	44-102	48-100
czas trwania choroby (lata)		
średni±SD	10,5±8,6	10,6±5,5
przedział	2-34	4-18

Wszyscy pacjenci biorący udział w próbie klinicznej zostali szczegółowo poinformowani o celu i warunkach badania (zapoznali się z Informacją dla Pacjenta) oraz wyrazili świadomą zgodę podpisując odpowiedni formularz. Realizacja badania została podjęta po uzyskaniu akceptacji odpowiednich terenowych Komisji Etycznych Badań Naukowych.

## METODY

### Zasady ogólne

U każdego chorego biorącego udział w badaniu rozpoznanie całorocznego alergicznego nieżyty nosa musiało być potwierdzone dodatnim wynikiem testu punktowego z alergenem całorocznym lub obecnością odpowiednich alergenowo-swoistych IgE w surowicy.

Badanie wykonano metodą podwójnie ślepej próby, z randomizacją chorych do dwóch ramion:

- I ramię badania - chorzy przyjmowali pirośluzan mometazonu w wodnym aerozolu 1 raz dziennie (2 x 50 µg do każdego otworu nosowego) przez 8 tygodni,
- II ramię badania - chorzy przyjmowali placebo przez okres 8 tygodni przy zachowaniu schematu dawkowania jak powyżej.

Pirośluzan mometazonu w roztworze wodnym (w dawce uwalnianej z dozownika 50µg substancji czynnej) oraz pojemniki z dozowanym placebo dostarczyła firma Schering-Plough.

### Ocena stanu klinicznego

Oceny stanu zdrowia pacjentów dokonano w trakcie 4 kolejnych wizyt - wstępnej (rozpoczęcie leczenia), a następnie po tygodniu, 4 i 8 tygodniach terapii. Nasilenie dolegliwości i objawów przedmiotowych określono w skali liczbowej od 0 do 3, a ocenie podlegały objawy ze strony nosa (ilość wydzieliny, zatkanie nosa, świąd, kichanie) i objawy pozanosowe (łzawienie, swędzenie i zaczerwienienie oczu). Do udziału w badaniu kwalifikowano tylko tych chorych, u których łączna nota objawów nosowych w chwili rozpoczęcia badania wynosiła co najmniej 6 punktów, a ilość wydzieliny z nosa i nasilenia jednego z pozostałych objawów nosowych zostały ocenione jako co najmniej średnie (liczba punktów  $\geq 2$  dla każdego z nich). Skalę oceny natężenia objawów przedstawiono w tabeli II.

Tabela II. Skala oceny natężenia objawów

0	Brak	Objaw nie jest obserwowany ani przez lekarza ani przez pacjenta i nie jest odczuwany przez pacjenta
1	Łagodne	Objaw jest dostrzegany przez lekarza lub/i pacjenta. Dolegliwość jest odczuwana przez pacjenta, ale nie wpływa na jego normalną aktywność życiową
2	Średnie	Objaw i/lub dolegliwość występuje na pewno i są zauważalne. Okresowo przeszkadza pacjentowi
3	Ciężkie	Objaw jest bardzo wyraźny lub dolegliwość pojawia się wielokrotnie w ciągu dnia, zakłócając normalną aktywność życiową.

Ponadto w trakcie wizyt II-IV oceniono również skuteczność leczenia w skali od 1 do 5 (skalę oceny reakcji na leczenie podano w tabeli III). Przez cały okres badania chorzy prowadzili karty samoobserwacji (dzienniczki) wpisując codziennie stopień nasilenia

Tabela III. Skala oceny reakcji na leczenie

1	bardzo dobra	wszystkie objawy ustąpiły
2	dobra	nastąpiła poprawa, dolegliwości zmniejszyły się, ale niektóre z nich nadal występują jako „łagodne”
3	dostateczna	reakcja na leczenie widoczna, ale większość z objawów nadal występuje
4	słaba	nastąpiła niewielka reakcja na leczenie
5	brak	leczenie nieskuteczne lub stan gorszy niż przy ocenie wstępnej (wizyta 1)

objawów oceniany rano przed przyjęciem leku. W razie utrzymywania się lub nasilenia objawów alergii pacjenci mogli w czasie badania zażywać loratadynę (Claritine, Schering-Plough) w dawce 10 mg dziennie (1 tabl.). Przyjęcie dodatkowych leków i wszystkie zmiany w stanie zdrowia odnotowywane były przez pacjentów w dzienniczkach. W trakcie badania nie wolno było przyjmować glikokortykoidów (prócz preparatów dermatologicznych - te ostatnie nie dłużej niż 14 dni), leków rozszerzających oskrzela, preparatów zawierających teofilinę, kromoglikanów, leków zmniejszających obrzęk śluzówki, preparatów antyhistaminowych (prócz loratadyny) oraz aspiryny i niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### Ocena objawów niepożądanych

Informacje o efektach ubocznych dokumentowano w karcie działań niepożądanych stanowiącej integralną część formularza danych chorego. Związek pomiędzy objawem niepożądanym a badanym lekiem oceniał lekarz według następującej skali - niezależny (0), możliwy (1), prawdopodobny (2), zależny (3).

### Analiza statystyczna

Analizy statystycznej dokonano za pomocą programu SPSS/PC stosując test Wilcozona dla par do oceny skuteczności wyrażonej odsetkiem osób, u których nastąpiła poprawa oraz test t-Studenta do porównania średnich wartości not. Wpływ czynnika grupowego i czasu oceniono przy użyciu dwuczynnikowej analizy wariancji dla zmiennych zależnych. Analizę przeprowadzono przy poziomie istotności wynoszącym 0,05.

## WYNIKI

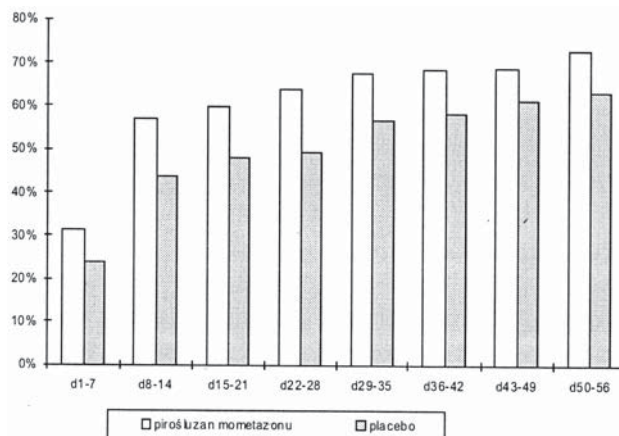
Nie stwierdzono statystycznie istotnych różnic dotyczących danych demograficznych i wartości całkowitej noty objawów nosowych ( $W_n$ ) i ocznych ( $W_o$ ) ocenianej podczas wizyty wstępnej pomiędzy grupą przyjmującą lek ( $W_n = 7,7 \pm 1,3$ ,  $W_o = 0,87 \pm 0,96$ ) a grupą placebo ( $W_n = 7,9 \pm 1,3$ ,  $W_o = 0,86 \pm 0,99$ ). 89 pacjentów ukończyło badanie zgodnie z protokołem (51 przyjmujących lek, 38 placebo). Przyczyny wykluczenia chorych w trakcie przebiegu badania i dyskwalifikacji wyników do końcowej analizy przedstawiono w tabeli IV.

Tabela IV. Przyczyny wykluczenia pacjentów z badania

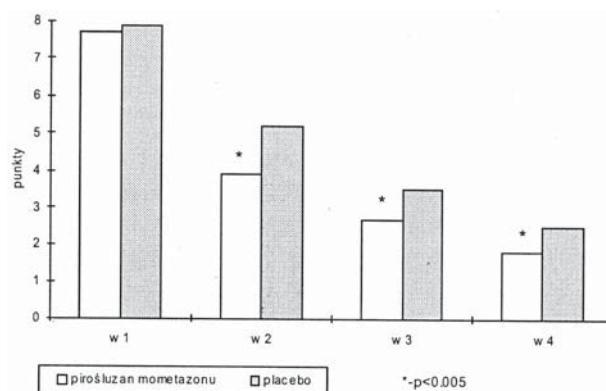
	Grupa aktywnie leczona n=3	Grupa placebo n=13
Objawy niepożądane	1	4
Nieskuteczność terapii	2	6
Niedotrzymanie terminu wizyty	0	3

8 pacjentów zostało wycofanych z badania z powodu nieskuteczności terapii (2 z grupy przyjmującej lek i 6 z grupy placebo), zaś 5 z powodu objawów niepożądanych (1 z grupy aktywnie leczonej i 4 z grupy placebo).

Średnia dzienna nota objawów nosowych stwierdzona w badaniu wstępnym wynosiła  $7,8 \pm 1,3$ , z tego u 27 osób przekraczała 8, co wskazywało na niezbyt nosa o ciężkim przebiegu. Średnie procentowe spadki noty objawów nosowych w porównaniu z wartością wyjściową dla każdego z 7-dniowych okresów badania wynosiły od 30% do 70% w grupie aktywnie leczonej w porównaniu z wartościami od 20% do 60% w grupie placebo (ryc. 1). W obydwu grupach już podczas wizyty 2 średnia nota objawów nosowych była znamienne niższa w porównaniu z wizytą 1, a odsetek pacjentów, u których odnotowano poprawę znamienne wyższy ( $p < 0,005$ ) (ryc. 2). Pacjenci aktywnie leczeni wykazywali



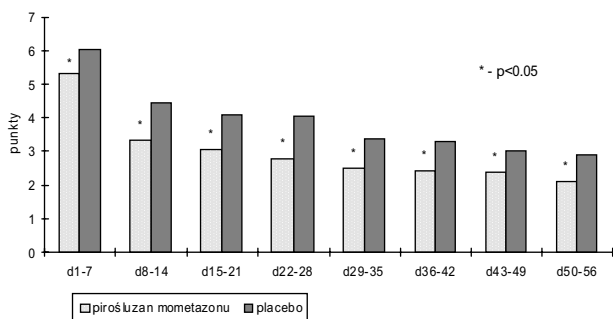
Ryc. 1. Średni spadek wartości całkowitych not nasilenia objawów nosowych w porównaniu z wartością wyjściową u pacjentów otrzymujących pirośluzan mometazonu lub placebo



Ryc. 2. Średnie wartości całkowitych not nasilenia objawów nosowych w czasie kolejnych wizyt kontrolnych na podstawie dzienniczków prowadzonych przez pacjentów otrzymujących pirośluzan mometazonu lub placebo.

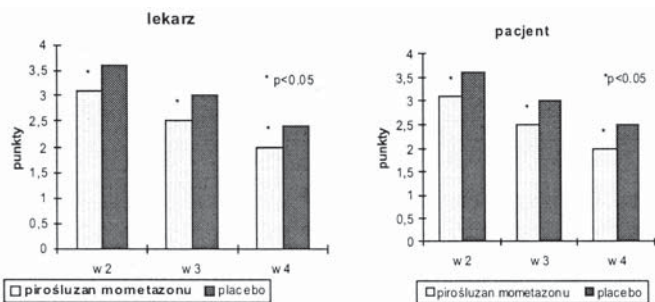


znaczącą poprawę w porównaniu z grupą placebo ( $p < 0.05$ ) (ryc. 2, 3). W trakcie realizacji próby u żadnego z chorych nie zaobserwowano zjawiska tachyfilaksji w stosunku do badanego preparatu.



Ryc. 3. Średnie wartości całkowitych not nasilenia objawów nosowych z kolejnych tygodni badania na podstawie dzienników prowadzonych przez pacjentów otrzymujących pirośluzan mometazonu lub placebo

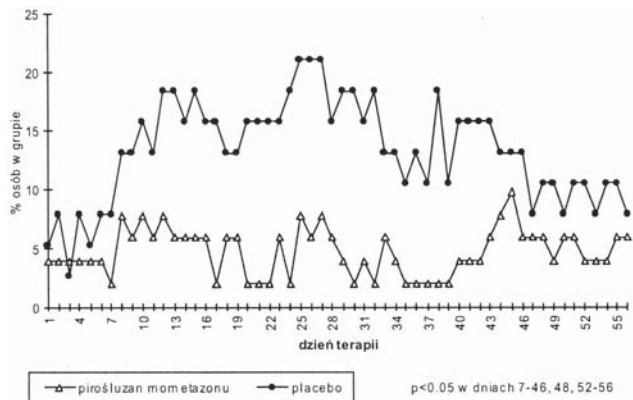
Wyniki oceny skuteczności leczenia dokonanej przez lekarzy i pacjentów w czasie poszczególnych wizyt były przeważnie jednakowe i odpowiadały trendom zachowania się wartości całkowitej noty objawów nosowych w kartach samoobserwacji (ryc. 4). Średnia



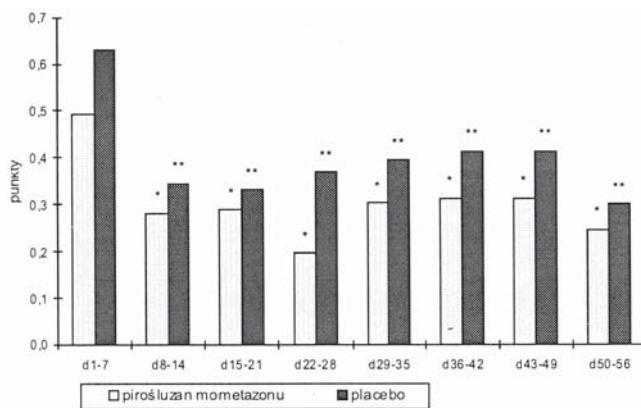
Ryc. 4. Ocena reakcji na leczenie dokonana przez lekarzy i pacjentów na podstawie nasilenia objawów nosowych w czasie kolejnych wizyt kontrolnych (efekt terapeutyczny oceniany jako dobry -  $\leq 2$ ) u pacjentów przyjmujących pirośluzan mometazonu lub placebo.

oceny skuteczności leczenia wzrastała od  $3.1 \pm 1.3$  podczas wizyty 2 do  $2.0 \pm 1.2$  podczas wizyty 4 w grupie aktywnie leczonej i odpowiednio od  $3.6 \pm 1.2$  do  $2.4 \pm 1.1$  w grupie placebo. Pirośluzan mometazonu był statystycznie skuteczniejszy od placebo podczas każdej z wizyt kontrolnych ( $p < 0.005$ ). 24 pacjentów (27%) zastosowało loratadynę przynajmniej raz w trakcie badania (11 z grupy leczonej aktywnie i 13 z grupy placebo). Odsetek osób przyjmujących loratadynę w poszczególnych dniach terapii wahał się od 2 do 9,8% w grupie aktywnie leczonej i od 2,6 do 21,1% w grupie placebo (ryc. 5). Różnica międzygrupowa w tym przypadku osiągnęła poziom znamienności statystycznej ( $p < 0,05$ ).

W grupie aktywnie leczonej i grupie placebo nastąpiły znamienne spadki nasilenia objawów ze strony oczu odzwierciedlone zarówno zmianą wartości noty



Ryc. 5. Odsetek pacjentów otrzymujących pirośluzan mometazonu lub placebo przyjmujących dodatkowo loratadynę



Ryc. 6. Średnie wartości not objawów ocznych z kolejnych tygodni badania na podstawie dzienników prowadzonych przez pacjentów otrzymujących pirośluzan mometazonu lub placebo

objawów jak i oceną skuteczności leczenia ( $P < 0,005$ ) (ryc.6). Nie stwierdzono jednak statystycznie istotnych różnic w stopniu nasilenia objawów ze strony oczu pomiędzy grupami.

Częstość objawów niepożądanych była nieco niższa w grupie osób przyjmujących pirośluzan mometazonu. 13 osób (25,5%) aktywnie leczonych i 13 osób (34,2%) otrzymujących placebo zgłaszało objawy niepożądane kwalifikowane jako możliwe, prawdopodobne lub zależne od leku. Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi były: krwawienia z nosa, ból głowy i gardła (tab. V). Stopień nasilenia objawów niepożądanych określany był jako niewielki lub umiarkowany. Najczęstszym objawem będącym przyczyną wycofania chorego z próby była infekcja górnych dróg oddechowych ( $n=4$ ). W jednym przypadku pacjenta przyjmującego placebo były to dolegliwości bólowe ze strony jamy brzusznej. W przebiegu próby nie odnotowano objawów niepożądanych klasyfikowanych według zasad Dobrej Praktyki Klinicznej jako poważne.

Tabela V. Zestawienie objawów niepożądanych w grupie pacjentów, którzy ukończyli badanie.

	Grupa aktywnie leczona	Grupa placebo
n	51	38
liczba osób zgłaszających objawy niepożądane	13	13
krwawienie z nosa	3	3
brak powonienia	1	3
suchość nosa	1	3
świąd bł. śl. nosa	1	2
pokrzywka	1	3
ból gardła	2	5
pieczenie gardła	2	1
suchość gardła	2	0
ból głowy	5	5
zawroty głowy	0	1
ból zatok	1	0
chrypka	1	0
ból ucha	1	0
zatkanie uszu	1	0
świąd uszu	0	1
kaszel	2	2
bóle brzucha	0	1
bóle mięśniowe	0	1
infekcja	0	2

## DYSKUSJA

Wyniki badania wskazują, że pirośluzan mometazonu w wodnym aerozolu do nosa stosowany w dawce 200µg raz na dobę jest skuteczny w leczeniu pacjentów z całorocznym alergicznym nieżytem nosa o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu. Analiza statystyczna wykazała wyraźniejszy efekt terapeutyczny leku w porównaniu z placebo. W grupie aktywnie leczonej znaczącą poprawę stanu klinicznego zaobserwowano już w pierwszym tygodniu terapii. Pirośluzan mometazonu wywoływał zmniejszenie nasilenia wszystkich objawów nieżyty nosa takich jak: wydzielina z nosa, zatkanie nosa, swędzenie i kichanie. Brak różnicy w nasileniu objawów ocznych pomiędzy badanymi grupami pacjentów może wynikać z częstszego przyjmowania loratadyny w grupie placebo, co przyczyniło się do złagodzenia wszystkich objawów alergii.

Skuteczność pirośluzanu mometazonu w wodnym aerozolu do nosa w jednorazowej dawce dobowej 200 µg w leczeniu całorocznego alergicznego nieżyty nosa oceniono w dwóch krótkoterminowych, trwających 12 tygodni badaniach [13, 14]. W każdym z nich działanie pirośluzanu mometazonu porównywano z placebo i lekiem kontrolnym (propionianem flutykazonu stosowanym w dawce 200 µg raz dziennie

lub dipropionianem beklometazonu w dawce 200 µg lub 168 µg dwa razy dziennie). Wskaźnikiem skuteczności terapeutycznej w cytowanych badaniach była zmiana łącznej noty objawów nosowych w pierwszych 15 dniach leczenia w porównaniu z wartością noty wyjściowej. Pirośluzan mometazonu i leki kontrolne w podobnym stopniu istotnie redukowały łączną punktację objawów dotyczących nosa znamiennie przewyższając efekt placebo. Stopień spadku łącznej noty objawów nosowych u leczonych pirośluzanem mometazonu był zbliżony (37-63%) lub mniejszy (25-52%) od stwierdzonego w obecnie przedstawionym badaniu natomiast efekt placebo był słabiej wyrażony (odpowiednio 22-39%, 15-38%) [13, 14]. Silniejszy efekt placebo odnotowany w obecnie prezentowanej próbie klinicznej można prawdopodobnie w dużej mierze przypisać częstszemu przyjmowaniu leku ratunkowego - loratadyny przez chorych z grupy placebo.

Oceniając określoną farmakoterapię należy brać pod uwagę, oprócz jej skuteczności, łatwość aplikacji leku i zdolność chorego do przestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania. U większości chorych nasilenie objawów całorocznego alergicznego nieżyty nosa ma miejsce rano. Właśnie wtedy, przed przyjęciem kolejnej dawki leku, pacjenci uczestniczący w badaniu oceniali objawy choroby. Jak wskazują wyniki przedstawionej próby klinicznej tj. ocena skuteczności działania leku i zmiany wartości całkowitej noty objawów nosowych działanie badanego preparatu utrzymywało się przez cały 24-godzinny okres dzielący kolejne dawki. Zjawisko to zostało zaobserwowane również przez innych autorów [9-14]. Konieczność przyjmowania leku tylko w jednorazowej dawce dobowej w skojarzeniu z silnie wyrażonym efekt terapeutycznym zdecydowanie przyczynia się do łatwiejszego przystosowania się chorego do reżimu leczniczego i jego pełnej akceptacji.

Pirośluzan mometazonu był przynajmniej równie dobrze tolerowany przez pacjentów jak placebo. W grupie aktywnie leczonej częstość objawów niepożądanych w tym efektów miejscowych, była zbliżona lub nieco niższa niż w badaniach przeprowadzonych przez innych autorów [9-14]. Rzadsze występowanie objawów niepożądanych można wiązać z krótszym czasem trwania prezentowanej próby. Niektóre z miejscowych objawów niepożądanych jak np. krwawienia z nosa przypisuje się przewlekłemu stosowaniu donosowemu roztworów wodnych (w tym także placebo) i dlatego też można oczekiwać wyższej częstości tego objawu u osób stosujących długotrwale donosowo pirośluzan mometazonu [15]. Niewielki lub umiarkowany stopień nasilenia zanotowanych objawów niepożądanych i szybkie ich ustępowanie świadczy również o dobrej tolerancji badanego leku.

Ze względu na szybko ujawniający się efekt terapeutyczny, wysoką skuteczność i dobrą tolerancję oraz wygodny schemat dawkowania pirośluzan mometazonu stanowi dobrą alternatywę w leczeniu chorych na całoroczny alergiczny nieżyt nosa o umiarkowanym i ciężkim przebiegu.

### Podziękowanie

Koordynator badania składa podziękowania głównym badaczom i ośrodkom realizującym próbę kliniczną.

W realizacji próby klinicznej uczestniczyły następujące ośrodki i główni badacze:

1. *Klinika Chorób Zawodowych Instytutu Medycyny Pracy w Łodzi, prof. dr hab. med. Paweł Górski*
2. *Klinika Pneumonologii i Alergologii Akademii Medycznej w Łodzi, prof. dr hab. med. Iwona Grzelewska, prof. dr hab. med. Piotr Kuna*
3. *Katedra i Zakład Immunologii Klinicznej Akademii Medycznej w Łodzi, prof. dr hab. med. Marek L. Kowalski*
4. *Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych i Alergologii Akademii Medycznej we Wrocławiu, prof. dr hab. med. Józef Matolepszy*
5. *II Klinika Chorób Wewnętrznych Centralnego Szpitala Klinicznego Wojskowej Akademii Medycznej w Warszawie, prof. dr hab. med. Tadeusz Płusa*

### Piśmiennictwo

1. Naclerio R. M.: Allergic rhinitis. *N. Engl. J. Med.* 1991; 325: 860-869.
2. Lund V.: International Consensus Report on the Diagnosis and Management of Rhinitis. *Allergy* 1994; 49: 5-34.
3. Meltzer E. O.: Treating allergic rhinitis. Overview and update. *Am. J. Asthma Allergy Pediatricians* 1992; 6: 13-17.
4. Barton B. E., Jakway J. P., Smith S. R. i wsp.: Cytokine inhibition by novel steroid, mometasone furoate. *Immunopharmacol. Immunotoxicol.* 1991; 13: 251-261.
5. Umland S. P., Narhebn D. K., Razac B. S. i wsp.: Effects of mometasone furoate and other glucocorticoids on cytokine production from cultured peripheral blood CD4+ T cells [Abstract]. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1996; 97: 288.
6. Therattil J., Chavarria V., Cosachov J. i wsp. The effect of mometasone furoate on early and late phase inflammation in patients with seasonal allergic rhinitis (SAR) [Abstract]. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 1997; 78: 129.
7. Brannan M. D., Seiberling M., Cutler D. L. i wsp.: Lack of systemic activity with intranasal mometasone furoate [Abstract]. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1996; 97: 198.
8. Brannan M. D., Herron J. M., Reidenberg P. i wsp.: Lack of HPA axis suppression following 36 days of intranasal mometasone furoate [Abstract]. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 1997; 78:154.
9. Davies R. J., Nelson H. S.: Once-daily mometasone furoate nasal spray: efficacy and safety of a new intranasal glucocorticoid for allergic rhinitis. *Clin. Therap.* 1997; 19: 27-38.
10. Hebert J.R., Nolop K., Lutsky B. Once-daily mometasone furoate aqueous nasal spray (Nasonex) in seasonal allergic rhinitis: an active- and placebo-controlled study. *Allergy*, 1996; 51: 569-576.
11. Graft D., Aaronson D., Chervinsky P. i wsp.: A placebo- and active-controlled randomized trial of prophylactic treatment of seasonal allergic rhinitis with mometasone furoate aqueous nasal spray. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1996; 98: 724-731.
12. Marazzi P., Nolop K., Lutsky B. N. i wsp.: Prophylactic use of once-daily mometasone furoate (Nasonex) aqueous nasal spray in patients with seasonal allergic rhinitis [Abstract]. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1997; 99: 440.
13. Day J., Nolop K., Lutsky B. N.: Comparison of once-daily treatment with mometasone furoate (Nasonex) and fluticasone propionate aqueous nasal sprays for the treatment of perennial rhinitis [Abstract]. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1997; 99, 441.
14. Drouin M., Yang W. H., Bertrand B. i wsp.: Once-daily mometasone furoate nasal spray is as effective as twice daily beclomethasone dipropionate for perennial allergic rhinitis patients. *Ann. Allergy Asthma Immunol.* 1996, 77:153-160
15. Simons F. E. R., Simons K. J.: Optimum pharmacological management of chronic rhinitis. *Drugs* 1989; 38: 313-331.

## A clinical efficacy of mometasone furoate aqueous nasal spray in patients with perennial allergic rhinitis

PAWEŁ GÓRSKI, CEZARY PALCZYŃSKI, JOLANTA WALUSIAK

### Summary

Once-daily mometasone furoate nasal spray is a new intranasal glucocorticoid for the treatment of allergic rhinitis. The aim of the study was to evaluate the effectiveness and tolerability of mometasone furoate aqueous nasal spray in comparison to placebo vehicle, in patients with perennial allergic rhinitis. This was a randomised, double - blind, placebo - controlled parallel group study in 105 patients at 5 centres in Poland. Patients allergic to at least one perennial allergen, confirmed by medical history, skin prick test results or presence of allergen - specific IgE in the serum and adequate symptoms were eligible to receive for 8 weeks mometasone furoate, 200µg once daily or placebo vehicle control. Physician evaluation of symptoms was performed after 1, 4 and 8 weeks of treatment and the patients kept daily (morning) symptom diaries. 89 patients were valid for efficacy. Mometasone furoate was significantly ( $p=0.05$ ) more effective than placebo and well tolerated. Active treated patients demonstrated significant improvement at 1 week of therapy ( $p<0.005$ ). The results of the study indicate that mometasone furoate aqueous nasal spray adequately controls of perennial allergic rhinitis, offers the advantage of once daily treatment, and is well tolerated.