

Двойно - сляпо, рандомизирано, плацебо - контролирано, мултицентрово, мултинационално проучване за оценка на ефикасност и безопасност на Tavires® капсули при остър бронхит (Study code: TAV01/13 EudraCT number: 2013-004836-31)

Kähler C.M.¹, Derzinski T.², Bocian-Sobkowska J.³, Keckeis A.⁴, Zacke G.⁵
¹Pneumology, Lung Centre S-W, Wangen im Allgäu, Germany; ²Gniewkowo, Poland;
³Skorzewo, Poland; ⁴Bludenz, Austria; ⁵Montavit, Absam, Austria

Резюме

Spikeoil (Tavires®) е лекарствено средство получено чрез парна дестилация на цъфтящите връхчета на *Lavandula latifolia*. Клиничното проучване беше предназначено да оцени ефикасността и безопасността на Tavires® капсули при пациенти, страдащи от остър бронхит.

Период на проучването: 13.05.2014 – 30.12.2015.

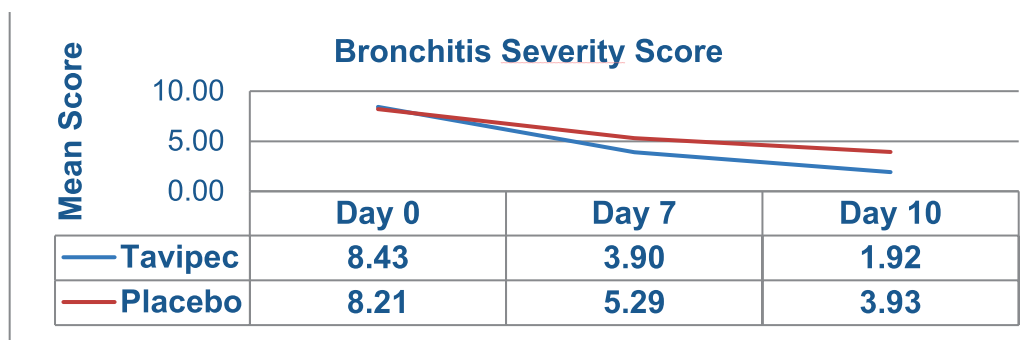
Центрове на проучването: Австрия, Полша, Германия

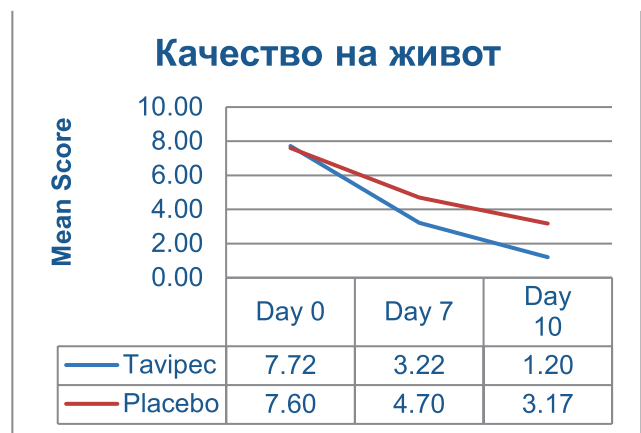
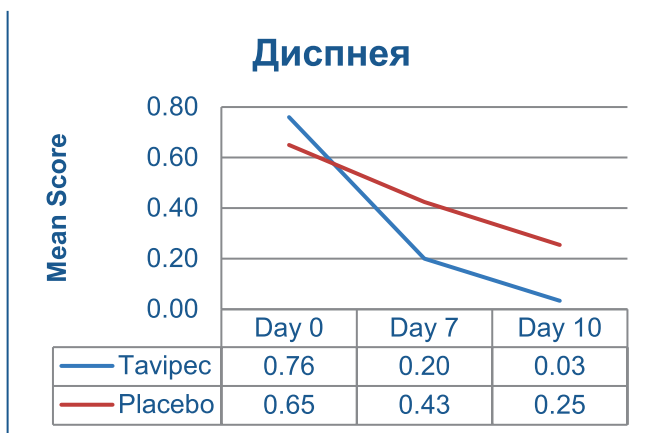
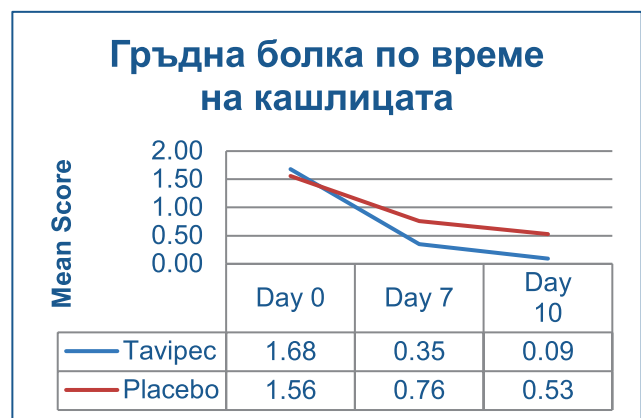
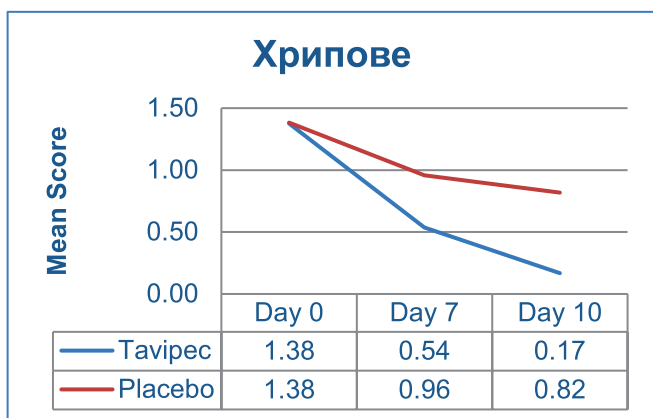
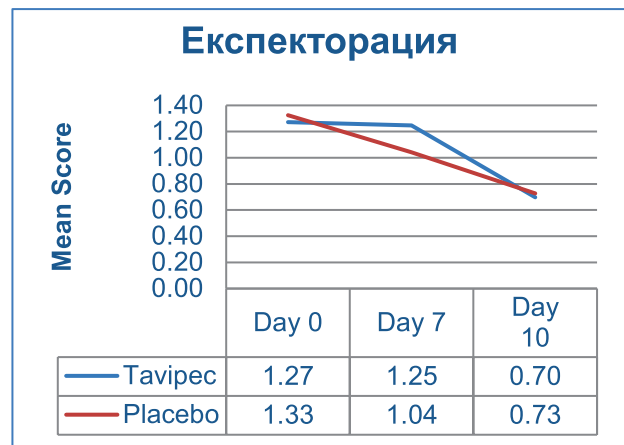
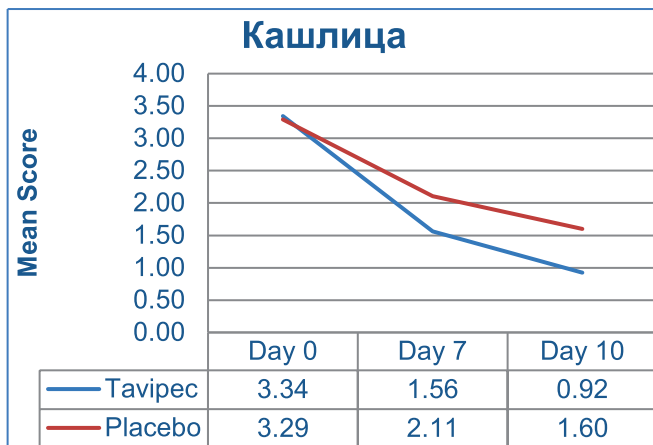
Методи:

Пациенти с остър бронхит бяха рандомизирани за лечение с Tavires® 150 mg по 2 капсули 3 пъти дневно или плацебо в двойно-сляпо, паралелно групово клинично проучване. Допълнително лечение (антибиотици, кортикостероиди и др.) не беше допускано. Основната крайна точка, резултатът от Bronchitis severity score (BSS) ≥ 5 точки беше оценявана от изследователите в началото и след 7-дневно лечение. Второстепенните крайни точки включваха BSS на ден 10, допълнителни признаци и симптоми на бронхит, качество на живот и безопасност при лечението, оценявани на ден 7 и ден 10.

Резултати:

Бяха включени 269 пациенти, като от тях 245 пациенти останаха за статистически анализ. Разпределението по групи беше, както следва: 125 пациенти на лечение с Tavires® капсули; 120 пациенти на плацебо. Средното намаление на BSS от изходното ниво до ден 7 беше 4.54 (SD 2,34) и 2.92 (SD 2,64), съответно за лечение с Tavires® капсули и плацебо. Разликата при BSS между лечението с Tavires® капсули и плацебо е значима ($p = 0,00014$). Подобрието на BSS от началото до ден 10 беше по-високо при лечението с Tavires® капсули: 6.51 (SD 2,17) спрямо 4.28 (SD 2,96) ($p = 0,00003$). Качеството на живот на пациентите беше значително подобро при пациентите на лечение с Tavires® капсули в сравнение с пациентите на плацебо, както на ден 7, така и на ден 10. Лечението с Tavires® капсули беше безопасно. Медикаментът се понасяше много добре.





Изводи:

Резултатите от представеното рандомизирано, двойно-сляпо клинично проучване показват, че лечението на остър бронхит при възрастни със Spikeoil (Taviprec® капсули) е ефикасно, безопасно и се понася много добре.

Клиничното проучване показва статистически и клинично значимо превъзходство на Taviprec® капсули по отношение на ефикасност, в сравнение с плацебо при лечението на остър бронхит.

Taviprec® капсули се понася много добре и може да се счита за сигурна терапевтична опция в първа линия лечение на остър вирусен бронхит.