



DYSPLAZJA OSKRZELOWO-PŁUCNA I PROFILAKTYKA RSV

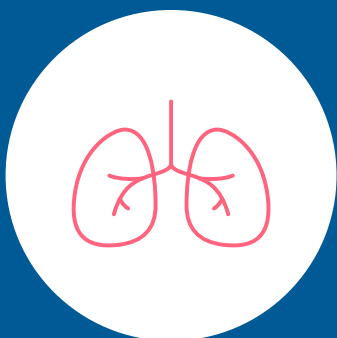
Przekonaj się, jaki wpływ na wcześniaki ma dysplazja oskrzelowo-płucna (BPD) i poznaj kluczową rolę, jaką SYNAGIS (paliwizumab) odgrywa w ochronie wcześniaków z BPD.



Zmieniająca się definicja BPD

BPD to forma przewlekłej choroby płuc, która dotyka wcześniaki¹

Klinicznie BPD zazwyczaj definiuje się jako przewlekłą chorobę płuc wymagającą podawania dodatkowego tlenu przez ≥ 28 dni od urodzenia do 36 tygodnia wieku PMA^{2,3}.



Wiedza na temat BPD ewoluowała, w związku z czym obecnie wyróżnia się 2 główne cechy patofizjologiczne³⁻⁵.

Postępy w opiece neonatologicznej wpłynęły na patofizjologię i kliniczną prezentację BPD.

Doprowadziło to do pojawienia się nowej definicji BPD³⁻⁵

Dawna definicja BPD

Dysplazja oskrzeli i pęcherzyków płucnych spowodowana **uszkodzeniem z powodu wentylacji mechanicznej lub toksycznego działania tlenu.**



Nowa definicja BPD

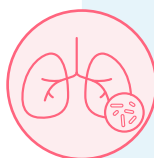
Dysplazja i zniekształcone naczynia krwionośne w oskrzelach i pęcherzykach płucnych spowodowane **zaburzonym rozwojem płuc.**

Występowanie BPD na świecie

Dysplazja oskrzelowo-płucna jest najczęściej występującym powikłaniem związanym z przedwczesnym porodem^{2,6}



BPD diagnozuje się u 1 na 9 noworodków przedwcześnie urodzonych w wieku ciążowym < 37 tygodni (wGA)¹.



BPD diagnozuje się u prawie 80% wcześniaków urodzonych w 22–24 tygodniu ciąży⁷.

Skróty: wGA – wiek ciążowy w tygodniach.

Ze względu na różnice w kryteriach diagnostycznych, częstość występowania BPD waha się od 10% do 89%⁸

Ameryka Północna: 18%-89%

Europa: 10%-73%

Azja: 18%-82%

Oceania: 30%-62%

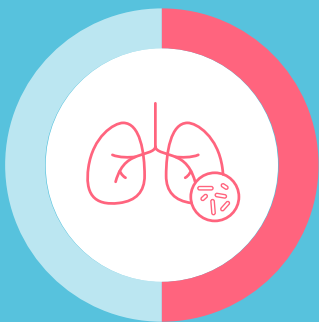


Częstość występowania BPD i wiek ciążowy

Częstość występowania BPD pozostała na tym samym poziomie lub nawet wzrasta^{7,9}

Wynika to najprawdopodobniej ze zwiększonej przeżywalności urodzonych przedwcześnie noworodków dzięki postępom w neonatologicznej opiece wentylacyjnej^{7,9}:

- mniejsza liczba intubacji i wentylacji;
- zwiększone wczesne stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych;
- zwiększony przepływ przez kaniulę nosową.



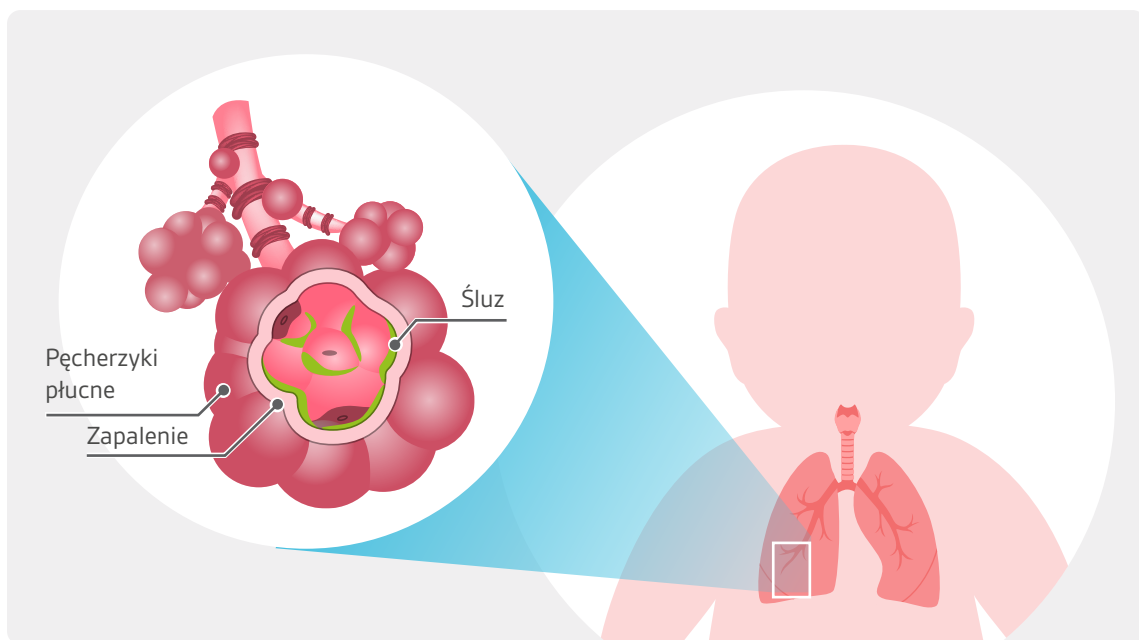
BPD diagnozuje się u **prawie 50%** noworodków przedwcześnie urodzonych w wieku ciążowym < 28 tygodni¹.

Wpływ BPD na funkcjonowanie płuc

Dzieci z BPD mają upośledzoną czynność płuc, zniekształconą strukturę dróg oddechowych i zwiększoną podatność na stany zapalne⁶

Kiedy bardzo przedwcześnie urodzone dzieci otrzymują surfaktant, sterydy lub tlen i są wentylowane mechanicznie, dochodzi do uszkodzeń na poziomie komórkowym spowodowanych toksycznym działaniem tlenu i urazem objętościowym^{2,10}.

Takie niemowlęta muszą zmagać się z zapaleniem płuc i zaburzeniem rozwoju płuc. Dochodzi do przerwania ciągłości przegród, zaburzając alweolaryzację i powoduje to powstawanie mniejszej liczby większych pęcherzyków płucnych o grubszych ścianach^{2,10}.



Uszkodzone pęcherzyki płucne mogą zwiększać potrzebę dalszego stosowania wsparcia wentylacyjnego po ciężkiej, ostrej infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołanej przez RSV – **dlatego niemowlęta z BPD są narażone na zwiększone ryzyko zakażenia wirusem RS¹¹**.



Częstość występowania hospitalizacji z powodu RSV

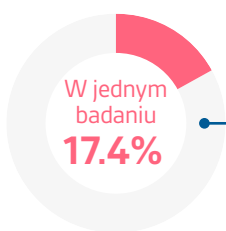
Wcześnieiki z BPD są narażone na wysokie ryzyko ciężkich, ostrych infekcji dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołanych przez wirusa RS oraz ponowną hospitalizację po zakażeniu^{11,12}

Niemowlęta z rozpoznaniem BPD, w wieku < 2 lat doświadczają większej liczby hospitalizacji z powodu RSV niż te bez BPD¹³.



Nawet **20-krotnie wyższa częstość** hospitalizacji związanych z RSV

w porównaniu z niemowlętami urodzonymi o czasie bez BPD.

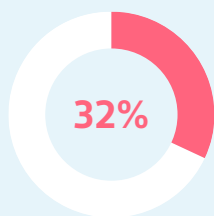


niemowląt z BPD poddano ponownej hospitalizacji z powodu zakażenia RSV^{12*}.

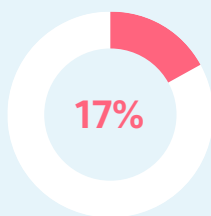
* Ten wynik dotyczy 26 z 149 niemowląt z BPD. Opiera się na randomizowanym badaniu kontrolowanym placebo dotyczącym stosowania profilaktyki immunoglobuliną u wcześniaków z BPD i bez niego.

Po hospitalizacji z powodu RSV dzieci z BPD potrzebują większego wsparcia medycznego.

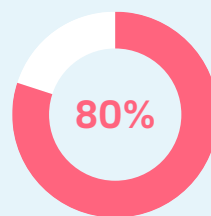
U niemowląt z BPD, w wieku ≤ 24 miesięcy^{14†}:



wymagało
intensywnej opieki



wymagało wentylacji
mechanicznej



wymagało
dodatkowego tlenu

n=200.

† Pomiary wyników u 1584 dzieci z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia RSV. W oparciu o retrospektywne badanie w ośrodkach opieki pediatrycznej trzeciego stopnia w Kanadzie.

Długoterminowy wpływ RSV na BPD i płuca

Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołane przez RSV mogą się wiązać z nawracającym świszczącym oddechem i astmą w późniejszym życiu¹⁵

Infekcje dolnych dróg oddechowych (LRTI) wywołane przez RSV we wczesnym okresie życia wiążą się z obniżoną czynnością płuc i zwiększoną reaktywnością dróg oddechowych w wieku szkolnym, potencjalnie utrzymującą się do wieku dorosłego¹⁵.



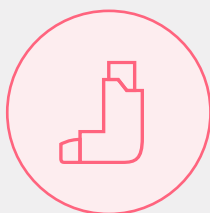
Wieloczynnikowa analiza po 7 latach od badania wykazała, że zapalenie oskrzelików spowodowane przez **RSV miało najwyższy niezależny wskaźnik ryzyka astmy** (iloraz szans [OR]: 12,7; 95% przedział ufności [CI], 3,4–47,1)¹⁵.

Analiza obejmująca 18 lat wykazała, że hospitalizacja z powodu **RSV stanowiła niezależny czynnik ryzyka wystąpienia astmy/nawracającego świszczącego oddechu oraz samej astmy¹⁵**.



Obecnie występujące astma/nawracający świszczący oddech

(iloraz szans [OR]: 6,2; 95% przedział ufności [CI], 2,0–19,2; $P < 0,001$).



Samo występowanie astmy

(iloraz szans [OR]: 7,2; 95% przedział ufności [CI], 2,1–23,9; $P < 0,001$)

Wcześnieiki (< 32 wGA), u których rozwija się BPD i które są hospitalizowane z powodu RSV w pierwszych 2 latach życia, mają znacznie gorszą czynność płuc w wieku od 8 do 10 lat¹⁵.



To właśnie wtedy stosuje się SYNAGIS

SYNAGIS wspomaga ochronę wcześniaków z BPD

SYNAGIS jest wskazany do zapobiegania poważnym chorobom dolnych dróg oddechowych wymagającym hospitalizacji, wywołanym wirusem RS u dzieci z grupy wysokiego ryzyka 15*:

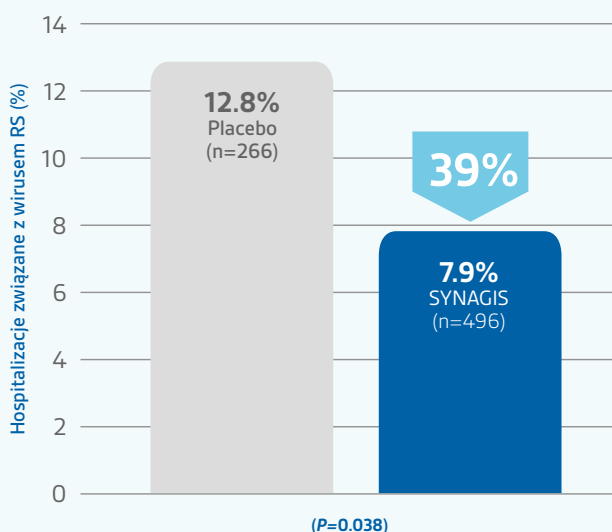
- niemowlęta urodzone w wieku ciążowym ≤ 35 tygodni i < 6 miesięcy na początku sezonu RSV;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat wymagające leczenia BPD w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- niemowlęta w wieku poniżej 2 lat urodzone z hemodynamicznie istotną wrodzoną wadą serca (hsCHD).

* W Polsce immunoprofilaktyka RSV jest wskazana dla dzieci spełniających kryteria programu lekowego B.40

Miesięczna immunoprofilaktyka z użyciem SYNAGIS zmniejszyła liczbę hospitalizacji z powodu wirusa RS, skróciła długość pobytu w szpitalu i liczbę dni ze zwiększoną ilością podaży tlenu u dzieci w wieku ≤ 2 lat z BPD^{16,17†‡}



Wskaźnik hospitalizacji



† BPD wymagające leczenia.

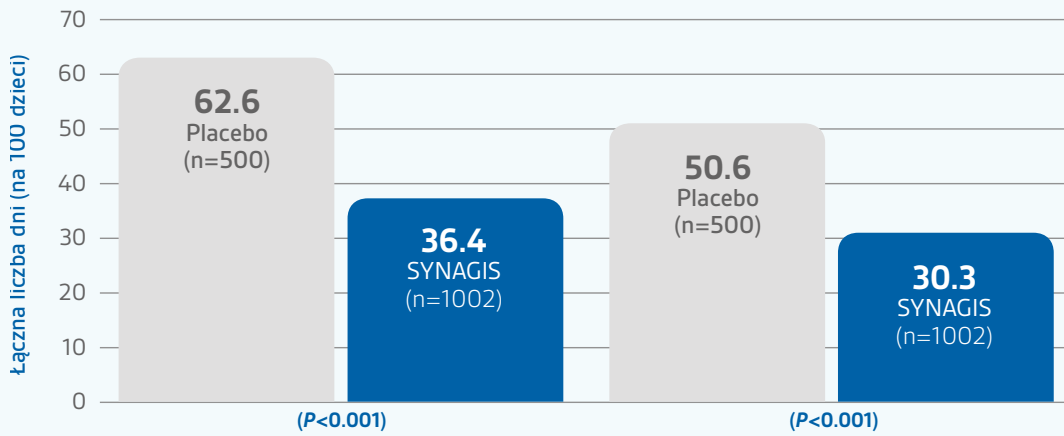
‡ Wyniki miesięcznej immunoprofilaktyki z użyciem SYNAGIS przy łącznej liczbie 5 dawek w wieloośrodkowym, kluczowym badaniu fazy 3 IMpact-RSV (N = 1502).



Długość pobytu



Podaż tlenu



Profilaktyka ma kluczowe znaczenie w zapobieganiu RSV.



Sprawdź, czy Twoi pacjenci z grupy wysokiego ryzyka mogą skorzystać z profilaktyki przy użyciu SYNAGIS po ukończeniu pierwszego roku życia.¹⁸



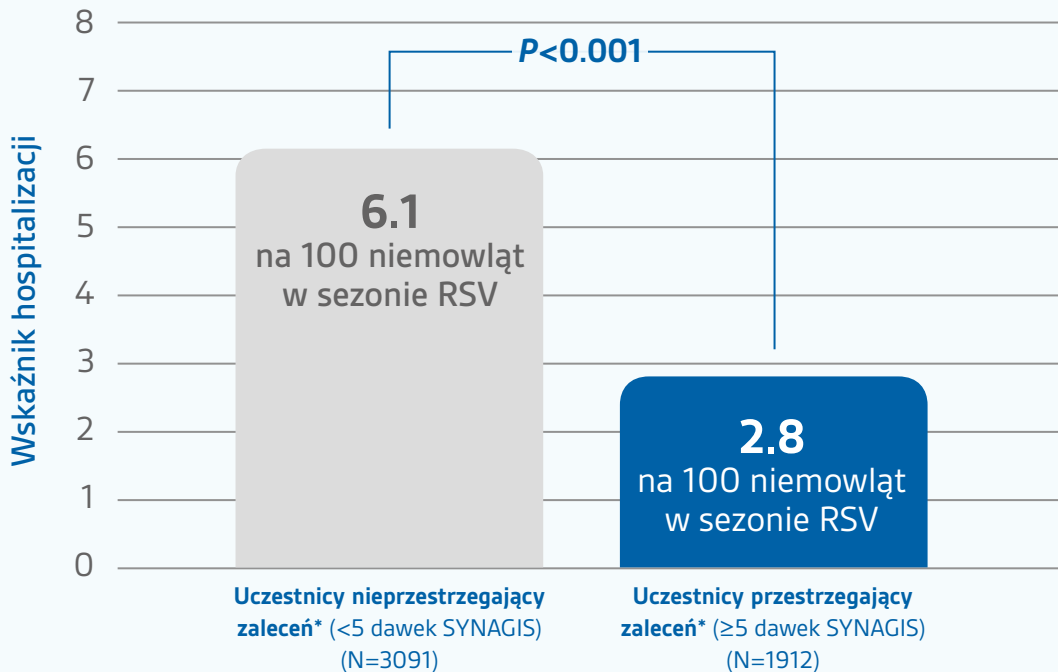
Globalne zalecenia dotyczące podawania leku SYNAGIS

Zgodnie z systematycznym przeglądem badań dotyczących wirusa RS i profilaktyki z użyciem paliwizumabu w ciągu ostatnich 5 lat, przeprowadzonym przez ekspertów zajmujących się wirusem RS z Europy, Kanady i Izraela, profilaktyka jest zalecana w przypadku¹⁹:

- niemowląt z BPD ≤ 12 miesięcy na początku sezonu RSV;
- dzieci z BPD w drugim roku życia, które pozostają w grupie wysokiego ryzyka.
 - Podawanie powinno być ustalone zgodnie z lokalnym doświadczeniem i praktyką

Pełny cykl immunoprofilaktyki SYNAGIS wpływa na optymalną ochronę sezonową przed wirusem RS²⁰

Ryzyko hospitalizacji związanej z wirusem RS podwoiło się u niemowląt z grupy wysokiego ryzyka, które nie otrzymały pełnego cyklu.



* Uczestnicy byli uznawani za przestrzegających zaleceń, jeśli otrzymali ≥ 5 dawek SYNAGIS bez przerw (> 35 dni) między dawkami i przyjęli je do 30 listopada danego roku.



Przez ponad dwie dekady, SYNAGIS był pierwszą immunoprofilaktyką o udowodnionej skuteczności i tolerancji u niemowląt z grup wysokiego ryzyka w zapobieganiu hospitalizacji wywołanej przez RSV.^{16,17,21}

SYNAGIS®
PALIWIZUMAB 

Źródła: 1. Zimmermann LJI, Kostenzer J, Mader S. Tackling bronchopulmonary dysplasia to improve preterm health: a call for family-centered care at World Prematurity Day 2020. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol.* 2020;319(5):L867-L870. doi:10.1152/ajplung.00415.2020 2. McEvoy CT, Jain L, Schmidt B, Abman S, Bancalari E, Aschner JL. Bronchopulmonary dysplasia: NHLBI Workshop on the Primary Prevention of Chronic Lung Diseases. *Ann Am Thorac Soc.* 2014;11(suppl 3):S146-S153. doi:10.1513/AnnalsATS.201312-424LD 3. Ibrahim J, Bhandari V. The definition of bronchopulmonary dysplasia: an evolving dilemma. *Pediatr Res.* 2018;84(5):586-588. doi:10.1038/s41390-018-0167-9 4. Day CL, Ryan RM. Bronchopulmonary dysplasia: new becomes old again! *Pediatr Res.* 2017;81(1-2):210-213. doi:10.1038/pr.2016.201 5. Hilgendorff A, Reiss I, Ehrhardt H, Eickelberg O, Alvira CM. Chronic lung disease in the preterm infant: lessons learned from animal models. *Am J Respir Cell Mol Biol.* 2014;50(2):233-245. doi:10.1165/rcmb.2013-0014TR 6. Bont L, Checchia PA, Fauroux B, et al. Defining the epidemiology and burden of severe respiratory syncytial virus infection among infants and children in Western countries. *Infect Dis Ther.* 2016;5(3):271-298. doi:10.1007/s40121-016-0123-0 7. Thébaud B, Goss KN, Laughon M, et al. Bronchopulmonary dysplasia. *Nat Rev Dis Primers.* 2019;5(1):78. doi:10.1038/s41572-019-0127-7 8. Siffel C, Kistler KD, Lewis JFM, Sarda SP. Global incidence of bronchopulmonary dysplasia among extremely preterm infants: a systematic literature review. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;34(11):1721-1731. doi:10.1080/14767058.2019.164624 0 9. Jeon GW. Changes in the incidence of bronchopulmonary dysplasia among preterm infants in a single center over 10 years. *Neonatal Med.* 2020;27(1):1-7. doi:10.5385/nm.2020.27.1 10. Schittny JC. Development of the lung. *Cell Tissue Res.* 2017;367(3):427-444. doi:10.1007/s00441-016-2545-0 11. Chaw PS, Hua L, Cunningham S, Campbell H, Mikolajczyk R, Nair H; RESCUE Investigators. Respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infections in children with bronchopulmonary dysplasia: systematic review and meta-analysis. *J Infect Dis.* 2020;222(suppl 7):S620-S627. doi:10.1093/infdis/jiz492 12. Sommer C, Resch B, Simões EA. Risk factors for severe respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection. *Open Microbiol J.* 2011;5:144-154. doi:10.2174/1874285801105010144 13. Boyce TG, Mellen BG, Mitchel EF Jr, Wright PF, Griffin MR. Rates of hospitalization for respiratory syncytial virus infection among children in Medicaid. *J Pediatr.* 2000;137(6):865-870. doi:10.1067/mpd.2000.110531 14. Navas L, Wang E, de Carvalho V, Robinson J; Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *J Pediatr.* 1992;121(3):348-354. doi:10.1016/s0022-3476(05)90000-0 15. Fauroux B, Simões EAF, Checchia PA, et al. The burden and long-term respiratory morbidity associated with respiratory syncytial virus infection in early childhood. *Infect Dis Ther.* 2017;6(2):173-197. doi:10.1007/s40121-017-0151-4 16. Synagis® (palivizumab), European Summary of Product Characteristics. Södertälje, Sweden. AstraZeneca AB; 2021. 17. The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. *Pediatrics.* 1998;102(3):531-537. doi:10.1542/peds.102.3.531 18. Gobwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, <https://dziennikmz.gov.pl/actbymonths> 19. Luna MS, Manzoni P, Paes B, et al. Expert consensus on palivizumab use for respiratory syncytial virus in developed countries. *Paediatr Respir Rev.* 2020;33:35-44. doi:10.1016/j.prrv.2018.12.001 20. Stewart DL, Ryan KJ, Seare JG, et al. Association of RSV-related hospitalization and non-compliance with palivizumab among commercially insured infants: a retrospective claims analysis. *BMC Infect Dis.* 2013;13:334-344. doi:10.1186/1471-2334-13-334 21. Resch B. Product review on the monoclonal antibody palivizumab for prevention of respiratory syncytial virus infection. *Hum Vaccin Immunother.* 2017;13(9):2138-2149. doi:10.1080/21645515.2017.1337614

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa i stosowania leku można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) SYNAGIS® (palivizumab)

Data sporządzenia: czerwiec 2023

SYNAGIS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy firm AstraZeneca.

©AstraZeneca 2023. Wszelkie prawa zastrzeżone. Identyfikator zatwierdzenia

Veeva: Z4-54285, PL-18731



Zeskanuj kod QR, aby dowiedzieć się więcej o produkcie leczniczym SYNAGIS®.

AstraZeneca 