

STUDIE STAR: SROVNÁNÍ ÚČINKU A SNÁŠENLIVOSTI SOLIFENACINU A TOLTERODINU ER PŘI LÉČBĚ SYNDROMU HYPERAKTIVNÍHO MĚCHÝŘE

doc. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D.

Urologické oddělení, Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha

Cílem evropské multicentrické studie bylo porovnat účinek a snášenlivost dvou antimuskarinik nové generace. Prospektivní, dvojitě slepá studie porovnávala účinek a snášenlivost jednodenní dávky solifenacinu 5 mg a 10 mg a tolterodinu ER s prolongovanou dobou účinku po dobu 12 týdnů. Studie byla provedena na souboru 1 355 pacientů v období od května 2003 do října 2004 v 117 centrech 17 evropských zemí. Výsledky studie potvrdily primární cíl studie, tj. že účinnost solifenacinu (5 mg a 10 mg) na redukci frekvencí mikce za den je srovnatelná s tolterodinem ER. Při vyhodnocení sekundárních cílů studie bylo zjištěno, že solifenacin má ve srovnání s tolterodinem ER signifikantně lepší výsledky při redukci urgencí a urgentní inkontinence. Závažné nežádoucí účinky vedoucí k přerušení terapie se u obou preparátů vyskytl přibližně u 3% pacientů.

Urolog. pro Praxi, 2007; 1: 34–36

Úvod

Kontrolované klinické studie jsou studie, při kterých je k vyhodnocení účinku zkoušeného léku použito kontrolní skupiny pacientů. Tato kontrolní skupina je buď bez léčby, anebo je jí podáváno placebo nebo jiný medikamentózní preparát. V případě hodnocení výsledků léčby syndromu hyperaktivního měchýře anticholinergiky jsou v poslední době stále častěji prováděny srovnávací studie dvou různých preparátů. Tato skutečnost souvisí především se snahou porovnat množství nežádoucích účinků, což je limitující faktor farmakoterapie, u nových a starších anticholinergických preparátů. Jednou z takových studií provedených v poslední době byla studie STAR.

Výsledky studie

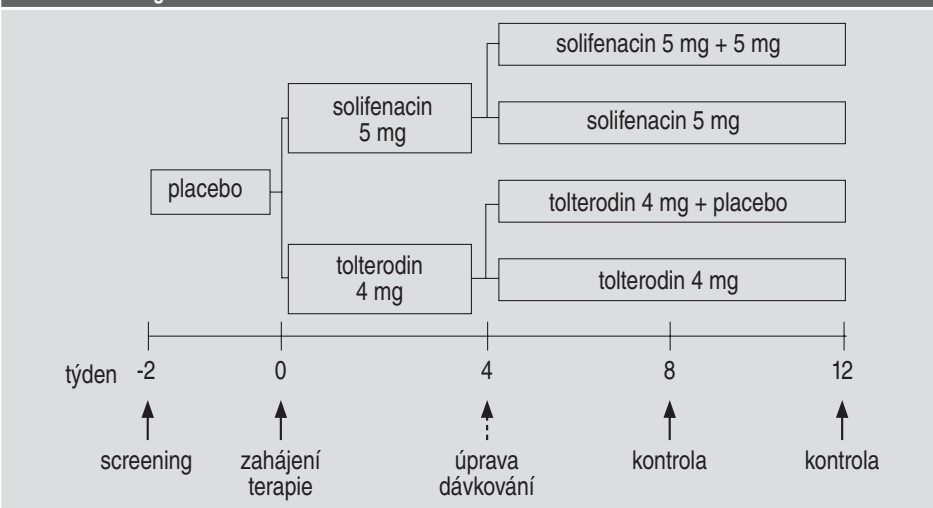
Cílem evropské multicentrické studie bylo porovnat účinek a snášenlivost dvou antimuskarinik nové generace.

Prospektivní, dvojitě zaslepená studie porovnávala účinek a snášenlivost denní dávky solifenacinu 5 mg a 10 mg a tolterodinu ER (s prolongovanou dobou účinku) po dobu 12 týdnů. Do studie byli zahrnuti pacienti se syndromem hyperaktivního měchýře (polakisurie, nykturie, urgence a urgentní inkontinence), s výjimkou nemocných, kteří současně trpěli čistou stresovou inkontinencí nebo neurogení dysfunkcí dolních močových cest. Studie byla provedena na souboru 1 355 pacientů v období od května 2003 do října 2004 ve 117 centrech 17 evropských zemí.

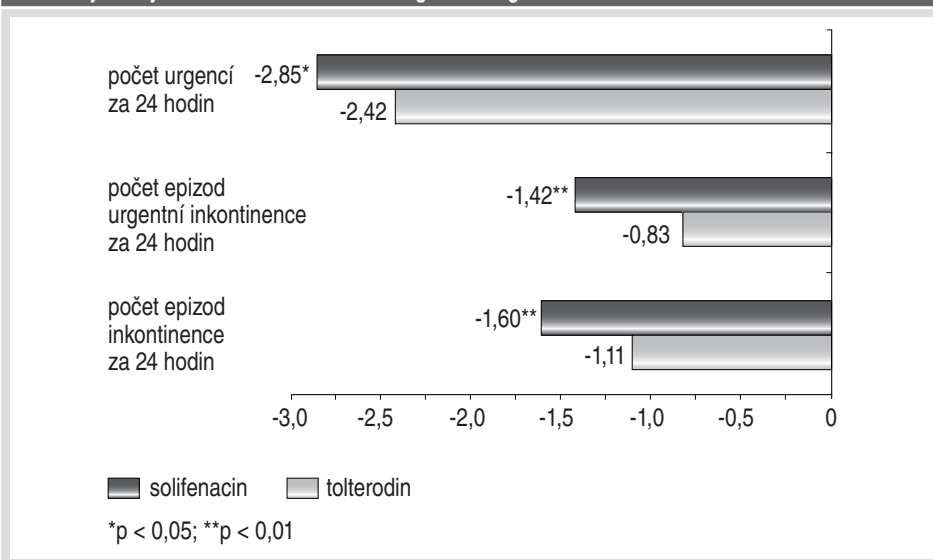
Design studie byl následující:

Po dvoutýdenním vyloučení placebo efektu byli pacienti randomizováni do dvou skupin léčených

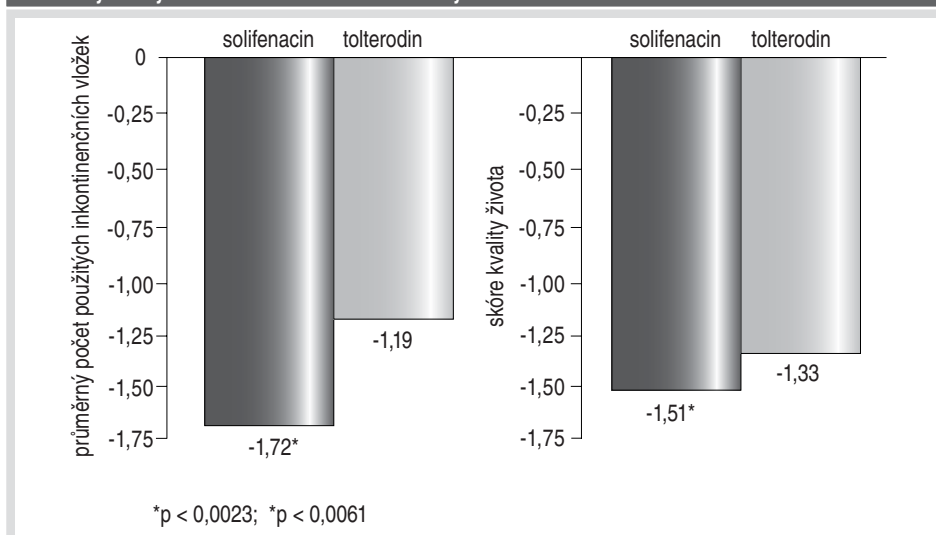
Obrázek 1. Design studie STAR



Graf 1. Výsledek studie STAR: Hodnocení urgencí a urgentní inkontinence



Graf 2. Výsledky studie STAR: Hodnocení kvality života



buď solifenacinem 5 mg, anebo tolterodinem ER. Při dvojitém zaslepení studie byla dávka zvýšena pouze u pacientů léčených solifenacinem, protože pro léčbu tolterodinem ER existuje pouze jediné doporučené denní dávkování.

Výsledky studie potvrdily primární cíl studie, tj. že účinnost solifenacinu (5 mg a 10 mg) na redukci frekvencí mikce za den je srovnatelná s tolterodinem ER. Při vyhodnocení sekundár-

ních cílů studie bylo zjištěno, že solifenacin má ve srovnání s tolterodinem ER signifikantně lepší výsledky při redukci urgencí a urgentní inkontinence (graf 1).

Literatura

1. Chapple CR, Martinez-Garcia R, Salvaggi R, Toozs-Hobson P, Warnack W, Drogendijk D, Wright DM, Bolodeoku J. A comparison of efficacy and tolerability of solifenacine succinate and extended release tolterodine at treating overactive bladder syndrom: Results of the STAR trial. *Eur Urol* 2005; 48: 464–470.

Při srovnání objektivních parametrů bylo zjištěno, že solifenacin oproti tolterodinu ER signifikantně zvyšuje průměrný mikční objem a snižuje množství použitých inkontinenčních vložek. Léčba solifenacinem oproti tolterodinu ER rovněž signifikantně zlepšila kvalitu života pacientů (graf 2).

Nejčastějšími nežádoucími účinky léčby oběma preparáty byly pocit sucha v ústech, zácpa a poruchy zraku. V naprosté většině se jednalo o nežádoucí účinky mírného až středního stupně, závažný stupeň vedoucí k přerušení terapie se u obou preparátů vyskytl přibližně u 3 % pacientů.

Závěrem lze konstatovat, že tato studie prokázala lepší účinnost jednodenní flexibilní dávky solifenacinu oproti tolterodinu ER u pacientů se syndromem hyperaktivního měchýře.

doc. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D.

Urologické oddělení, Fakultní Thomayerova nemocnice
Vítěnská 800, 140 59
e-mail: roman.zachoval@ftn.cz