

The efficacy of Rhinos® SR on nasal resistance and nasal symptoms in patients with perennial allergic rhinitis : a randomized, double-blind, placebo-controlled study

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20333653&lokasi=lokal>

Abstrak

Rhinos® SR adalah kapsul kombinasi tetap loratadin 5 mg dengan pseudoefedrin 60 mg lepas cepat dan pseudoefedrin 60 mg lepas lambat. Studi ini bertujuan untuk menilai efikasi Rhinos® SR pada nasal airway resistance (NAR) secara obyektif dengan rhinomanometer dan gejala-gejala nasal serta nonnasal pada pasien dengan rinitis alergi sepanjang tahun (RAST) di negara tropis. Ini adalah studi paralel berpembanding plasebo, acak, tersamar ganda, dilakukan pada 59 pasien RAST berobat jalan di klinik THT RS Umum Dr. Soetomo, Surabaya. Pasien laki-laki dan perempuan, menderita RAST sedang sampai berat minimal 2 tahun, berumur 12 tahun ke atas, dengan total skor gejala nasal (TSGN) > 6 dan skor kongesti nasal (SKN) > 2, mendapat Rhinos® SR atau plasebo 2 kali sehari selama 7 hari. Parameter efikasi yang utama adalah berkurangnya nilai-nilai NAR (yang diukur dengan rhinomanometer pada hari pertama) dari Rhinos® SR dibandingkan dengan plasebo. Nilai-nilai NAR dihitung sebagai luas area di bawah kurva (area under the curve = AUC) dari NAR terhadap waktu. Parameter efikasi sekunder adalah berkurangnya gejala-gejala klinik (nasal dan nonnasal) yang dinilai oleh pasien maupun oleh dokter peneliti setelah 1 minggu penggunaan Rhinos® SR atau plasebo. Dari 59 pasien yang memenuhi syarat, semuanya menyelesaikan studi 1 minggu ini. Untuk nilai-nilai NAR, setelah baseline disamakan menjadi 100%, AUC0-10 jam tidak berbeda bermakna antara Rhinos® SR dan plasebo. Akan tetapi waktu pseudoefedrin mencapai kadar puncak, yakni 2 jam untuk yang lepas cepat dan 6 jam untuk yang lepas lambat, maka AUC0-2 jam dan AUC0-6 jam Rhinos® SR lebih rendah secara bermakna dibandingkan dengan plasebo. TSGN berdasarkan penilaian penderita (jumlah skor 3 pagi terakhir) untuk Rhinos® SR menurun 33.0% dari skor awal ($p < 0.001$), untuk plasebo juga menurun 21.9% dari skor awal ($p = 0.002$), tetapi penurunan oleh Rhinos tidak berbeda bermakna dengan penurunan oleh plasebo. Penurunan TSGN berdasarkan penilaian dokter peneliti, serta penurunan skor kongesti nasal (SKN) dan total skor gejala (nasal dan nonnasal), dan bahkan skor masing-masing gejala, berdasarkan penilaian pasien maupun dokter peneliti, menunjukkan pola yang sama, yakni Rhinos® SR dan plasebo menurunkan gejala secara bermakna dari nilai awal, dan penurunan oleh Rhinos® SR lebih besar dibandingkan penurunan oleh plasebo tetapi tidak berbeda bermakna. Dalam studi ini tidak ditemukan efek samping. Dari penelitian ini disimpulkan bahwa pada pasien RAST sedang sampai berat di negara tropis, Rhinos® SR efektif dalam mengurangi kongesti nasal dengan pengukuran obyektif NAR. Rhinos® SR 2 x sehari selama 7 hari juga efektif dalam mengurangi gejala-gejala klinik RAST meskipun tidak mencapai kemaknaan statistik dibandingkan dengan plasebo, serta dapat ditoleransi dengan baik.

<hr>

Abstract

Rhinos® SR is a fixed combination of 5 mg loratadine and 60 mg pseudoephedrine immediate release and 60 mg pseudoephedrine sustained release. The present study was aimed to assess the efficacy of Rhinos® SR on nasal airway resistance (NAR) objectively using rhinomanometer and on nasal symptoms in patients

with perennial allergic rhinitis (PAR) in a tropical country. This was a randomized, double-blind, parallel group study in 59 PAR patients who visited the ENT clinic at Dr. Soetomo General Hospital, Surabaya. Outpatients of both gender, having moderate to severe PAR for a minimal of 2 years, aged 12 years or older, with a total nasal symptom score (TNSS) > 6 and a nasal congestion score > 2, received Rhinos® SR or placebo twice daily for 7 days. The primary efficacy parameter was the decrease in the NAR values (measured by rhinomanometer on Day 1) of Rhinos® SR from those of placebo. The NAR values were calculated as the area under the curve (AUC) of NAR versus time. The secondary efficacy parameters were the percentage reduction of the clinical symptoms (nasal and nonnasal) evaluated by both the patient and the physician after 1 week use of Rhinos® SR or placebo. From 59 eligible patients, all completed this 1-week trial. For NAR values, after the baseline were considered as 100%, the AUC_{0-10 h} were not significantly different between Rhinos® SR and placebo. However, as the pseudoephedrine reached its peak concentration, i.e. 2 hrs for the immediate release and 6 hrs for the sustained release, then AUC_{0-2 h} and AUC_{0-6 h} of Rhinos® SR were significantly lower compared to those of placebo. Total nasal symptom score (TNSS) evaluated by the patient (sum of the last 3 mornings) for Rhinos® SR decreased 33.0% from baseline ($p < 0.001$), for placebo decreased 21.9% from baseline ($p = 0.002$), but the decrease by Rhinos® SR was not significantly different from the decrease by placebo. TNSS evaluated by the physician, nasal congestion score (NCS) and total symptom score (TSS, total nasal and nonnasal), and even the individual symptom scores, evaluated by the patient and the physician, showed similar pattern, i.e. both Rhinos® SR and placebo decreased the symptoms significantly from baseline, and the decreases by Rhinos® SR were larger than the decreases by placebo, but the decreases by Rhinos® SR and placebo were not statistically different. No adverse event was found in this study. From the present study it was concluded that in patients with moderate to severe PAR in a tropical country, Rhinos® SR was effective in relieving nasal congestion by objective measurements of NAR. Rhinos® SR twice a day for 7 days was also effective in reducing the clinical symptoms of PAR although the reductions did not reach statistical significance compared to those by placebo, and was well tolerated.