

# Klinické a farmakoeconomické aspekty bakteriální imunomodulace

MUDr. Dalibor Jílek, CSc.

Centrum imunologie a mikrobiologie, Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Med. Pro Praxi 2009; 6(1): 53–54

## Aktivní a pasivní imunizace

Snaha o posílení imunity je tak stará jako výzkum imunity jako takové. Počátky nalezneme od konce 19. století a v prvních desetiletích století dvacátého. Jména jako Pasteur, Koch a Behring jsou spojena s počátky imunologie především v souvislosti s bojem proti infekčním nemocem a použitím metod aktivní imunizace (očkování) a pasivní imunizace (séra s protilátkami), což jsou ve své podstatě imunitu ovlivňující (imunomodulační) postupy, vedoucí ke zvýšení imunity v prevenci a léčbě nejzávažnějších infekčních chorob.

## Látky mikrobiálního původu

Schopnost řady látek mikrobiálního původu zvýšit imunitní odpověď byla rozpoznána velmi záhy, protože se jedná o látky nejsilněji působící na imunitní systém. Klinické využití těchto látek bylo dlouho omezeno pro výskyt řady nežádoucích vážných účinků, a tak hledání preparátů vhodných pro širší použití v klinice nebylo jednoduché. Počáteční trnitá cesta bakteriální imunomodulace byla spojena s převažujícím **parenterální způsobem podání** a s hledáním vhodných dávkovacích (imunizačních) schémat. Z historicky známých produktů mikrobiální říše s imunomodulačním potenciálem lze připomenout **účinné látky z bakterií** (mykobaktéria, korynebaktéria, *Klebsiella pneumoniae*, streptokoky, nokardie), **kvasinek a hub (glukany** – zymosan, lentinan, pachyman).

## Perorální bakteriální lyzáty

Určitý průlom lze zaznamenat 70. a 80. letech minulého století, kdy byly vyvinuty přípravky pro perorální aplikaci v závislosti na pokrocích v poznání slizničního imunitního systému. Obranný systém povrchů sliznice má některé zvláštnosti (úloha sekrečního imunoglobulinu A, nespecifické protibakteriální působky jako součást bariérové funkce povrchových slizničních sekretů). Důležitým poznatkem je zde vlastnost tzv. **společného**

**slizničního imunitního systému (MALT)**, kdy **imunitní odpověď indukovaná v jedné slizniční oblasti** (např. v trávícím systému) **je ve své výkonné složce rozšířena na více slizničních kompartmentů** (tzn. vedle trávícího systému také do dýchacího, urogenitálního, slzného systému či do mléčné žlázy). Byla prokázána klinicky využitelná možnost podávat bakteriální produkty ve formě tablet, kapslí či suspenzí s prokazatelným klinickým efektem a s minimálním výskytem systémových nežádoucích účinků. Díky vlastnostem společného slizničního imunitního systému je tak možné posílit obranyschopnost **perorálním podáním bakteriálního imunomodulátoru nejen v oblasti úst** (trávící systém), **ale také v dýchacím systému**. To má velký praktický klinický význam, protože je tak možné pozitivně ovlivňovat dýchací cesty – nejčastější místo výskytu recidivujících infekcí při poruchách imunity pomocí perorální imunomodulace.

V současnosti používané látky, zpravidla ve formě tzv. **bakteriálních lyzátů** (výtažky z bakterií se zachovanou antigenní strukturou), mají především nespecifické imunostimulační účinky dané schopností polyklonální (na antigenu nezávislé) stimulace T i B buněčné imunity a schopností aktivovat makrofágy. Tato vlastnost je namnoze kombinována se složkami navozujícími specifickou protilátkovou odpověď a využívána v řadě hojně klinicky používaných přípravků. Výsledný efekt může být dán kombinací obou složek imunitní odpovědi.

## Indikace

Indikace jsou prakticky stejné pro všechny bakteriální imunomodulační přípravky a týkají se především **recidivujících a chronických infekcí dýchacích cest**, jejichž výskyt kulminuje v chladném období roku:

- rinofaryngitidy
- laryngitidy
- sinusitidy
- tonzilitidy

Využit je také lze také v případě **některých kožních infekcí** v případech, kde byla prokázána porucha v oblasti buněčné imunity (recid. pyodermie, recid. erysipel). Vhodnou indikací rovněž připadají v úvahu **recidivující infekce močových cest (IMC)** nebo jako doplňková terapie prokázanych imunodeficiencí. Před podáním bakteriálního imunomodulačního přípravku by však nemělo být opomíjeno základní vstupní imunologické vyšetření.

## Za Imudon existuje i volně prodejná náhrada

Oblíbeným lokálním imunomodulátorem s bakteriálními lyzáty ve formě pastilek byl Imudon. Jeho výroba však byla zhruba před rokem ukončena. Na trhu však zůstávají další přípravky obsahující bakteriální lyzáty. Ve většině případů se jedná o **léky bez preskripčního omezení**, existuje však i **preparát volně prodejný – doplněk stravy GS Imunostim**, který je stejně – jako byl Imudon – ve formě pastilek.

## GS Imunostim – jediný volně prodejný bakteriální imunomodulátor

Vedle bakteriálních imunomodulátorů, které jsou klasifikovány jako léky, je přípravek GS Imunostim volně prodejný doplněk stravy.

## Složení

GS Imunostim obsahuje 50 mg směs bakteriálních lyzátů (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*) a 10 mg vitamínu C. Přípravek je ve formě pastilek s mentolovou chutí, které se rozpouštějí v ústech. Dávkování 3 × 1 denně. Při dodržení doporučeného dávkování je ve dvou cyklech po deseti dnech využívána kompletní kúra na posílení imunity. Indikace je obdobná jako u všech bakteriálních imunomodulátorů. **Vzhledem k aplikaci formou rozpouštění v ústech lze GS Imunostim použít právě v obdobných klinických situacích jako přípravek Imudon, který není v ČR nadále dostupný.**

**Tabulka 1.** Příklady běžně dostupných přípravků s obsahem bakteriálních lyzátů

Přípravek	Status	Tablet v balení	Doplatek pacienta	Poplatek za recept od 1. 1. 2008	Platba pacienta celkem	Cena za 1 tabletu
GS Imunostim	OTC	30	152 Kč*	-	152 Kč	5,10 Kč
		60	259 Kč*	-	259 Kč	4,30 Kč
Bronchovaxom	Rx	30	275 Kč*	30 Kč	305 Kč	10,20 Kč
Ribomunyl	Rx	12	163 Kč*	30 Kč	193 Kč	16,10 Kč
		20	233 Kč*	30 Kč	263 Kč	13,10 Kč
Luivac	Rx	28	245 Kč*	30 Kč	275 Kč	9,80 Kč

\*cena zjišťovaná v lékárnách

Zdroj: Medical Tribune č. 26, září 2008, Kompendium ambulantní medicíny, Infektologie

### Klinická účinnost

Byla ověřena studií na v roce 2005, která byla provedena na 3. lékařské fakultě UK ve spolupráci se Státním zdravotním ústavem v Praze. Studie prokázala **snížení nemocnosti o 53 %** při preventivním podávání přípravku GS Imunostim a **u 90 % pacientů, kteří využívali kompletní kůru 60 tablet zkrácení doby léčby o 21 % a lehčí průběh onemocnění** (1).

### Farmakoekonomický aspekt

Přípravek GS Imunostim jako volně prodejný pacient hradí v plné výši, tzn. neodčerpává prostředky ze zdravotního pojištění ani lékový paušál. **Cena pro pacienta je srovnatelná s doplatkem** na registrované bakteriální imunomodulační přípravky. **Při zakoupení přípravku GS Imunostim pacient neplatí poplatek 30 Kč** jako v případě položky na receptu.

### Literatura

1. Stanek J, et al. Preventive administration of GS Imunostim as a protection against acute respiratory infections. Cent. Eur. J. Publ. Health 2006; 14(3): 130–132.

#### MUDr. Dalibor Jílek, CSc.

Centrum imunologie a mikrobiologie  
Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 15, P. O. Box 115, 400 01 Ústí nad Labem  
e-mail: dalibor.jilek@zuusti.cz