

Společné stanovisko k léčbě betahistinem – Česká neurologická společnost a Česká společnost ORL a chirurgie hlavy a krku, odborné společnosti ČLS JEP

doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol
Neuro-otologické centrum FN Motol

prim. MUDr. Pavla Urbánková, Ph.D.

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku LF MU a FN u sv. Anny
zástupce ČSORLCHHK v pracovní skupině ČLS JEP Léková politika a kategorizace léčiv

Stanovisko se vyjadřuje k problematice léčby betahistinem v situaci jeho omezené dostupnosti a nečiní si nárok být obecně doporučeným postupem léčby závratí.

Vertiginózní stavy postihují značnou část populace v různých věkových kategoriích. Jedná se o heterogenní skupinu pacientů, u nichž mnohdy obtížně objasňujeme kauzalitu jejich symptomů a stejně tak jsou omezené i terapeutické možnosti. Léky s účinnou látkou *betahistin* mají specifický mechanismus účinku, který je odlišný od preparátů jiných skupin. Jeho centrální histaminergní působení s vazodilatací v mozkové cirkulaci i vnitřním uchu je doplněno H1 agonistickou a H3 antagonistickou aktivitou podporující vestibulární supresi a přispívají k centrální kompenzaci vertiga u určitých skupin pacientů.

Doporučený postup vycházející z průkazu efektivity léčby závratí v klinických studiích splňujících kritéria pro validní metaanalýzu dat dosud nebyl vypracován. Pouze u benigního paroxysmálního polohového vertiga existuje „evidence based“ doporučený postup na hladině významnosti A, tím je provádění reпозиčních manévřů. Všechny ostatní doporučené postupy léčby závratí jsou celosvětově na úrovni expertních stanovisek.

Indikační kritéria léčby *betahistinem* dle SPC

Ménièreův syndrom, charakterizovaný následující trojicí základních příznaků:

- *vertigo (s nauzeou až zvracením)*
- *ztráta sluchu (zhoršení sluchu)*
- *tinnitus.*

Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.

Ad Ménièreova choroba/syndrom

I když se nejedná o léčbu kauzální, je možno pozorovat klinický efekt u určité skupiny nemocných. Jedná se navíc o perorálně podávanou léčbu s jednoduchým schématem užívání, která je dobře tolerována, a i déletrvající léčba není provázena závažnými nežádoucími účinky. V klinických studiích jsou publikovány příznivé efekty nejen u typické Ménièreovy choroby, ale též u záchvatovitých závratí, kde můžeme předpokládat vliv sekundárního hydropsu labyrintu. Jako podpůrná léčba může mít efekt i u vestibulární migrény, kde prokážeme poruchu funkce vestibulárního aparátu. Vždy záleží na posouzení klinického průběhu i výsledcích neuro-otologických laboratorních testů.

Ad „Vestibulární vertigo“

Tato skupina onemocnění je velmi nepřesně definována. Zahrnuje jak akutní, tak chronické závrativé stavy. Akutní jednostranná periferní vestibulopatie (vestibulární neuronitida) je nejčastěji uváděná klinická jednotka, u které je prokázán efekt léčby *betahistinem*. Ten má být podán již v akutním stadiu.

Pacienti, kteří mohou profitovat z včasné a správně dávkované léčby *betahistinem*

1. Pacienti s akutní jednostrannou periferní vestibulární lézí

Betahistin v dávce 24 mg 2-3× denně do doby plné kompenzace stavu. Po dosažení plné kompenzace je na místě lék vysadit a nepokračovat v dlouhodobém podávání. Efekt farmakoterapie lze účinně podpořit včasnou rehabilitací. Periferní vestibulopatie by měla být objektivizována (jasný klinický obraz, charakter nystagmu, head impulse test (HIT), eventuálně laboratorními vyšetřeními – video HIT, VOG, ENG).

2. Pacienti s paroxysmálními závratěmi – Ménièreova choroba nebo syndrom

Betahistin dlouhodobě v minimální dávce 24 mg 2× denně, *off-label* jsou zkušenosti s dávkami až 48 mg podávanými 3× denně.

Pacienti s akutní klinicky závažnou primomanifestací Ménièreovy choroby s cílem snížit frekvenci a závažnost následných atak. U těchto nemocných je třeba hodnotit efekt léčby po 3-6 měsících a u nemocných bez efektu medikací vysadit. Vždy je nutné léčbu individualizovat s ohledem na počet a tíži záchvatů, eventuálně vývoj progredující ztráty funkce vestibulárního aparátu. U asymptomatických pacientů je možné vždy po 6 měsících zvážit snížení medikace.

3. Pacienti s Ménièreovou chorobou nebo případně chronickým periferním vestibulárním vertigem dlouhodobě užívající preparáty s *betahistinem*, u kterých byl učiněn pokus o vysazení této medikace a došlo k zhoršení symptomatologie (i pouze subjektivních potíží).

Skupiny pacientů, u nichž nebyl prokázán efekt *betahistinu* a u kterých by neměla být léčba zahajována, resp. by měla být ukončena

1. U neklasifikovaných závrativých stavů, jako obecné antivertiginózum.
2. U nespecifických poruch posturální stability.
3. U nevestibulárních závratí.
4. U benigního paroxysmálního polohového vertiga, kde je metodou volby provedení reпозиčních manévrů, podle postiženého kanálku.
5. U jasně definovaných centrálních vestibulárních a vestibulo-cerebelárních syndromů, bez přidružené periferní vestibulopatie.
6. U psychogenních závratí.
7. U izolovaného tinnitu.
8. U pacientů s percepční nedoslýchavostí s tinnitem nebo bez něj.

Literatura

- SPC – souhrn údajů o přípravku, SÚKL, duben 2024
- Webster_KE, Galbraith_K, Harrington-Benton_NA, Judd_O, Kaski_D, Maarsingh_OR, MacKeith_S, Ray_J, Van Vugt_VA, Burton_MJ. Systemic pharmacological interventions for Ménière's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 2.
- Sousa FA, Serdoura Alves A, Nóbrega Pinto A, Meireles L, Reis Rego A. Pharmacological Treatment of Acute Unilateral Vestibulopathy: A Review. J Audiol Otol 2024;28(1):18-28

Schváleno výbory České neurologické společnosti a České společnosti ORL a chirurgie hlavy a krku

27. května 2024