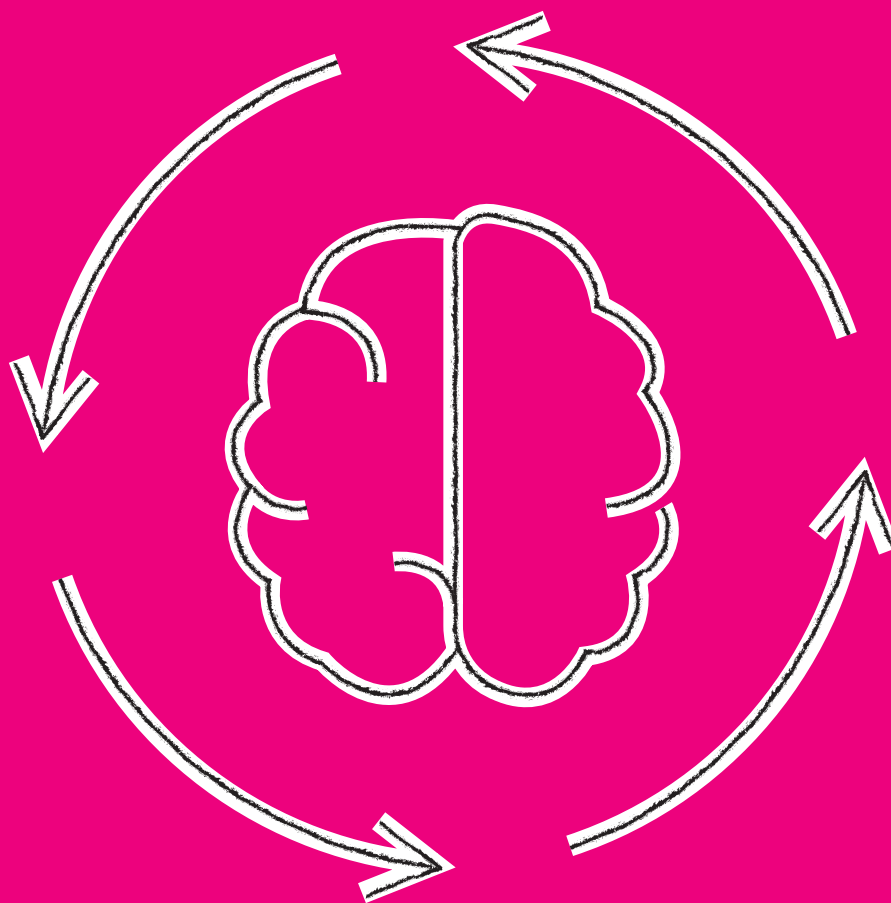


Hepa-Merz® w encefalopatii wątrobowej (EW)

METAANALIZA: SKUTECZNOŚĆ DOUSTNEJ I DOŻYLNEJ POSTACI LOLA



Efficacy of L-Ornithine L-Aspartate for the Treatment of Hepatic Encephalopathy and Hyperammonemia in Cirrhosis: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

Roger F. Butterworth et al
J Clin Exp Hepatol. 2018; 8: 301-313

Hepa-Merz®
L-ornithine-L-aspartate

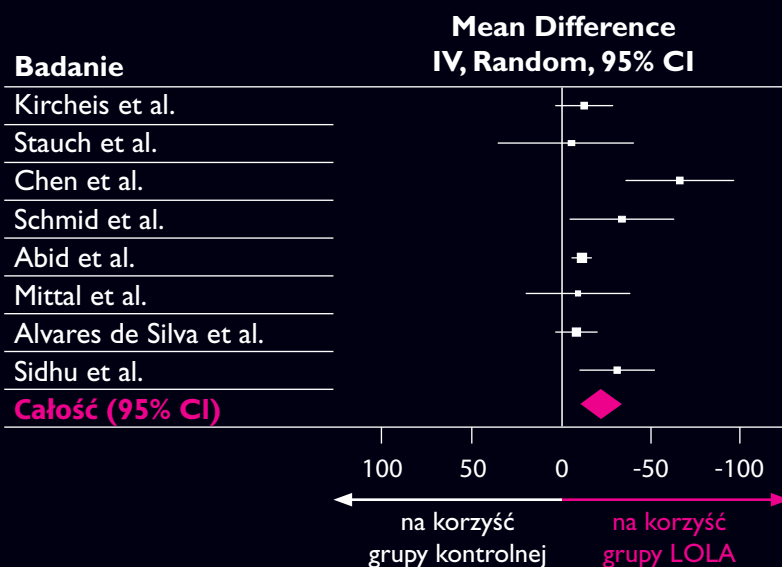
Hepa-Merz® - udowodniona skuteczność w zmniejszaniu stężenia amoniaku i poprawie stanu psychicznego¹

Metaanaliza 10 randomizowanych, kontrolowanych badań klinicznych (n=884) została przeprowadzona w celu wykazania skuteczności LOLA w leczeniu encefalopatii wątrobowej (EW).

LOLA – zmniejszenie stężenia amoniaku



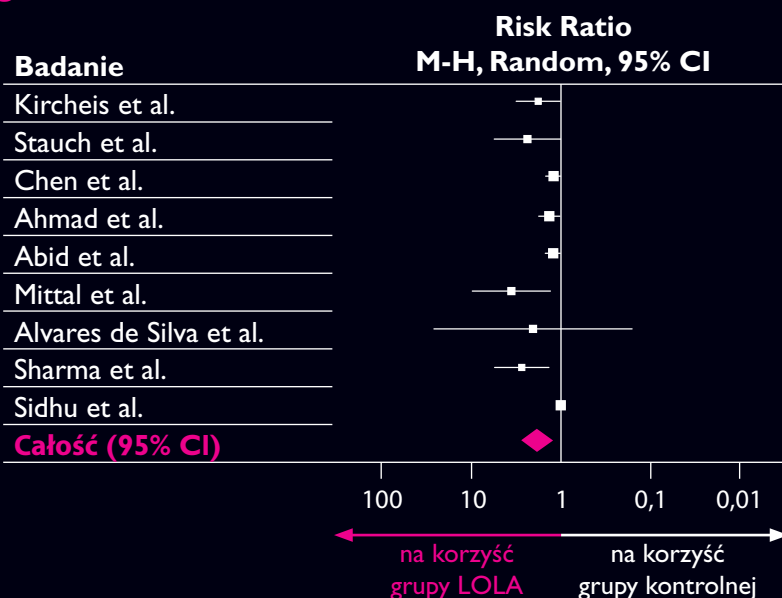
Zarówno dożylna jak i doustna postać LOLA jest skuteczna w zmniejszaniu stężenia amoniaku we krwi u pacjentów z marskością wątroby i minimalną encefalopatią wątrobową (*ang.* MHE - *minimal hepatic encephalopathy*) (n=709), p=0,0008



LOLA – poprawa stanu psychicznego



Wykres typu forest-plot dla połączonych danych pokazuje poprawę stanu psychicznego niezależnie od typu EW (n=843), p=0,005

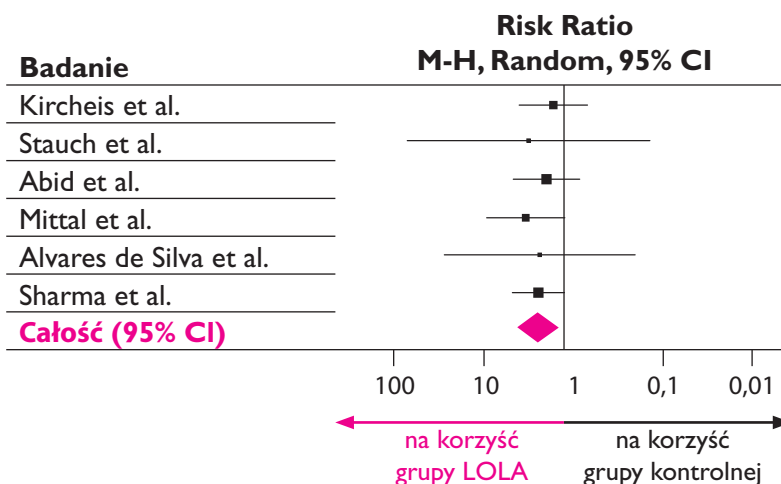


Hepa-Merz® - poprawa stanu psychicznego, szczególnie u pacjentów z minimalną encefalopatią wątrobową (MHE)¹

Połączone dane



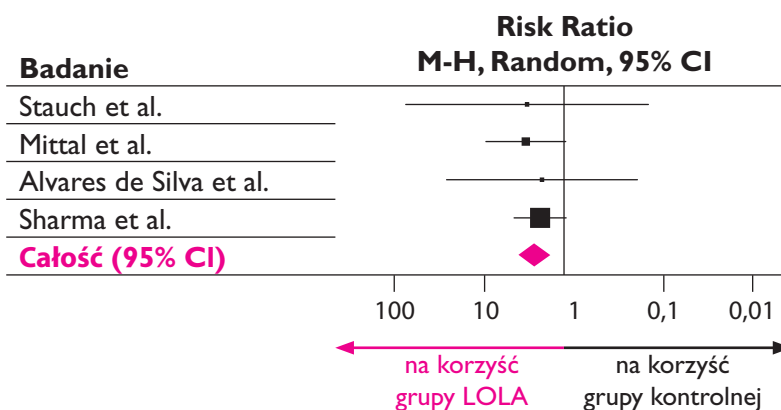
Połączone dane z randomizowanych, kontrolowanych badań pokazują efekt na korzyść LOLA w zakresie poprawy stanu psychicznego u pacjentów z MHE (n=292), p<0,0001



Postać doustna LOLA



W przypadku postaci doustnej LOLA wykazano znaczący korzystny wpływ na poprawę stanu psychicznego (n=227), p<0,0001



w grupie otrzymującej LOLA

u 29% pacjentów z MHE
zaobserwowano całkowitą poprawę

■ częściowa poprawa

■ całkowita poprawa

„Po raz pierwszy przedstawiono opartą na dowodach skuteczność doustnej postaci LOLA w leczeniu minimalnej encefalopatii wątrobowej (ang. MHE).”

Roger Butterworth, PhD DSc, University of Montreal, Canada

HEPA-MERZ® ZMNIJSZA STĘŻENIE AMONIAKU WE KRWI I WPŁYWA NA POPRAWĘ STANU PSYCHICZNEGO PACJENTÓW Z ENCEFALOPATIA WĄTROBOWĄ¹



Hepa-Merz® – skrócona informacja o leku

Hepa-Merz® 3000 - granulat do sporządzania roztworu doustnego

Skład: 1 saszetka (5g granulatu) zawiera 3g L-ornityny L-asparagianu. **Wskazania:** Encefalopatia wątrobowa w przebiegu przewlekłych schorzeń wątroby, jak np. przewlekłe zapalenie wątroby, marskość wątroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ornitynę, asparagian lub pozostałe składniki preparatu. Niewydolność nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml). Zaburzenia metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego. Nietolerancja fruktozy. Ciąża i okres karmienia piersią (brak badań odnośnie bezpieczeństwa). **Ostrzeżenia:** Lek zawiera substancję barwiącą – żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne (w tym objawy astmy). Alergia tego typu jest szczególnie powszechna u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy. Stosując lek u pacjentów z cukrzycą, należy wziąć pod uwagę, że preparat zawiera 1,13g fruktozy w jednej saszetce, co odpowiada 0,11 jednostki chlebowej. Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci. Przed ewentualnym zastosowaniem leku u dzieci należy wykluczyć nietolerancję fruktozy. Długotrwałe stosowanie leku może powodować próchnicę zębów. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być upośledzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Hepa-Merz® 3000. **Działania niepożądane:** *Niezbyt często:* nudności, wymioty, ból żołądka, wzdęcia, biegunka. *Bardzo rzadko:* ból kończyn. Działania niepożądane przeważnie mają charakter przemijający i nie powodują konieczności odstawienia leku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Doustnie: 1-2 saszetki 1-3 razy na dobę. Zawartość saszetki rozpuścić w szklance wody i przyjmować bezpośrednio po przygotowaniu. Przyjmować podczas lub po posiłku. **Dostępne opakowania:** 10 lub 30 saszetek. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Nr 8115, wydane przez Min. Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na podstawie recepty (Rp).

Kwiecień 2014

Hepa-Merz® - koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Skład: 1 ampulka (10 ml) zawiera 5g L-ornityny L-asparagianu. **Wskazania:** Encefalopatia wątrobowa w przebiegu ostrych i przewlekłych schorzeń wątroby, jak np. stłuszczenie, marskość oraz hiperamonemia. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ornitynę lub asparagian. Niewydolność nerek znacznego stopnia (stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 3 mg/100 ml). Zaburzenia metabolizmu aminokwasów biorących udział w cyklu mocznikowym, np. na skutek defektu enzymatycznego. Ciąża i okres karmienia piersią (brak badań odnośnie bezpieczeństwa). **Ostrzeżenia:** Podczas stosowania dużych dawek leku należy kontrolować stężenie mocznika w surowicy i w moczu. Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być upośledzona w wyniku choroby, w leczeniu której stosuje się lek Hepa-Merz®. **Działania niepożądane:** *Niezbyt często:* nudności, wymioty (przeważnie mają charakter przemijający i nie wymagają odstawienia leku, ustępują po zmniejszeniu dawki lub zmniejszeniu szybkości wlewu). *Częstość nieznaną:* nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna. **Dawkowanie i sposób podawania:** W dożylnym wlewie kroplowym, w dawce 5-40 g/dobę w zależności od stanu klinicznego chorego. Przed podaniem zawartość ampulki rozpuścić w płynie do infuzji. Lek można podawać we wszystkich powszechnie stosowanych płynach infuzyjnych. Ze względu na ryzyko uszkodzenia żył nie należy rozpuszczać więcej niż 6 ampulek w 500 ml płynu. Maksymalna szybkość wlewu: 5g (1 ampulka)/godzinę. Nie podawać dotętniczo. Leku Hepa-Merz® nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi ze względu na brak badań dotyczących zgodności. **Dostępne opakowania:** 10 ampulek po 10 ml. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Nr R/3177, wydane przez Min. Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek stosowany w lecznictwie zamkniętym (Lz).

Grudzień 2014

Pełna informacja o leku – patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Podmiot odpowiedzialny: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Niemcy.

Informacja naukowa: Tel. 22 / 252 89 55

Referencje: 1. Butterworth R et al. Efficacy of L-Ornithine L-Aspartate for the Treatment of Hepatic Encephalopathy and Hyperammonemia in Cirrhosis: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Clin Exp Hepatol. 2018; 8: 301-313

Więcej informacji na stronach:

www.encefalopatia-watrobowa.pl

www.hepa-merz.com