

**Thesis Title** Comparison of the Efficacy of Levocetirizine and Desloratadine in Perennial Allergic Rhinitis Patients

**Author** Miss Kongkarn Boonyune

**Degree** Master of Science (Pharmacology)

**Thesis Advisory Committee**

Assoc. Prof.	Maleeya Manorot, M.D.	Chairperson
Assoc. Prof.	Supranee foanant, M.D.	Member
Assoc. Prof.	Noppamas Rojanasthien, M.D.	Member
Assoc. Prof. Dr.	Supanimit Teekachunhatean, M.D.	Member
Asst. Prof.	Sukit Roongapinun, M.D.	Member

**ABSTRACT**

Allergic rhinitis (AR) represents a common chronic disease and a global health care problem. Although it is not considered a life threatening but it can have a significant impact on a daily living, work, school performance, and quality of life.

This condition is defined as inflammation of the nasal membrane and is characterized by a symptom complex including nasal itching, sneezing, rhinorrhea and nasal congestion. Antihistamines have been considered first-line treatment in the management of AR for more than 50 years. It is well known that antihistamines have universal efficacy in controlling sneezing, nasal itching, and rhinorrhea but the first generation have poor activity to relief nasal obstruction. Their use is limited by their anticholinergic and sedative effects, such as impaired performance of daily tasks.

In contrast, the new second generation H<sub>1</sub> antihistamines (levocetirizine and desloratadine) has been developed, and are highly efficacious in the treatment of AR. Indeed, they reduce many symptoms such as nasal congestion, rhinorrhea, sneezing, itching. However, no comparative study of their efficacy have yet been performed in Thai patient. Moreover, their new property in inflammatory effect can be replaced corticosteroid in treatment perennial allergic rhinitis or not. The purpose of the present study was therefore to compare the effects of desloratadine and levocetirizine using both subjective (total symptom scores) and objective (nasal airway resistance and nasal cytology) assessments. This study was a randomized, open label and parallel group comparing the efficacy of once daily desloratadine 5 mg and levocetirizine 5 mg for 4 weeks in 50 patients in each group with perennial allergic rhinitis. Efficacy was evaluated by total symptom scores (the sum of scores for itching, sneezing, rhinorrhea and congestion), nasal airway resistance and nasal cytology. The study shown that evaluation of desloratadine on morning-evening reflective symptom recorded by patient after 4 weeks of treatment. Relief was rated as mild to symptom free in 82.61% versus 62.5% of levocetirizine-treated group. The results of the study demonstrated that total nasal symptom, itching, sneezing, rhinorrhea and congestion decreased significantly from base line both in the desloratadine group and the levocetirizine group. The percentage of mean change shown that levocetirizine was significantly more effective than desloratadine in relieving total nasal symptom scores. However, the number of responder in levocetirizine (74%) less than desloratadine (84%). Desloratadine and levocetirizine treatment groups significantly increased values of nasal airflow at 75 and 150 Pascal from base line and the percentage of mean change was not difference between group. Desloratadine and levocetirizine treatment groups significantly reduced the number of neutrophils and lymphocytes from baseline. In addition, levocetirizine reduced the number of basophils and monocytes with statistically significant. However, both drugs was not have any effect on the number of eosinophils. The percentage of mean change in both drug was not difference between groups. Both treatments were well tolerated and produced comparable of adverse events.

**ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของ Levocetirizine และ Desloratadine ในผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการตลอดปี

**ผู้เขียน** นางสาว กรองกาญจน์ บุญยืน

**ปริญญา** วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)

**คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์**

รศ. พญ. มาลียา	มโนโรถ	ประธานกรรมการ
รศ. พญ. สุปราณี	พูนันต์	กรรมการ
รศ. พญ. นพมาศ	โรจนเสถียร	กรรมการ
รศ. ดร. นพ. ศุภนิมิต	ทิฆชุนหเถียร	กรรมการ
ผศ. ดร.นพ. สุกิจ	รุ่งอรินันท์	กรรมการ

#### บทคัดย่อ

โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นโรคเรื้อรังที่พบได้บ่อยและเป็นปัญหาทั่วโลก ถึงแม้ว่าโรคนี้อาจจะไม่เป็นอันตรายขั้นขั้นเสียชีวิต แต่ก็มีผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวันและประสิทธิภาพในการเรียนการทำงานรวมถึงผลกระทบต่อคุณภาพของชีวิต โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เกิดเนื่องจากการอักเสบเรื้อรังบริเวณเยื่อโพรงจมูก จากสาเหตุดังกล่าวข้างต้นทำให้ผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ มีอาการคันจมูก จาม คัดจมูก และน้ำมูกไหล ยาต้านฮีสตามีนได้ถูกพิจารณาเป็นยาหลักตัวแรกในการรักษาผู้ป่วยโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการตลอดปีมานานกว่า 50 ปี ซึ่งเป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมอาการ จาม คันจมูก และน้ำมูกไหล แต่ยาต้านฮีสตามีนในรุ่นแรกมีประสิทธิภาพต่อการบรรเทาอาการคัดจมูกน้อย รวมถึงยังมีผลต่อโคลิเนอร์จิก รีเซปเตอร์ และทำให้เกิดอาการง่วงซึม จึงทำให้มีการพัฒนาขาคุ่มนี้เรื่อยมาจนถึงรุ่นใหม่ คือ เดสลอราทาดีน และเลโวซีติไรซีน ซึ่งในกลุ่มยาใหม่นี้มีประสิทธิภาพสูงในการรักษาโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ ซึ่งยาสามารถบรรเทาอาการคันจมูก จาม น้ำมูกไหล และอาการคัดจมูก อย่างไรก็ตาม ยังไม่เคยมีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาดังกล่าวในผู้ป่วยไทยมาก่อน และยาต้านฮีสตามีนรุ่นใหม่นี้มีฤทธิ์ในการต้านการอักเสบนั้น จะสามารถนำมาใช้แทนขาคุ่มสเตอรอยด์ในการรักษาโรค

จมูกอักเสบจากภูมิแพ้ได้หรือไม่ วัตถุประสงค์ของการศึกษาคั้งนี้เพื่อทดสอบประสิทธิผลของ  
 ยาเดสลอราทาดีน และเลโวซิทริซีน โดยใช้ตัวชี้วัดที่เป็นนามธรรม (ผลรวมของคะแนนอาการทาง  
 จมูก) ร่วมกับตัวชี้วัดที่เป็นรูปธรรมได้แก่ ความต้านทานในโพรงจมูกและจำนวนเซลล์เยื่อโพรง  
 จมูก รูปแบบการศึกษาเป็นแบบสุ่มชนิดคู่ขนานและเปิดสองด้านเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของ  
 ยาเดสลอราทาดีน และเลโวซิทริซีน ขนาด 5 มิลลิกรัมในรูปแบบรับประทานวันละครั้ง เป็นเวลา 4  
 สัปดาห์ โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการตลอดปีเป็นจำนวน 100  
 คน ประสิทธิภาพของยาประเมินจากคะแนนอาการทางจมูกโดยรวม (ผลรวมคะแนนอาการทางจมูก  
 4 อาการ ได้แก่ คันจมูก จาม น้ำมูกไหลและคัดจมูก) ความต้านทานภายในโพรงจมูกและจำนวน  
 เซลล์เยื่อโพรงจมูก จากการศึกษาพบว่าค่าประเมินจากแบบฟอร์มอาการทางจมูกตลอดเข้า-เย็น  
 โดยผู้ป่วยเป็นผู้ประเมินหลังจากการใช้ยา 4 สัปดาห์พบว่า อัตราการบรรเทาอาการในด้านความถี่  
 และระดับความรุนแรงของยาเดสลอราทาดีนพบ 82.61 เปอร์เซ็นต์ เมื่อเทียบกับยาเลโวซิทริซีนพบ  
 62.5 เปอร์เซ็นต์ ผลการการศึกษาพบว่า ยาเดสลอราทาดีน และเลโวซิทริซีน สามารถลดคะแนน  
 อาการทางจมูกเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งค่ากลางของ  
 เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงพบว่า ยาเลโวซิทริซีนสามารถลดคะแนนรวมอาการทางจมูกได้มากกว่า  
 ยาเดสลอราทาดีนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามอัตราการตอบสนองต่อยาเลโวซิทริซีน  
 (74 เปอร์เซ็นต์) น้อยกว่า ยาเดสลอราทาดีน (84 เปอร์เซ็นต์) ยาทั้งสองสามารถลดความต้านทาน  
 ภายในโพรงจมูกที่ 75 และ 150 ปาสคาล เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาได้อย่างมีนัยสำคัญ  
 ทางสถิติ และค่ากลางของเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของยาทั้งสองไม่แตกต่างกันเมื่อเปรียบเทียบ  
 ยาระหว่างกลุ่ม ยาทั้งสองสามารถลดจำนวนเซลล์นิวโทรฟิล และลิมโฟไซต์ เมื่อเปรียบเทียบก่อน  
 และหลังการรักษาได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อีกทั้งยาเลโวซิทริซีนสามารถลดจำนวนเบโซฟิล  
 และโมโนไซต์ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา ในด้านจำนวน  
 เซลล์อีโอซิโนฟิล พบว่ายาทั้งสองไม่มีผลใดๆต่อจำนวนอีโอซิโนฟิล ซึ่งค่ากลางของเปอร์เซ็นต์  
 การเปลี่ยนแปลงของยาทั้งสองต่อจำนวนเซลล์อีกเสบนั้น ไม่แตกต่างกัน เมื่อเปรียบเทียบระหว่าง  
 กลุ่ม ผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ดี อุบัติการณ์การเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้ง  
 สองชนิดไม่มีความแตกต่างกัน