



Brazilian Journal of
OTORHINOLARYNGOLOGY

www.bjorl.org



ORIGINAL ARTICLE

Association between desloratadine and prednisolone in the treatment of children with acute symptoms of allergic rhinitis: a double-blind, randomized and controlled clinical trial[☆]

Gustavo F. Wandalsen^a, Carolina Miranda^{b,c}, Luis Felipe Ensina^{a,d}, Flavio Sano^e, Roberto Bleul Amazonas^{f,g,h}, Joyce Macedo da Silvaⁱ, Dirceu Solé^{a,*}

^a Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), Escola Paulista de Medicina, Departamento de Pediatria, São Paulo, SP, Brazil

^b Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), Escola Paulista de Medicina, Departamento de Ginecologia, São Paulo, SP, Brazil

^c Fundação de Apoio à Escola Paulista de Medicina (FAP), São Paulo, SP, Brazil

^d Universidade de Santo Amaro (UNISA), Clínica Médica, São Paulo, SP, Brazil

^e Hospital Nipo-Brasileiro, Pediatria, São Paulo, SP, Brazil

^f Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Campinas, SP, Brazil

^g Fundação Getúlio Vargas, MBA em Marketing, Rio de Janeiro, RJ, Brazil

^h Grupo NC Farma, São Paulo, SP, Brazil

ⁱ Grupo NC Farma, Pesquisa Clínica e Farmacovigilância, São Paulo, SP, Brazil

Received 6 June 2016; accepted 14 August 2016

KEYWORDS

Allergic rhinitis;
Desloratadine;
Dexchlorpheniramine;
Prednisolone;
Betamethasone

Abstract

Introduction: A combination of antihistamines and oral corticosteroids is often used to treat acute symptoms of allergic rhinitis.

Objective: To evaluate safety and efficacy of desloratadine plus prednisolone in the treatment of acute symptoms of children (2–12 years) with allergic rhinitis, and to compare it to dexchlorpheniramine plus betamethasone.

Methods: Children with moderate/severe persistent allergic rhinitis and symptomatic (nasal symptoms score [0–12] ≥ 6) were allocated in a double-blind, randomized fashion to receive dexchlorpheniramine plus betamethasone ($n=105$; three daily doses) or desloratadine plus prednisolone ($n=105$; single dose followed by two of placebo) for 7 days. At the beginning and end of the evaluation, the following were obtained: nasal symptoms score, extra nasal

[☆] Please cite this article as: Wandalsen GF, Miranda C, Ensina LF, Sano F, Amazonas RB, Silva JM, et al. Association between desloratadine and prednisolone in the treatment of children with acute symptoms of allergic rhinitis: a double-blind, randomized and controlled clinical trial. Braz J Otorhinolaryngol. 2016. <http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2016.08.009>

* Corresponding author.

E-mail: dirceu.sole@unifesp.br (D. Solé).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.bjorl.2016.08.009>

1808-8694/© 2016 Published by Elsevier Editora Ltda. on behalf of Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

symptoms score, peak nasal inspiratory flow, blood biochemistry, and electrocardiogram. Ninety-six children of the dexchlorpheniramine plus betamethasone group and 98 of the desloratadine plus prednisolone group completed the protocol.

Results: The two groups were similar regarding initial and final nasal symptoms scores, extra nasal symptoms scores and peak nasal inspiratory flow. A drop of 76.4% and 79.1% for nasal symptoms score, 86.0% and 79.2% for extra nasal symptoms score, as well as an increase of 25.2% and 24.3% for peak nasal inspiratory flow occurred for those treated with desloratadine plus prednisolone and dexchlorpheniramine plus betamethasone, respectively. There were no significant changes in blood chemistry. Sinus tachycardia was the most frequent electrocardiogram change, but with no clinical significance. Drowsiness was reported significantly more often among those of dexchlorpheniramine plus betamethasone group (17.14% × 8.57%, respectively). **Conclusion:** The desloratadine plus prednisolone combination was able to effectively control acute symptoms of rhinitis in children, improving symptoms and nasal function. Compared to the dexchlorpheniramine plus betamethasone combination, it showed similar clinical action, but with a lower incidence of adverse events and higher dosing convenience.

© 2016 Published by Elsevier Editora Ltda. on behalf of Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

PALAVRAS-CHAVE

Rinite alérgica;
Desloratadina;
Dexclorfeniramina;
Prednisolona;
Betametasona

Associação entre desloratadina e prednisolona no tratamento de crianças com sintomas agudos de rinite alérgica: ensaio clínico duplo-cego, randomizado e controlado

Resumo

Introdução: A associação entre anti-histamínicos e corticosteroides orais é frequentemente empregada no tratamento de sintomas agudos de Rinite Alérgica.

Objetivo: Avaliar a segurança e eficácia da associação desloratadina + prednisolona no tratamento de sintomas agudos de crianças (2–12 anos) com rinite alérgica e compará-la à de dexclorfeniramina + betametasona.

Método: Crianças com rinite alérgica persistente moderada/grave e sintomáticas (escore de sintomas nasais [0–12] ≥ 6) foram alocadas de modo duplo-cego e randômico para receberem dexclorfeniramina + betametasona (n = 105; três doses diárias) ou desloratadina + prednisolona (n = 105; dose única seguida por duas de placebo) por 7 dias. Ao início e final da avaliação foram obtidos: escore de sintomas nasais, escore de sintomas extra-nasais, pico de fluxo inspiratório nasal, bioquímica sanguínea e eletrocardiograma. Do total, 96 crianças do grupo dexclorfeniramina + betametasona e 98 do grupo desloratadina + prednisolona concluíram o protocolo.

Resultados: Os dois grupos foram iguais com relação ao escore de sintomas nasais, escore de sintomas nasais extra-nasais e pico de fluxo inspiratório nasal iniciais e finais. Observou-se queda de 76,4% e 79,1% nos escores para escore de sintomas nasais, de 86,0% e 79,2% para escore de sintomas extra-nasais, assim como incremento de 25,2% e de 24,3% para o pico de fluxo inspiratório nasal para os grupos desloratadina + prednisolona e dexclorfeniramina + betametasona, respectivamente. Não houve alterações significativas da bioquímica sanguínea. Taquicardia sinusal foi a alteração do eletrocardiograma mais encontrada, mas sem significância clínica. Sonolência foi significativamente mais referida entre os tratados com dexclorfeniramina + betametasona do que entre os desloratadina + prednisolona (8,57% × 17,14%, respectivamente).

Conclusão: A associação desloratadina + prednisolona foi capaz de controlar efetivamente os sintomas agudos de rinite em crianças, melhorando sintomas e a função nasal. Na comparação com a associação dexclorfeniramina + betametasona, demonstrou ação clínica semelhante, mas com menor incidência de eventos adversos e maior comodidade posológica.

© 2016 Publicado por Elsevier Editora Ltda. em nome de Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introduction

ARIA initiative (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma) recommends that treatment of allergic rhinitis (AR) is scaled according to the severity and persistence of the disease.¹

In general, H1 antihistamines (anti-H1) have been considered first-line drugs in the treatment of AR by exerting a significant effect on sneezing, itching and rhinorrhea, and less importantly on nasal obstruction. The second-generation H1 antihistamines have been the most

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8805634>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8805634>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)