

Lek immunostymulujący

I

Tabletki podjęzykowe

I

Lek Rx - wydawany na receptę

ismigen[®]



**Lizat bakteryjny do stosowania
w profilaktyce
nawracających zakażeń
dróg oddechowych⁵**

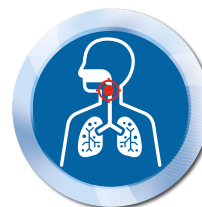
NZDO

**oraz w łagodzeniu objawów
alergii²**

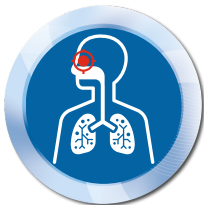
Nawracające



■ Zapalenie
oskrzeli⁵



■ Zapalenie
krtani i nagłośni⁵



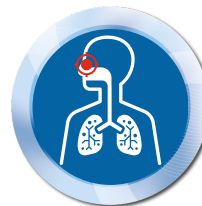
■ Ostre zapalenie
jamy nosowej i zatok⁵



■ Zapalenie gardła
i migdałków⁵



■ Zapalenie ucha
środkowego⁵



■ Alergiczny
nieżyt nosa²

■ **Jedyny lizat bakteryjny otrzymywany w procesie LIZY MECHANICZNEJ³**



PMBL® = poliwalentny mechaniczny lizat bakteryjny

■ **Proces dezaktywacji bakterii przy użyciu wysokiego ciśnienia,
bez udziału substancji chemicznych^{1,3,4}**

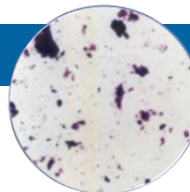
■ **Nie niszczy naturalnie obecnych antygenów (lipopolisacharydu),
co przekłada się na wyższą immunogenność lizatu^{1,3,4}**

LIZAT CHEMICZNY

Widoczna **bezpostaciowa masa**,
denaturacja białek



VS



LIZAT MECHANICZNY

Dobrze widoczne cząsteczki bakteryjne
bez denaturacji białek

■ Zoptymalizowany skład dla największej efektywności działania



■ 13 szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za najczęstsze infekcje dróg oddechowych^{3,5}

Każda tabletkę zawiera 7 mg lizatu bakterii:

- *Staphylococcus aureus* – 6 miliardów
- *Streptococcus pyogenes* – 6 miliardów
- *Streptococcus (viridans) oralis* – 6 miliardów
- *Klebsiella pneumoniae* – 6 miliardów
- *Klebsiella ozaenae* – 6 miliardów

- *Haemophilus influenzae* – 6 miliardów
- *Neisseria catarrhalis* – 6 miliardów
- *Streptococcus pneumoniae* – 6 miliardów
(w tym typ TY1 – 1 miliard, typ TY2 – 1 miliard,
typ TY3 – 1 miliard, typ TY5 – 1 miliard,
typ TY8 – 1 miliard, typ TY47 -1 miliard) oraz 43 mg glicyny

■ Antygeny, które pobudzają mechanizmy obronne przeciwko infekcjom zarówno bakteryjnym, jak i wirusowym¹





■ **Jedyny** lizat w postaci tabletki **podjęzykowej**³

■ **Natychmiastowe dotarcie**
do pierwszej linii obrony ustroju przed patogenami
jaką jest śluzówka jamy ustnej¹

■ **Podanie podjęzykowe**
umożliwia dojrzewanie komórek dendrytycznych
i specyficzne pobudzenie limfocytów T i B
już w komórkach nabłonka jamy ustnej¹



Dla dzieci
od 3 lat
i dorosłych



1 tabletka
dziennie
przed jedzeniem



Rozpuścić
pod
językiem

Stosować przez kolejne 10 dni w miesiącu przez 3 miesiące:



Filippo Rosaschino, Laura Cattaneo: Strategies for optimizing compliance of paediatric patients for seasonal antibacterial vaccination with sublingually administered Polyvalent Mechanical Bacterial Lysates (PMBL). Acta Biomed 2004;75: 171e8

Strategie optymalizacji przestrzegania zaleceń przez pacjentów pediatrycznych w sezonowym szczepieniu przeciwbakteryjnym metodą podjęzykowego podawania poliwalentnego mechanicznego lizatu bakteryjnego (PMBL).

Metody

89 dzieci w wieku od 10 miesięcy do 10 lat ze zdiagnozowanym NZDO na przestrzeni 3 lat;

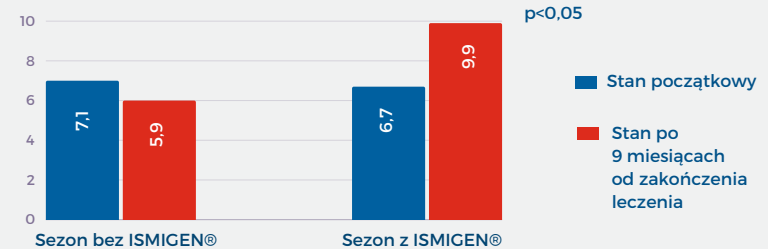
Wszystkich pacjentów podzielono na dwie grupy:

- Grupę z lekiem: 65 dzieci,
- Grupę bez leku: 24 dzieci.

Częstość występowania epizodów infekcji dróg oddechowych



Poziom % limfocytów B



- **Potwierdzona skuteczność i tolerancja leczenia PMBL w heterogenicznej grupie dzieci. Istotne zmniejszenie liczby epizodów ostrych infekcji dróg oddechowych w grupie leczonej.**
- **Brak skutków ubocznych oraz klinicznych pod względem wskaźników czynności szpiku kostnego, nerek i wątroby.**
- **Istotny klinicznie spadek całkowitej ilości białych krwinek (do zakresu referencyjnego) przy jednoczesnym wzroście ilości limfocytów B.**

Tricarico D., Varricchio A., D'Ambrosio S., Ascione E., Motta G.: Prevention of recurrent upper respiratory tract infections in a community of cloistered nuns using a new immunostimulating bacterial lysate. A randomized, double-blind clinical trial; Arzneimittelforschung 2004; 54:57e6.

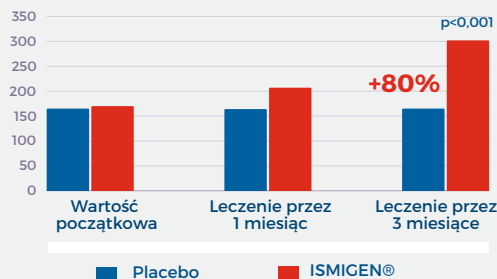
Profilaktyka nawracających infekcji górnych dróg oddechowych u sióstr klauzurowych przy użyciu nowego immunostymulującego lisatu bakteryjnego. Badanie kliniczne, randomizowane, podwójnie ślepe.

Metody

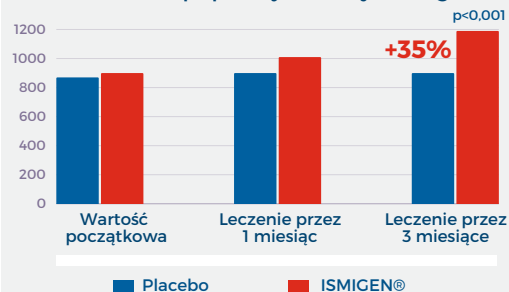
47 pacjentów (przedział wiekowy 25-80 lat), u których rozpoznano nawracające zapalenia dróg oddechowych.

- Grupa A - 24 pacjentów, którzy otrzymywali 1 tabletkę ISMIGEN®u,
- Grupa B - 23 pacjentów, którzy otrzymywali 1 tabletkę placebo.

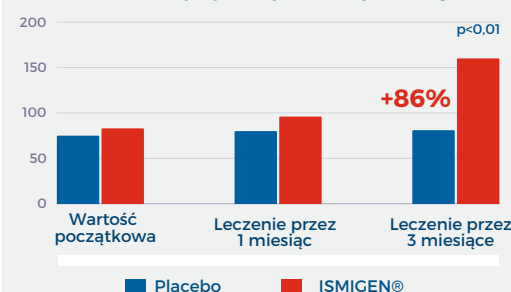
Wpływ leku ISMIGEN® na stężenie IgA w osoczu w populacji dorosłych (mg/dl)



Wpływ leku ISMIGEN® na stężenie IgG w osoczu w populacji dorosłych (mg/dl)



Wpływ leku ISMIGEN® na stężenie IgM w osoczu w populacji dorosłych (mg/dl)



■ W grupie z ISMIGEN®em stwierdzono istotny wzrost poziomu immunoglobulin w surowicy (IgG +35%; IgM +86%; IgA +80%) i IgA w ślinie (+110%) w porównaniu do wartości wyjściowych.

■ W trakcie i na końcu fazy leczenia, liczba infekcji dróg oddechowych oraz czas ich trwania były statystycznie istotnie niższe w grupie z ISMIGEN®em niż w grupie placebo. Korzystne efekty ISMIGEN®u stwierdzone w okresie leczenia, utrzymywały się także w trzymiesięcznej obserwacji.

Janeczek K, Emeryk A, Rachel M, Duma D, Zimmer Ł, Poleszak E. Polyvalent mechanical bacterial lysate administration improves the clinical course of grass pollen-induced allergic rhinitis in children: a randomized controlled trial. J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(1):453–462. doi:10.1016/j.jaip.2020.08.025.

Podawanie poliwalentnego mechanicznego lizatu bakteryjnego poprawia przebieg kliniczny alergicznego nieżytu nosa wywołanego pyłkami traw u dzieci: badanie randomizowane, kontrolowane placebo.

Metody

70 dzieci w wieku 5-17 lat ze zdiagnozowanym sezonowym alergicznym nieżytem nosa, które losowo przydzielono do dwóch grup: Grupa PMBL licząca 35 dzieci i grupa placebo licząca 35 dzieci.

- V1 – początkowa wizyta/ przed rozpoczęciem sezonu pylenia traw,
- V2 – wizyta po 8 tyg./ w szczycie sezonu pylenia traw,
- V3 – wizyta po 4 tyg./ 3 tygodnie przed zakończeniem sezonu pylenia traw.

Grupa PMBL

p<0,05

	V1	V2	V3
Liczba eozynofiliów w wymazie nosa	0,07 ± 0,09	0,41 ± 0,17	0,34 ± 0,15
Stężenie IgE przeciwko alergenom	0,38 ± 0,28	0,43 ± 0,56	0,37 ± 0,37

Grupa placebo

p<0,05

	V1	V2	V3
Liczba eozynofiliów w wymazie nosa	0,06 ± 0,08	0,56 ± 0,26	0,47 ± 0,22
Stężenie IgE przeciwko alergenom	0,28 ± 0,35	0,39 ± 0,61	0,70 ± 0,91

Wnioski

- **Dzieci przyjmujące PMBL wykazywały znacznie mniejsze nasilenie objawów alergicznego nieżytu nosa.**
- **W obu grupach zaobserwowano wzrost, a następnie spadek średniej liczby eozynofiliów w wymazach z nosa w okresie pylenia traw, jednak w grupie PMBL spadek był większy.**
W grupie placebo zaobserwowano statystycznie istotny wzrost stężenia swoistego IgE wobec alergenów.
- **Średnia liczba dni stosowania doustnych leków przeciwhistaminowych H1 i kortykosteroidów donosowych na pacjenta była odpowiednio o 35% i 37% mniejsza w grupie PMBL w porównaniu z grupą placebo.**
- **Nie zgłoszono żadnych poważnych działań niepożądanych, przy porównywalnej i dobrej tolerancji PMBL i placebo.**

CZAS NA

ismigen®

www.czasnalizat.pl

dr hab. n. med. **Ernest Kuchar**
odpowiada na najważniejsze pytania dotyczące leku



FILMY EDUKACYJNE



OPISY BADAŃ





www.czasnalizat.pl



**1. Co to za lek
i czym się wyróżnia?**



**2. Schemat
terapeutyczny**



**3. Nie tylko
odpowiedź swoista**



**4. Efekt
anty alergiczny**

ismigen®



Lek immunostymulujący wydawany na receptę (Rx)

Tabletki podjęzykowe



www.czasnalizat.pl



FILMY EDUKACYJNE



OPISY BADAŃ

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: ISMIGEN tabletki podjęzykowe. **SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY:** Każda tabletkę zawiera 7 mg lizatu bakterii: Staphylococcus aureus - 6 miliardów, Streptococcus pyogenes - 6 miliardów, Streptococcus (viridans) oralis - 6 miliardów, Klebsiella pneumoniae - 6 miliardów, Klebsiella ozaenae - 6 miliardów, Haemophilus influenzae - 6 miliardów, Neisseria catarrhalis - 6 miliardów, Streptococcus pneumoniae - 6 miliardów (w tym typ TY1 - 1 miliard, typ TY2 - 1 miliard, typ TY3 - 1 miliard, typ TY5 - 1 miliard, typ TY8 - 1 miliard, typ TY47 - 1 miliard) oraz 43 mg glicyny. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki podjęzykowe. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** DOROŚLI - Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych. DZIECI - Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku od 3 lat. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie: Dorośli - Jedna tabletkę dziennie przed jedzeniem, rozpuścić pod językiem. Stosować przez 10 kolejnych dni w miesiącu, przez okres 3 miesięcy. Dzieci i młodzież (w wieku od 3 lat i powyżej) - Jedna tabletkę dziennie przed jedzeniem, rozpuścić pod językiem. Stosować przez 10 kolejnych dni w miesiącu, przez okres 3 miesięcy. **SPOSÓB PODAWANIA:** Podjęzykowo: rozpuścić pod językiem. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie produktu leczniczego ISMIGEN może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania produktu leczniczego ISMIGEN w celu zapobiegania zapaleniu płuc. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Klasyfikacja Układów i Narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Ból gardła
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Reakcje nadrażliwości typu alergicznego obejmujące pokrzywkę, wysypkę, świąd i obrzęk
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Gorączka i ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Wymioty i ból brzucha

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Lallemand Pharma Europe, Bredstrupvej 33, 8500 Grenaa, Dania.

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 15581 wydane przez Ministra Zdrowia, przedłużone przez Prezesa URPL, WMiPB.

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy na receptę.

ISM/28/2024/05

PODMIOT PROMUJĄCY: Medezin Sp. z o.o., ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź; tel.: + 48 885 566 921, + 48 723 238 826; e-mail: czasnalizat@medezin.pl

1. Kaczynska A, Klosinska M, Janeczek K, Zarobkiewicz M, Emeryk A: Promising Immunomodulatory Effects of Bacterial Lysates in Allergic Diseases; Front Immunol. 2022; 13: 907149.

2. Janeczek K, Emeryk A, Rachel M, Duma D, Zimmer Ł, Poleszak E: Polyvalent mechanical bacterial lysate administration improves the clinical course of grass pollen-induced allergic rhinitis in children: a randomized controlled trial; J Allergy Clin Immunol Pract. 2021;9(1):453-462. doi:10.1016/j.jaip.2020.08.025

3. Jurkiewicz D, Zielnik-Jurkiewicz B: Bacterial lysates in the prevention of respiratory tract infections; Otolaryngol Pol 2018; 72 (5): 1-8.

4. <https://www.lallemandpharma.com/products/pmbi-website/advantages/mechanical-lysis/>.

5. Charakterystyka produktu leczniczego Ismigen tabletki podjęzykowe.