

Badanie RWE dotyczące kaszlu

**Ostry kaszel: prospektywna
obserwacyjna ocena łagodzenia
objawów i czasu do wyzdrowienia
podczas stosowania leków
mukoaktywnych, ambroksolu i
bromheksyny, u osób dorosłych
(CO-PRESTO).**

Mucosolvan®

Obciążenie pacjentów ostrym kaszlem mokrym: wnioski z jakościowego badania przeprowadzonego w warunkach rzeczywistej praktyki



Częstość kaszlu (N=27)	Porównanie z wcześniejszymi epizodami (N=29)	Czas trwania (N=39)
Ciągły / przez cały dzień n=20	Dłuższy czas trwania n=21	<1 tydzień n=7
Kilka razy dziennie n=7	Krótszy czas trwania n=8	1-2 tygodnie n=19
		>2 tygodni n=13

Wyniki zgłaszane przez pacjentów: przełożenie danych naukowych na znaczenie istotne dla pacjenta w leczeniu ostrego kaszlu

Rola danych RWE (Real-World Evidence) w odzwierciedlaniu rzeczywistej praktyki leczenia kaszlu produktami OTC

Ostry kaszel związany z przeziębieniem lub wirusową infekcją górnych dróg oddechowych jest częsty i znacząco wpływa na codzienne funkcjonowanie pacjentów.^{1,2}

Leki OTC są często stosowane jako leczenie pierwszego wyboru.³

Dane dotyczące leczenia kaszlu produktami OTC są nadal ograniczone; większość dostępnych dowodów dotyczy kaszlu przewlekłego, obejmuje małe grupy pacjentów lub koncentruje się na ocenie klinicystów.²⁻⁶

Apteki ogólnodostępne stanowią ważne źródło danych RWE, ponieważ decyzje dotyczące leczenia kaszlu produktami OTC często podejmowane są bez udziału lekarza.⁴

Real-World Evidence.

1. Uzupełniają wyniki badań klinicznych

- Badania kliniczne oceniają skuteczność w kontrolowanych warunkach.
- RWE wykorzystuje dane zbierane rutynowo w codziennej praktyce, umożliwiając ocenę rzeczywistego stosowania leków, uwzględniając zróżnicowane populacje pacjentów, zachowania związane z samoleczeniem oraz wybór produktów w aptece, uzupełniając tym samym wyniki badań klinicznych.¹

2. Ukazują efekty leczenia istotne dla pacjenta.

- Zweryfikowane narzędzia PRO, takie jak CSD i LCQ, są standaryzowanymi i walidowanymi psychometrycznie metodami oceny, dostarczającymi wiarygodnych oraz powtarzalnych danych z perspektywy pacjenta.
- Pozwalają ocenić nasilenie objawów kaszlu, jakość snu, codzienne funkcjonowanie, produktywność oraz jakość życia bezpośrednio z perspektywy pacjenta.
- Włączone do badań RWE umożliwiają przełożenie efektów klinicznych na korzyści istotne dla pacjenta, takie jak mniejsze obciążenie chorobą, lepszy sen i bardziej normalne funkcjonowanie na co dzień

3. . Wspierają decyzje pracowników ochrony zdrowia (HCP)

- Połączenie danych RWE i PRO pozwala powiązać skuteczność wykazaną w badaniach klinicznych z efektywnością obserwowaną w codziennej praktyce.
- Wspiera opiekę skoncentrowaną na pacjencie w aptece oraz podstawowej opiece zdrowotnej.
- Pomaga pracownikom ochrony zdrowia lepiej zrozumieć, kiedy i w jaki sposób leczenie kaszlu produktami OTC przynosi istotne korzyści pacjentom w codziennej praktyce.

Połączenie danych RWE i PRO przekształca wyniki badań klinicznych w informacje odzwierciedlające rzeczywiste doświadczenia pacjentów, czyniąc dowody naukowe bardziej zrozumiałymi, istotnymi i użytecznymi w codziennej praktyce.

Uzasadnienie i cel badania CO-PRESTO

Uzasadnienie

Badanie CO-PRESTO zaprojektowano w celu oceny wyników istotnych dla pacjentów z ostrym kaszlem mokrym, w tym czasu do złagodzenia objawów, czasu do wyzdrowienia, codziennego funkcjonowania oraz doświadczeń związanych z leczeniem w rzeczywistej praktyce aptecznej.

Cel

Ocena skuteczności ambroksolu i bromheksyny w warunkach rzeczywistej praktyki u osób dorosłych z ostrym kaszlem mokrym, z wykorzystaniem wyników zgłaszanych przez pacjentów oraz codziennej oceny objawów.

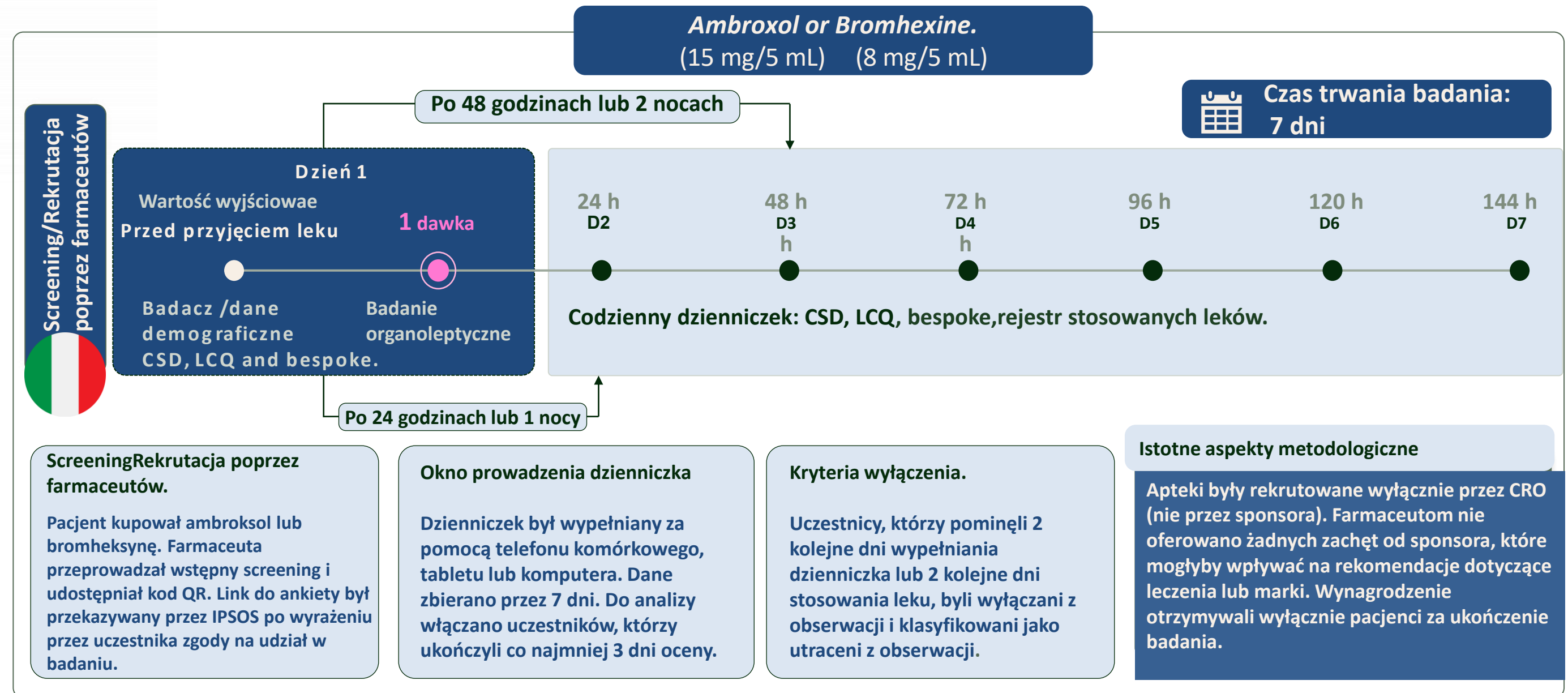
Zakres

Ocena czasu do złagodzenia objawów i wyzdrowienia, poprawy objawowej, codziennego funkcjonowania, doświadczeń związanych z leczeniem oraz szerszego wpływu ostrego kaszlu mokrego.

Kardos P, Amand C, Wilson R, Blanchard G. Acute Cough: A Prospective Observational Evaluation of Symptom Relief and Time to Recovery With the Mucoactive Treatments Ambroxol and Bromhexine in Adults (CO-PRESTO). In: FIP Montreal 2026: Community pharmacy. Pharmacy Education. 2026;26(4):79.

Schemat badania

Prospektywne, obserwacyjne, podłużne badanie kohortowe o zdecentralizowanym schemacie, przeprowadzone we Włoszech w ogólnokrajowej sieci aptek w okresie od lutego do kwietnia 2026 roku.



CRO, Clinical research organization; CSD, Cough Severity Diary; GERD, gastroesophageal reflux disease; LCQ, Leicester Cough Questionnaire.

Cele badania i punkty końcowe

Trzy komplementarne narzędzia obejmujące pełne doświadczenie pacjenta..

Cel główny

Ocena codziennej skuteczności leczenia od wartości wyjściowej do 7. dnia obserwacji.

Cele drugorzędowe i eksploracyjne

Ocena codziennego wpływu na jakość życia (QoL) od wartości wyjściowej do 7. dnia oraz natychmiastowej percepcji/odczucia po pierwszym przyjęciu leku.

CSD.¹

Zweryfikowane narzędzie PRO.

Dzienniczek nasilenia kaszlu (Cough Severity Diary)

7 pozycji • skala NRS 0-10 • 3 domeny

- Częstość występowania kaszlu.
- Napady kaszlu.
- Potrzeba kaszlu..
- Nasilenie/dokuczliwość kaszlu.
- Dyskomfort związany z kaszlem.
- Ograniczenie codziennej aktywności.
- Zaburzenia snu.

LCQ.²

Zweryfikowane narzędzie PRO.

Kwestionariusz Kaszlu Leicester (Leicester Cough Questionnaire)

19 pytań • 7-stopniowa skala Likerta • 3 domeny

- Domena fizyczna.
- Domena psychologiczna.
- Domena społeczna.

Bespoke.

Based on Qualitative study.³

Kwestionariusz jakości życia (QoL) i oceny pierwszego przyjęcia leku

- C1 Częstość występowania objawów.
- C2 Wpływ objawów na codzienne funkcjonowanie.
- C3 Wpływ objawów na samopoczucie emocjonalne.
- C4 Funkcjonowanie (koncentracja, produktywność, poziom energii).
- C5 Jakość snu.
- C6 Wpływ objawów na sen.
- C7 Nocne wybudzenia.
- C8 Wpływ na codzienne życie
- 1stNatychmiastowa ocena po pierwszym przyjęciu leku..

Przeptyw pacjentów w badaniu



Mucosolvan®

Profil pacjenta.

Kryteria włączenia

- Osoby dorosłe w wieku co najmniej 18 lat.
- Zakup produktu Mucosolvan lub Bisolvon i zamiar jego zastosowania w leczeniu ostrego kaszlu mokrego.
- Aktywny kaszel mokry trwający nie dłużej niż 3 dni.
- Uzyskanie pisemnej świadomej zgody.



Kryteria wyłączenia

- Jednoczesne stosowanie antybiotyków: amoksycyliny, azytromycyny, klarytromycyny lub lewofloksacyny.
- Jednoczesne stosowanie innych leków na kaszel: ambroksolu, lewodropropizyny lub leków mukolitycznych.
- Stosowanie inhibitorów ACE w leczeniu nadciśnienia tętniczego.
- GERD, rozedma płuc, włóknienie płuc, rak płuca lub bezdech senny.
- Astma o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim albo POChP, bądź hospitalizacja w ciągu ostatniego roku

ACE, angiotensin-converting enzyme; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; GERD, gastroesophageal reflux disease.

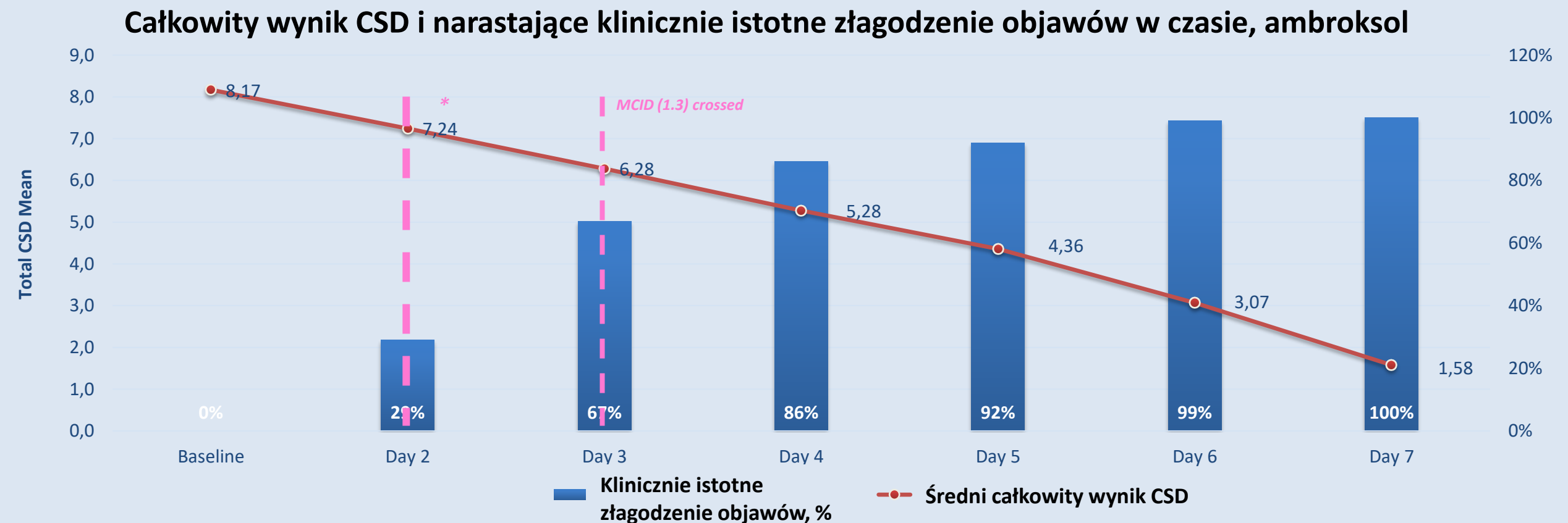
Kardos P, Amand C, Wilson R, Blanchard G. Acute Cough: A Prospective Observational Evaluation of Symptom Relief and Time to Recovery With the Mucoactive Treatments Ambroxol and Bromhexine in Adults (CO-PRESTO). In: FIP Montreal 2026: Community pharmacy. Pharmacy Education. 2026;26(4):79.



Wyniki pierwszorzędowe (Wynik CSD)

Mucosolvan®

W grupie ambroksolu obserwowano stopniową poprawę nasilenia kaszlu oraz narastające klinicznie istotne złagodzenie objawów



*Significant $p < 0.001$ for within-group change from baseline; # % of patient achieving the MCID meaningful threshold per day CSD, cough severity diary; MCID, minimal clinically important difference.

- Średni całkowity wynik CSD stopniowo zmniejszał się z 8,17 w dniu 1 do 1,58 w dniu 7, co wskazuje na znaczne zmniejszenie obciążenia objawami.
- Minimalna klinicznie istotna różnica dla CSD wynosi 1,3 punktu. Grupa ambroksolu osiągnęła próg MCID od dnia 3.
- Odsetek uczestników, którzy uzyskali klinicznie istotne złagodzenie objawów, wzrósł z 29% w dniu 2 do 67% w dniu 3, co wskazuje na zauważalną korzyść w pierwszych dniach leczenia.

Mucosolvan®

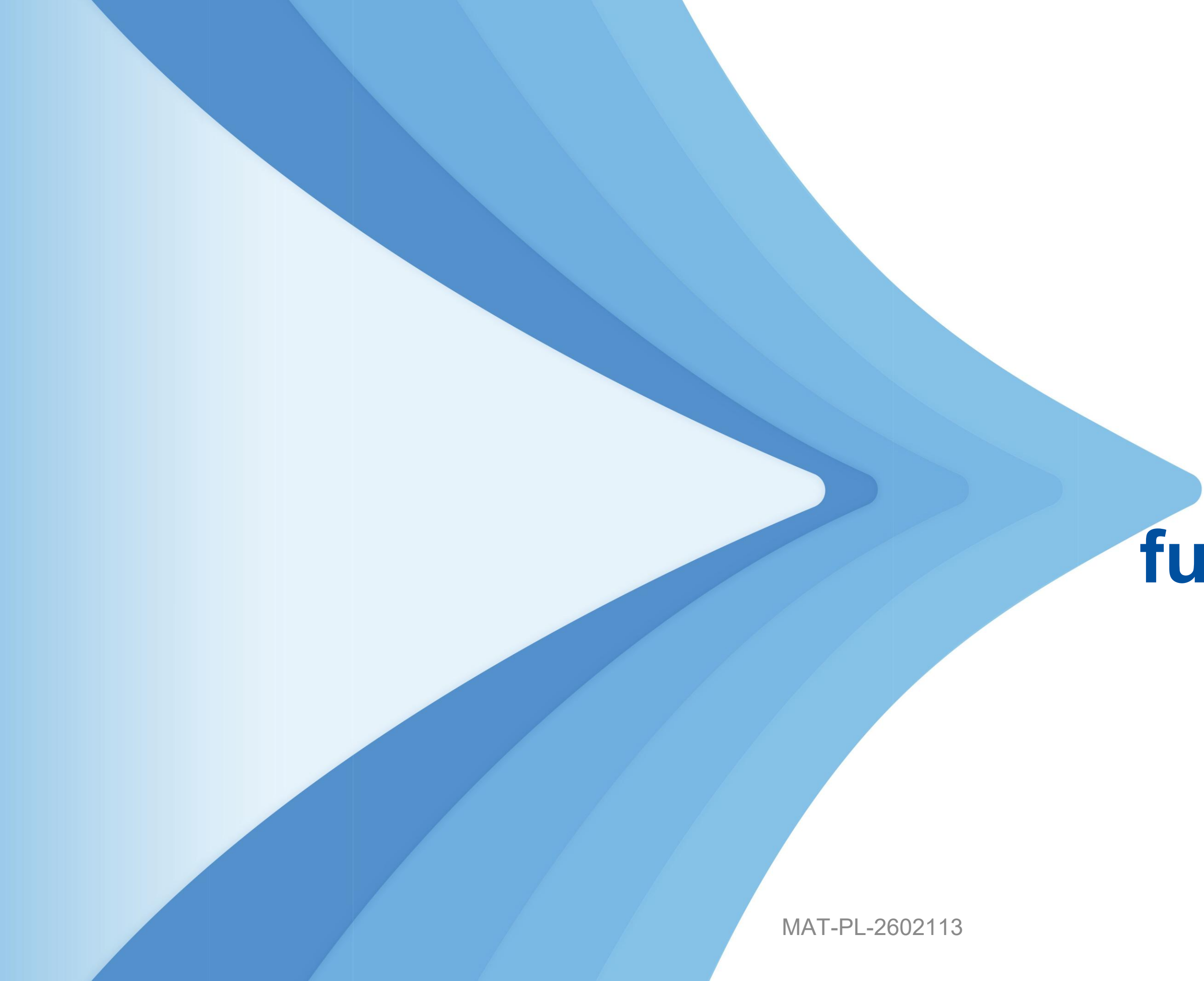
W grupie ambroksolu obserwowano stopniową poprawę całkowitego wyniku LCQ oraz narastające klinicznie istotne złagodzenie objawów

Średni całkowity wynik LCQ i narastające klinicznie istotne złagodzenie objawów w czasie, ambroksol



*Significant $p < 0.001$ for within-group change from baseline; # % of patient achieving the MCID meaningful threshold per day.
LCQ, Leicester cough questionnaire; MCID, minimal clinically important difference.

- Średni całkowity wynik LCQ stopniowo wzrastał z 9,27 w punkcie wyjściowym do 17,81 w dniu 7, wskazując na postępującą poprawę jakości życia związanej z kaszlem.
- Klinicznie istotne złagodzenie objawów osiągnęło 77% uczestników już w dniu 3, a w dniu 7 odsetek ten wzrósł do 99%.

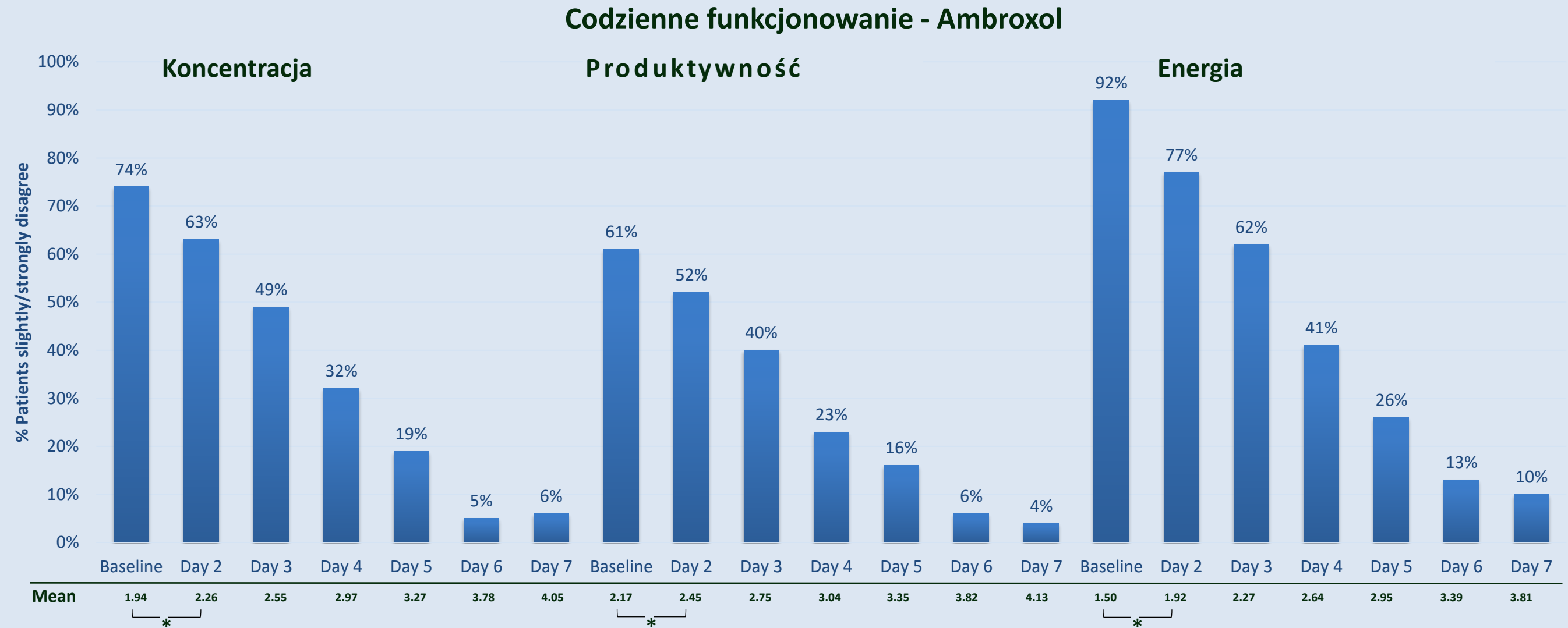


Codzienne funkcjonowanie

MAT-PL-2602113

Mucosolvan®

Codzienne funkcjonowanie: koncentracja, produktywność i energia



- Średnie wyniki dotyczące koncentracji, energii i produktywności poprawiły się istotnie w ciągu 24 godzin.



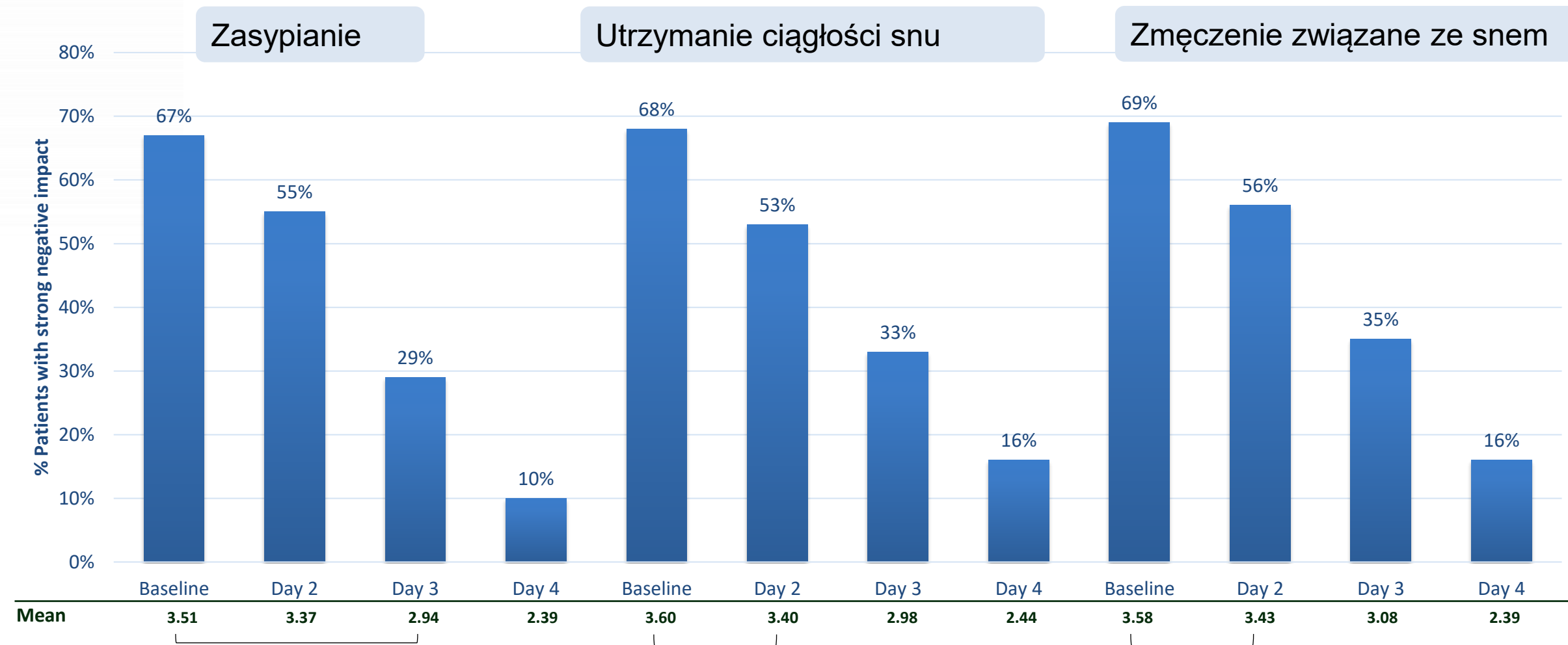
Wyniki związane ze snem

MAT-PL-2602113

Mucosolvan®

Wpływ na poszczególne aspekty snu: zasypianie, utrzymanie ciągłości snu i zmęczenie związane ze snem.

**C6: "W jakim stopniu kaszel mokry wpłynął w ciągu ostatnich 24 godzin na Twój sen i aktywności związane ze snem?"
(Skala 5-punktowa.).**

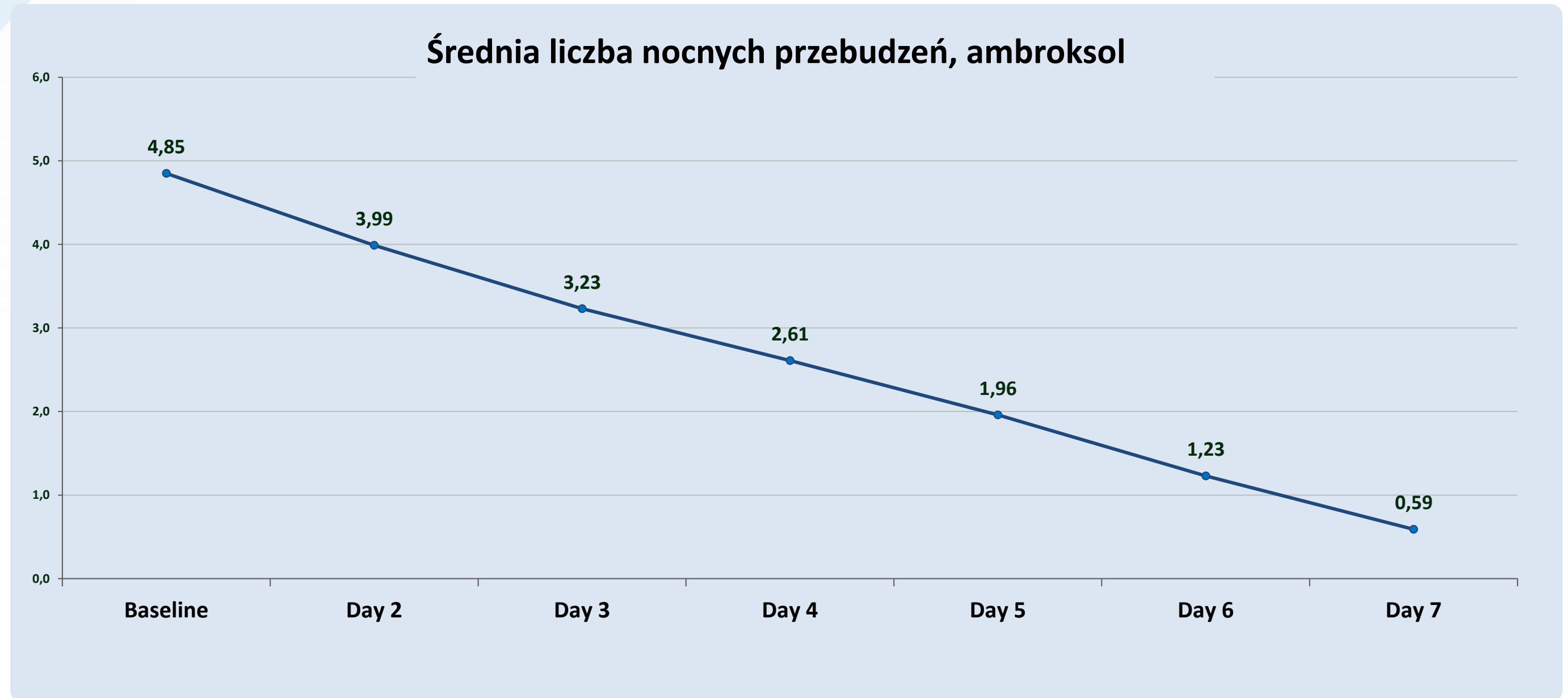


* Significant difference compared to baseline at the level of $p < 0.05$.

- Średnie wyniki dotyczące utrzymania ciągłości snu i zmęczenia poprawiły się istotnie w dniu 2, po 24 godzinach.
- Średni wynik dotyczący zasypiania poprawił się istotnie od dnia 3, po 48 godzinach.

Mucosolvan®

Ambroksol powodował znaczne zmniejszenie liczby nocnych przebudzeń w ciągu 7 dni



- Średnia liczba nocnych przebudzeń zmniejszyła się z 4,85 w dniu 1 do 0,59 w dniu 7, co odpowiada zmniejszeniu o 87,8% względem wartości wyjściowej.