



W randomizowanym otwartym badaniu klinicznym porównywano biodostępność, bezpieczeństwo i tolerancję doustnej i podskórnej postaci leku.

Metotreksat (MTX) jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS), ponadto znajduje szerokie zastosowanie również w wielu innych chorobach reumatycznych. Biodostępność leku przy podawaniu doustnym wykazuje dużą zmienność u poszczególnych chorych. Wchłanianie z przewodu pokarmowego zmniejsza się wraz ze wzrostem dawki. Dodatkowym ograniczeniem w stosowaniu leku są dość często występujące objawy niepożądane takie jak nudności i wymioty.

W randomizowanym otwartym badaniu klinicznym porównywano biodostępność, bezpieczeństwo i tolerancję doustnej i podskórnej postaci leku.

Grupę badaną stanowiło 47 chorych >18 r.ż. z ustalonym rozpoznaniem RZS leczonych przewlekłe MTX przez przynajmniej 3 miesiące. MTX stosowano w dawkach 10mg, 15mg, 20mg, 25mg w postaci doustnej, iniekcji podskórnej w brzuch oraz w udo. 24 godziny po zastosowaniu leku pobierano krew do analizy farmakokinetycznej i oceniano miejsce wkłucia. Badanie, które trwało 8 tygodni ukończyło 47 chorych.

Po podaniu doustnym wraz ze wzrostem dawki leku ekspozycja ogólnoustrojowa początkowo rośnie i osiąga plateau przy 15mg. Przy podaniu podskórnym MTX ekspozycja ogólnoustrojowa zwiększa się w sposób liniowy wraz ze wzrostem dawki i zawsze jest większa niż przy podaniu doustnym. Nie obserwowano żadnych nieoczekiwanych działań niepożądanych przy stosowaniu MTX. W badanej grupie wyższa ekspozycja ogólnoustrojowa na lek nie była związana z występowaniem większej liczby działań niepożądanych.

Badanie przeprowadzono w małej grupie chorych, jednak uzyskane wyniki pozwalają na wysunięcie praktycznych wniosków. U pacjentów, którzy stosują doustny metotreksat zwłaszcza w dawkach  $\geq 20\text{mg}$ , a cele terapeutyczne nie zostają osiągnięte, należy podjąć próbę zmiany drogi podania leku na podskórną. Źródło: Head-to-head, randomised, crossover study of oral versus subcutaneous

methotrexate in patients with rheumatoid arthritis: drug-exposure limitations of oral methotrexate at doses  $\geq 15\text{ mg}$  may be overcome with subcutaneous administration.

Schiff MH, Jaffe JS, |04.08.2014 <http://www.ereumatologia.pl/Metotreksat-doustny-kontra-metot-reksat-w-iniekcji-podskornej,13670.html>