

# Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/552,Specjalisci-z-Uniwersytetu-Medycznego-w-Lodzi-pomoga-dzieciom-z-AZS.html>  
17.05.2025, 10:30

## Specjaliści z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi pomogą dzieciom z AZS

Specjaliści z Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, dzięki wsparciu Agencji Badań Medycznych pomogą dzieciom z atopowym zapaleniem skóry. 16 mln grant pozwoli na uruchomienie pierwszego na świecie badania klinicznego u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią AZS, od 2 roku życia.

Atopowe zapalenie skóry (AZS) jest ciężką chorobą zapalną, dotyczącą głównie populacji pediatrycznej. Według badań epidemiologicznych choruje na nie około 8% dzieci w Polsce, przy czym zdecydowana większość przypadków rozwija się do 5 roku życia. Jest to choroba charakteryzująca się zmianami zapalnymi na skórze, w najcięższych przypadkach obejmują one nawet 80-90% powierzchni, powodująca dodatkowo przesuszenie skóry oraz silny, uporczywy świąd.

### Depresja konsekwencją AZS

Zamiany skórne są przyczyną wielu problemów pacjentów z AZS, między innymi ze względu na zaburzenia snu spowodowane świądem, niepokój, zaburzenia zachowania, stany lękowe, a nawet stany subdepresyjne. U części chorych rozwija się depresja, a nawet myśli samobójcze. Ponadto około 30-40% chorych na AZS ma współistnienie innych chorób z kręgu atopii, takich jak nietolerancje, czy alergie pokarmowe, alergiczny nieżyt nosa lub astmę. AZS jest chorobą o bardzo złożonej i wciąż nie do końca poznanej patogenezie, biorą w jego rozwoju udział czynniki genetyczne, immunologiczne oraz środowiskowe.

### Bez terapii i refundacji

Mimo wciąż prowadzonych badań nie ma obecnie satysfakcjonujących metod terapeutycznych szczególnie dla populacji pediatrycznej, których skuteczność i bezpieczeństwo potwierdzone byłyby badaniami klinicznymi. Istnieje obecnie jedyny zarejestrowany dla populacji lek – dupilumab – lek biologiczny, który EMA dopuściła do stosowania w Europie dla chorych z umiarkowaną i ciężką postacią AZS od 6 r.ż.

W Polsce na razie nie jest objęty refundacją, ponadto nie zabezpiecza młodszych dzieci. Doświadczenia kliniczne i stosowana praktyka polega na leczeniu najmłodszych pacjentów lekami immunosupresyjnymi, m.in. metotreksatem i cyklosporyną, jednak off-label, czyli poza wskazaniami refundacyjnymi. Stąd też nasz projekt ma na celu przeprowadzenie pierwszego na świecie, randomizowanego, podwójnie zaślepionego i kontrolowanego placebo badania klinicznego u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią AZS, od 2 r.ż.

### Holistyczna opieka nad pacjentem

Celem badania jest określenie skuteczności oraz bezpieczeństwa cyklosporyny i metotreksatu w

populacji pediatrycznej, ze szczególnym uwzględnieniem najmłodszych pacjentów. W projekcie zaplanowane są liczne badania oraz konsultacje, mające na celu objęcie tej szczególnej grupy chorych opieką holistyczną, tak aby jeszcze bardziej poznać ich problemy w zakresie zdrowia fizycznego oraz psychicznego. Projekt jest unikatowy i uzyskane wyniki będą miały bardzo ważne implikacje kliniczne.

*„Nasz projekt zakłada przeprowadzenie po raz pierwszy na świecie badania klinicznego w grupie pacjentów pediatrycznych na AZS od 2 roku życia, mającego na celu określenie bezpieczeństwa i skuteczności terapii cyklosporyną i metotreksatem. Przeprowadzone szeroko badania i konsultacje przyczynią się do lepszego zrozumienia istoty choroby i umożliwią klinicyście prowadzenie bezpiecznej i skutecznej terapii w oparciu o uzyskanie obiektywnych wyników badania”* – podkreśla koordynator projektu prof. dr hab. n.med. Joanna Narbutt.

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)