



D-AL a H-AL

**Diagnostické a léčebné
Alergenové přípravky**

Český výrobce - České prostředí



sevapharma

Výroba alergenových
přípravků společnosti
SEVAPHARMA a.s.

vychází z téměř 50 let
trvající tuzemské tradice

Rozdělení

diagnostických alergenových přípravků

D-AL

podle forem aplikace

- Intradermální (i.d.)
- Prick

Rozdělení

diagnostických alergenových přípravků

D-AL

podle skupin alergenů

- D-AL BACTO (bakterie) – pouze prick
- D-AL FOODS (potraviny) - pouze prick
- D-AL MITES (roztoči)
- D-AL EPITHELIAE(chlupy, peří, prach)
- D-AL INSECTS (hmyz)
- D-AL MYCO (plísně, kvasinky)
- **D-AL POLLENS (pyly) – i.d. pouze u směsí**

Rozdělení

léčebných alergenových přípravků

H-AL

podle forem aplikace

- Perorální(Sublinguální)
- Depotní injekční roztoky
- Vodné injekční roztoky – pouze INSECTS

Rozdělení

léčebných alergenových přípravků

H-AL

podle skupin alergenů

- H-AL BACTO (bakterie)
- H-AL MITES (roztoči)
- H-AL EPITHELIAE(chlupy, peří, prach)
- H-AL INSECTS (hmyz)
- H-AL MYCO (plísně, kvasinky)
- **H-AL POLLENS (pyly)**

H-AL

Perorální (Sublinguální)

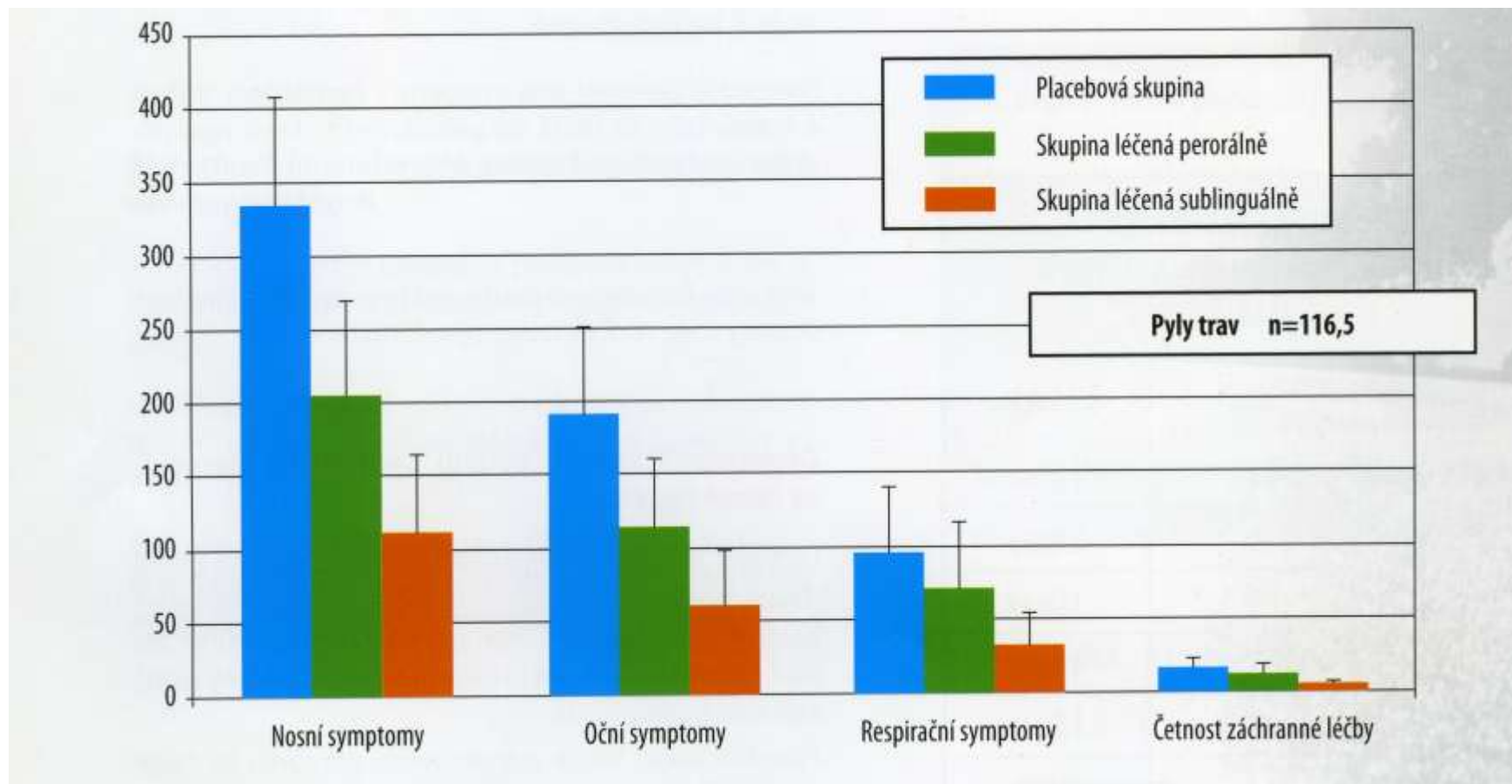
- H-AL BACTO
 - H-AL EPITHELIAE
 - H-AL INSECTS
 - H-AL MITES
 - H-AL MYCO
- **H-AL POLLENS**
 - 18 druhů trav (17 v JSK)*
 - 7 druhů bylin*
 - 9 druhů dřevin (4 v JSK)*
 - 11 směsí (6 v JSK)*

Byla provedena multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie standardizovaného alergenového přípravku

H-AL SMĚS TRAV I per os,

mající za cíl zhodnotit jeho účinnost v SLIT.....

Studie jednoznačně prokázala vysokou účinnost tohoto podání u přípravku H-AL per os



Sublinguální alergénové přípravky se od přípravků *per os* liší nikoliv svým složením, nebo způsobem přípravy, ale **pouze odlišným způsobem užití!**

*Na základě výsledků klinické studie je
zažádáno o registraci nového způsobu užití.*

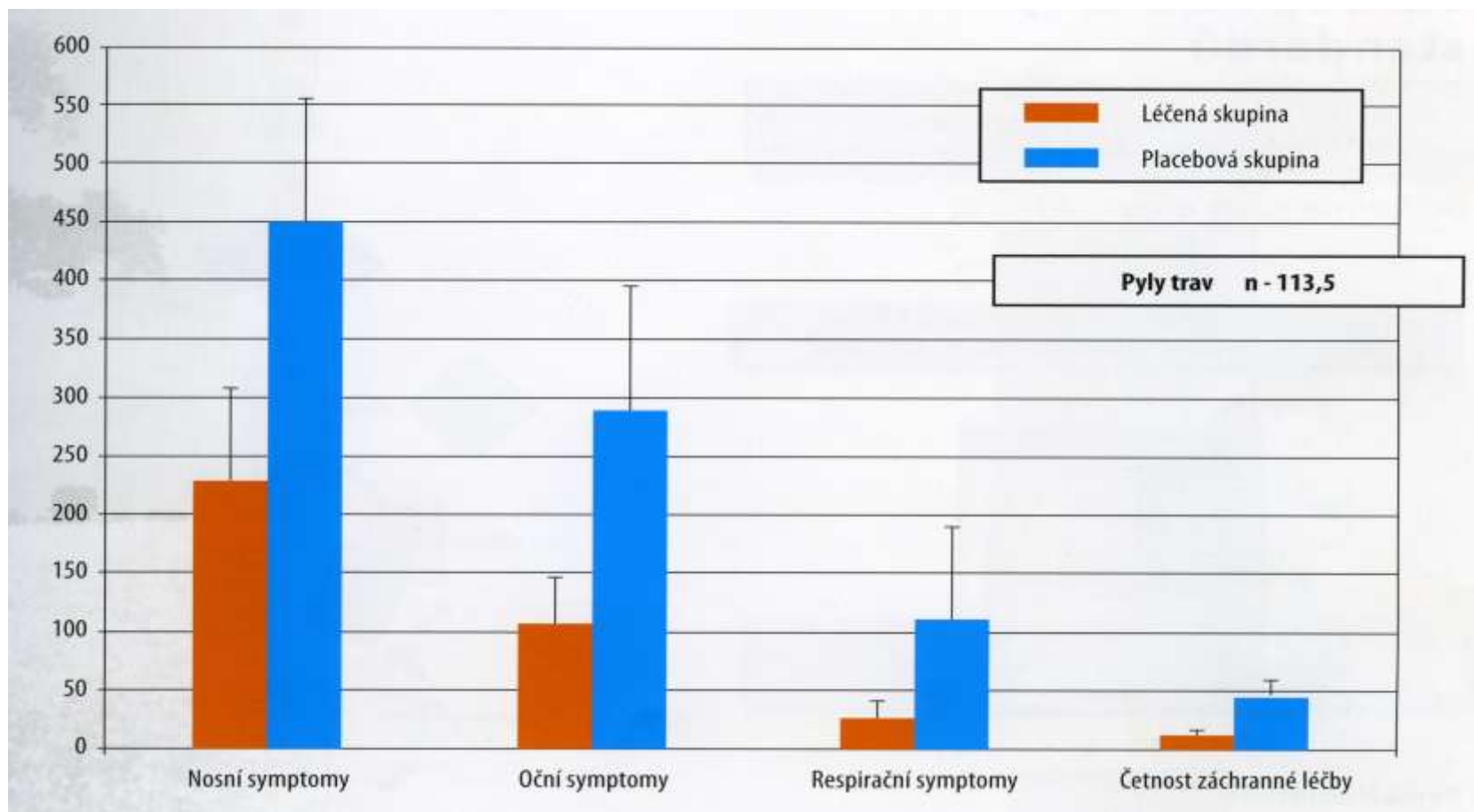
H-AL

Depotní

- H-AL MITES - Směs roztočů
- H-AL POLLENS - Směs trav I, II, III, IV (JSK)
 - Jarní směs časná
 - Podzimní směs
 - Pollinare mixtum

Byla provedena multicentrická, jednoduše zaslepená, placebem kontrolovaná klinická studie standardizovaného alergenového přípravku
H-AL SMĚS TRAV I depot,
mající za cíl zhodnotit jeho účinnost

U aktivně léčených pacientů došlo k významnému snížení skóre všech sledovaných symptomů během pylové sezóny



Standardizace

*Je to část výrobního postupu zajišťujícího uniformitu (stejnorodost) jednotlivých šarží alergenových extraktů, srovnáváním s referenčním **interním standardem (IHRS)**.*

***Interní standard** – šarže vzniklá v souladu s oficiálním doporučením.*

Každý výrobce má své vlastní referenční standardy.

Povolená doba užívání jedné šarže IHRS v SEVAPHARMA a.s. je 5 let.

Srovnání standardizace

V současné době si každý výrobce definuje svůj IHRS. Je proto irelevantní porovnávat vůči sobě různé jednotky, pokud toto srovnání není provedeno stejnou technikou za pomoci stejných standardů.

Sevapharma a.s.
uvádí své standardizované
alergenové přípravky v jednotkách

JSK

Jednotka standardní kvality

Biologická aktivita **1 000 JSK** je definována pro
jako taková alergenní aktivita, která vyvolává u
osob přecitlivělých na daný alergen v průměru
pupen o velikosti 5,5 mm.

Standardizace v Sevapharma a.s.

*Standardizované léčebné alergeny vyrábí
Sevapharma a.s. ve skupině:*

Pollens (per.os. a inj.depot)

*Standardizace proběhla u nejužívanějších
alergenů pylů trav, standardizovány byly také
nejžádanější alergeny dřevin.*

Přehled standardizovaných pylových alergenů vyráběných v SEVAPHARMA a.s.

D-AL Pollens prick

Trávy – 17 druhů

Dřeviny – 4 druhy

Směsi: Směs trav I, II

Pollinare mixtum

Jarní stromy

H-AL Pollens per os

Trávy – 17 druhů

Dřeviny – 4 druhy

Směs trav I, II

Pollinare mixtum

Jarní stromy

D-AL Pollens i.d.

Směs trav I, II

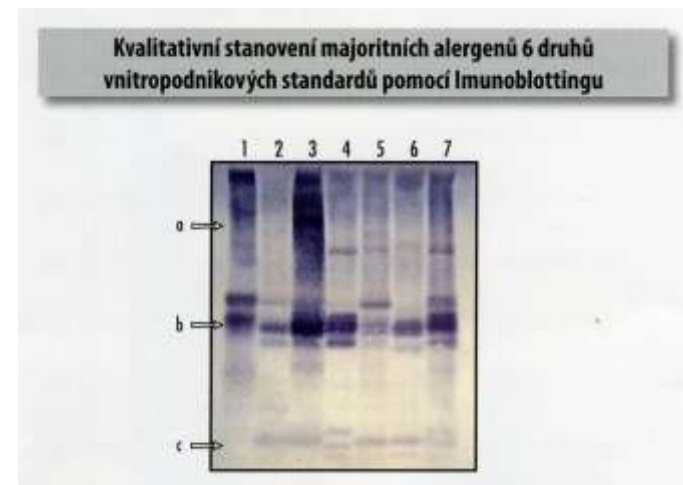
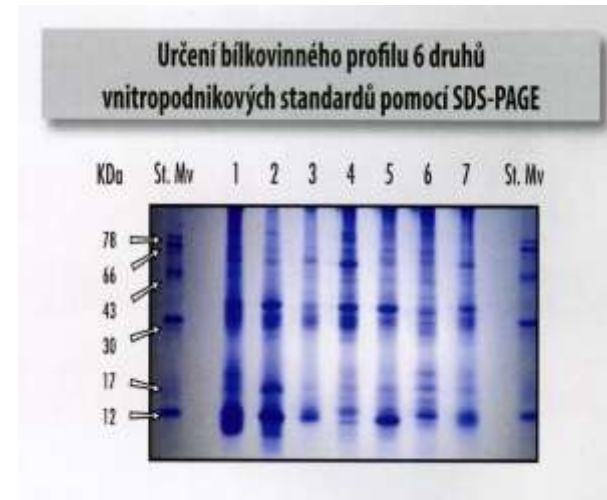
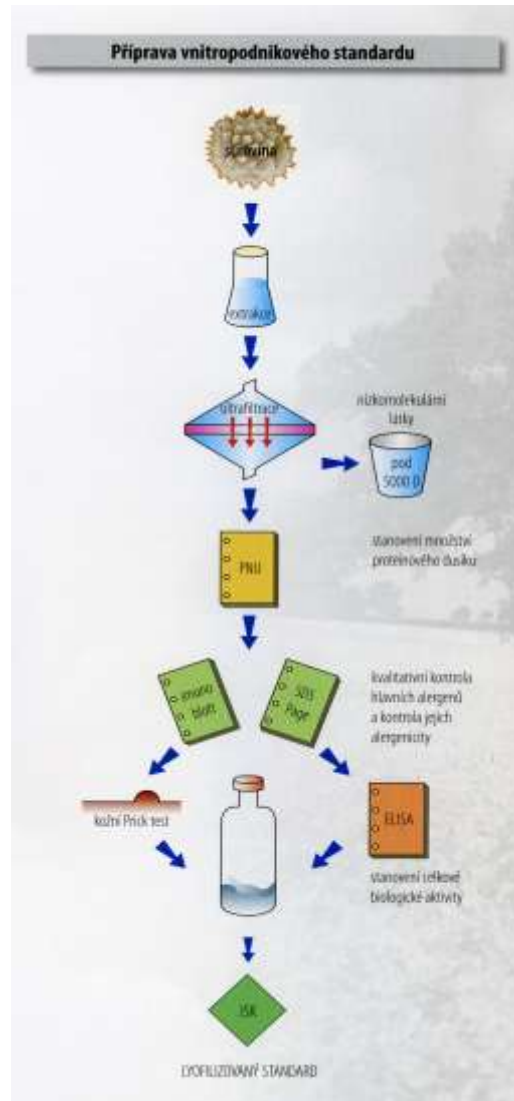
Pollinare mixtum

Jarní stromy

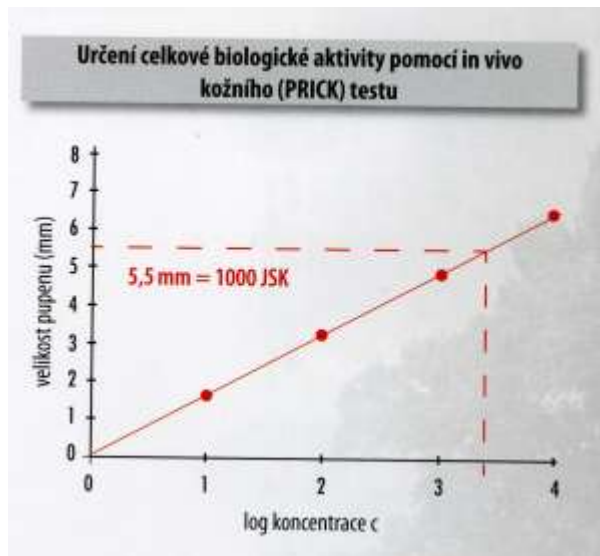
H-AL Pollens depot.

Směs trav I, II, III, IV

Schema přípravy vnitropodnikového standardu

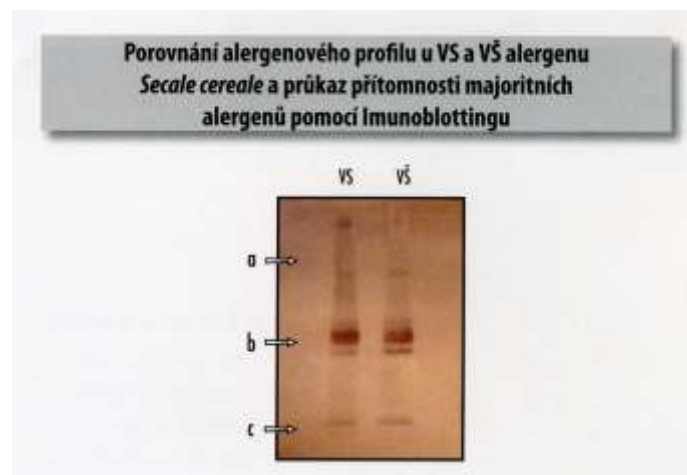
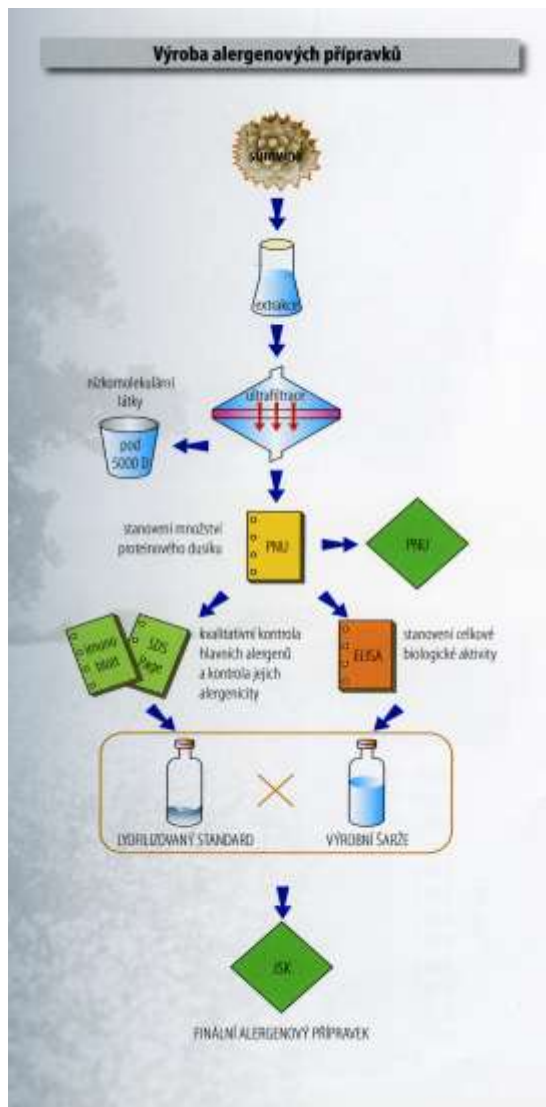


Schema přípravy vnitropodnikového standardu (pokr.)

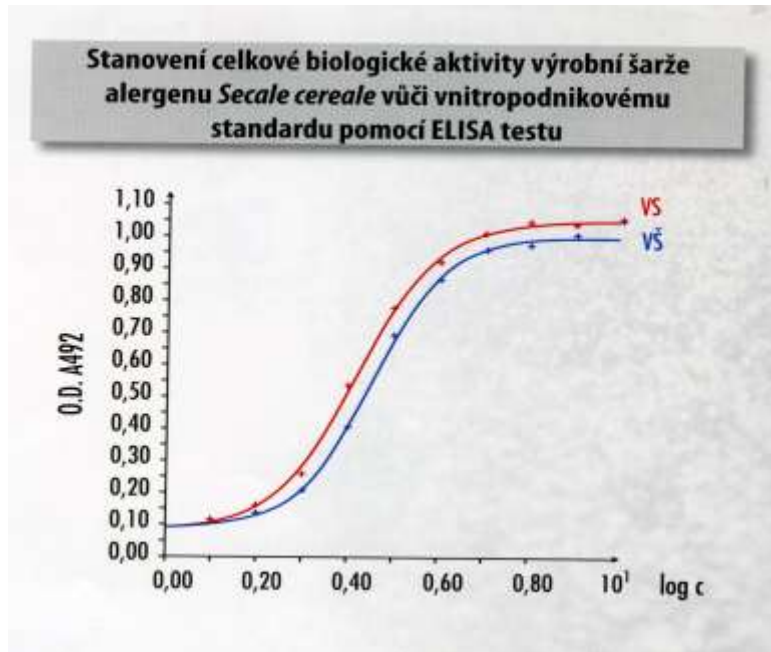


U lyofilizovaných IHRS je určen jejich bílkovinný profil (SDS-PAGE), kvalitativně stanovena přítomnost majoritních alergenů (IMMUNOBLOTT) a zjištěna jejich celková biologická aktivita *in vivo* kožním testem (I generace) nebo *in vitro* metodou ELISA (další generace)

Schema výroby a kontroly základních extraktů alergenů



Schema výroby a kontroly základních extraktů alergenů (pokr.)



U každé výrobní šarže standardizovaných alergenových přípravků je zajištěn stejný proteinový profil, přítomnost majoritních alergenů a stejná celková biologická aktivita vyjádřená v JSK.

Standardizované alergený
Sevapharma a.s.
odpovídají kritériím SÚKL, WHO
a
Evropského lékopisu