

Dr. Saiman L. a 107-členný kolektiv z AZ0004 Azithromycin Study Group na Columbia University, Department of Pediatrics v New Yorku v USA provedli multicentrickou randomizovanou dvojitě slepou placebem kontrolovanou studii v období únor 2007 až červenec 2009 na 40 centrech CF péče v USA a Kanadě. Ze 324 účastníků bylo 260 randomizováno na azithromycin. Volitelná kritéria zahrnovala věk 6 až 18 let, FEV(1) předpokládaných alespoň 50% a kultury respiračního traktu negativní na *P. aeruginosa* za alespoň 1 rok. Randomizace byla rozvrstvena na věk 6 až 12 let vs 13 až 18 let podle CF centra. Aktivní skupina (n = 131) dostávala 250 mg (váha 18 – 35,9 kg) nebo 500 mg (váha ≥ 36 kg) azithromycinu 3 dny v týdnu (PO-ST-PÁ) po dobu 168 dnů. Kontrola (n = 129) dostávala identicky balené placebové tablety ve stejném schématu. Primárním výstupem byla změna FEV(1). Ověřovací výstupy zahrnovaly doplňkové endpointy plicní funkce, plicní exacerbace, změny ve váze a výšce, nové užití antibiotik a hospitalizace. Monitorovány byly mikrobiologické změny a nežádoucí příhody. Střední věk (odchylka) účastníků byl 10,7 (3,17) roku. Střední (odchylka) FEV(1) ve výchozím stavu a za 168 dnů byl 2,13 (0,85) l a 2,22 (0,86) l u azithromycinu a 2,12 (0,85) l a 2,20 (0,88) l u placeba. Rozdíl změny FEV(1) mezi azithromycinem a placebem byl 0,02 l (95% CI -0,05 až 0,08; P = 0,61). Žádný z ověřovacích endpointů plicní funkce nebyl statisticky signifikantní. Plicní exacerbace se vyskytly v 21% u azithromycinu a v 39% u placeba. U azithromycinu bylo 50% snížení exacerbací (95% CI 31% až 79%) a zvýšení tělesné hmotnosti o 0,58 kg (95% CI 0,14 až 1,02) ve srovnání s placebem. Nebyly signifikantní rozdíly mezi skupinami ve výšce, užití intravenózních nebo inhalovaných antibiotik nebo hospitalizací. U azithromycinu nebylo zvýšené riziko nežádoucích příhod, ale účastníci měli méně kašle (-23% léčebný rozdíl; 95% CI -33% až -11%) a méně produktivního kašle (-11% léčebný rozdíl; 95% CI -19% až -3%) ve srovnání s placebem. U dětí a adolescentů s CF neinfikovanou *P. aeruginosa* nevedla léčba azithromycinem po 24 týdnů ke zlepšení plicní funkce.

Zdroj: JAMA 2010 May 5; 303 (17): 1707 - 15