

## ***Společné stanovisko k léčbě betahistinem – Česká neurologická společnost a Česká společnost ORL a chirurgie hlavy a krku, odborné společnosti ČLS JEP***

**doc. MUDr. Jaroslav Jeřábek, CSc.**

Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol  
Neuro-otologické centrum FN Motol

**prim. MUDr. Pavla Urbánková, Ph.D.**

Klinika otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku LF MU a FN u sv. Anny  
zástupce ČSORLCHHK v pracovní skupině ČLS JEP Léková politika a kategorizace léčiv

***Stanovisko se vyjadřuje k problematice léčby betahistinem v situaci jeho omezené dostupnosti a nečiní si nárok být obecně doporučeným postupem léčby závratí.***

Vertiginózní stavy postihují značnou část populace v různých věkových kategoriích. Jedná se o heterogenní skupinu pacientů, u nichž mnohdy obtížně objasňujeme kauzalitu jejich symptomů a stejně tak jsou omezené i terapeutické možnosti. Léky s účinnou látkou *betahistin* mají specifický mechanismus účinku, který je odlišný od preparátů jiných skupin. Jeho centrální histaminergní působení s vazodilatací v mozkové cirkulaci i vnitřním uchu je doplněno H1 agonistickou a H3 antagonistickou aktivitou podporující vestibulární supresi a přispívají k centrální kompenzaci vertiga u určitých skupin pacientů.

Doporučený postup vycházející z průkazu efektivity léčby závratí v klinických studiích splňujících kritéria pro validní metaanalýzu dat dosud nebyl vypracován. Pouze u benigního paroxysmálního polohového vertiga existuje „evidence based“ doporučený postup na hladině významnosti A, tím je provádění reпозиčních manévřů. Všechny ostatní doporučené postupy léčby závratí jsou celosvětově na úrovni expertních stanovisek.

### **Indikační kritéria léčby *betahistinem* dle SPC**

*Ménièreův syndrom, charakterizovaný následující trojicí základních příznaků:*

- *vertigo (s nauzeou až zvracením)*
- *ztráta sluchu (zhoršení sluchu)*
- *tinnitus.*

*Symptomatická léčba vestibulárního vertiga.*

### **Ad Ménièreova choroba/syndrom**

I když se nejedná o léčbu kauzální, je možno pozorovat klinický efekt u určité skupiny nemocných. Jedná se navíc o perorálně podávanou léčbu s jednoduchým schématem užívání, která je dobře tolerována, a i déletrvající léčba není provázena závažnými nežádoucími účinky. V klinických studiích jsou publikovány příznivé efekty nejen u typické Ménièreovy choroby, ale též u záchvatovitých závratí, kde můžeme předpokládat vliv sekundárního hydropsu labyrintu. Jako podpůrná léčba může mít efekt i u vestibulární migrény, kde prokážeme poruchu funkce vestibulárního aparátu. Vždy záleží na posouzení klinického průběhu i výsledcích neuro-otologických laboratorních testů.

### **Ad „Vestibulární vertigo“**

Tato skupina onemocnění je velmi nepřesně definována. Zahrnuje jak akutní, tak chronické závrativé stavy. Akutní jednostranná periferní vestibulopatie (vestibulární neuronitida) je nejčastěji uváděná klinická jednotka, u které je prokázán efekt léčby *betahistinem*. Ten má být podán již v akutním stadiu.

## **Pacienti, kteří mohou profitovat z včasné a správně dávkované léčby *betahistinem***

### **1. Pacienti s akutní jednostrannou periferní vestibulární lézí**

*Betahistin* v dávce 24 mg 2-3× denně do doby plné kompenzace stavu. Po dosažení plné kompenzace je na místě lék vysadit a nepokračovat v dlouhodobém podávání. Efekt farmakoterapie lze účinně podpořit včasnou rehabilitací. Periferní vestibulopatie by měla být objektivizována (jasný klinický obraz, charakter nystagmu, head impulse test (HIT), eventuálně laboratorními vyšetřeními – video HIT, VOG, ENG).

### **2. Pacienti s paroxysmálními závratěmi – Ménièreova choroba nebo syndrom**

*Betahistin* dlouhodobě v minimální dávce 24 mg 2× denně, *off-label* jsou zkušenosti s dávkami až 48 mg podávanými 3× denně.

Pacienti s akutní klinicky závažnou primomanifestací Ménièreovy choroby s cílem snížit frekvenci a závažnost následných atak. U těchto nemocných je třeba hodnotit efekt léčby po 3-6 měsících a u nemocných bez efektu medikací vysadit. Vždy je nutné léčbu individualizovat s ohledem na počet a tíži záchvatů, eventuálně vývoj progredující ztráty funkce vestibulárního aparátu. U asymptomatických pacientů je možné vždy po 6 měsících zvážit snížení medikace.

**3. Pacienti s Ménièreovou chorobou nebo případně chronickým periferním vestibulárním vertigem** dlouhodobě užívající preparáty s *betahistinem*, u kterých byl učiněn pokus o vysazení této medikace a došlo k zhoršení symptomatologie (i pouze subjektivních potíží).

## **Skupiny pacientů, u nichž nebyl prokázán efekt *betahistinu* a u kterých by neměla být léčba zahajována, resp. by měla být ukončena**

1. U neklasifikovaných závrativých stavů, jako obecné antivertiginózum.
2. U nespecifických poruch posturální stability.
3. U nevestibulárních závratí.
4. U benigního paroxysmálního polohového vertiga, kde je metodou volby provedení reпозиčních manévrů, podle postiženého kanálku.
5. U jasně definovaných centrálních vestibulárních a vestibulo-cerebelárních syndromů, bez přidružené periferní vestibulopatie.
6. U psychogenních závratí.
7. U izolovaného tinnitu.
8. U pacientů s percepční nedoslýchavostí s tinnitem nebo bez něj.

## **Literatura**

- SPC – souhrn údajů o přípravku, SÚKL, duben 2024
- Webster\_KE, Galbraith\_K, Harrington-Benton\_NA, Judd\_O, Kaski\_D, Maarsingh\_OR, MacKeith\_S, Ray\_J, Van Vugt\_VA, Burton\_MJ. Systemic pharmacological interventions for Ménière's disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 2.
- Sousa FA, Serdoura Alves A, Nóbrega Pinto A, Meireles L, Reis Rego A. Pharmacological Treatment of Acute Unilateral Vestibulopathy: A Review. J Audiol Otol 2024;28(1):18-28

Schváleno výbory České neurologické společnosti a České společnosti ORL a chirurgie hlavy a krku

27. května 2024