

Randomizovaná kontrolovaná klinická studie srovnávající účinnost a bezpečnost 30 000 IU vitamínu D₃ jednou týdně a 1 000 IU vitamínu D jednou denně u pacientů s deficiencí vitamínu D

Redakční článek

Multicentrická randomizovaná kontrolovaná klinická studie srovnávala účinnost a bezpečnost dvou perorálních dávkovacích režimů vitamínu D₃ (cholecalciferolu): týdenního podávání 30 000 IU a denního podávání 1 000 IU vitamínu D₃ po dobu 12 týdnů. Šedesát šest pacientů s deficiencí vitamínu D, tzn. sérová hladina 25(OH)D pod 20 ng/ml (50 nmol/l), bylo randomizováno do tří ramen s následujícím dávkováním cholecalciferolu – skupina WD30K (jedna tableta 30 000 IU jednou týdně = denní ekvivalent 4 286 IU), skupina SDD1K (jedna tableta 1 000 IU denně) a kontrolní skupina MD30K (jedna tableta 30 000 IU jednou měsíčně = denní ekvivalent 1 000 IU). Za 8 týdnů bylo hodnoty 25(OH)D nad 25 ng/ml dosaženo u 95 % pacientů ve skupině WD30K oproti pouze 33 % ve skupině SDD1K. Ještě výraznější rozdíl byl pozorován v dosažení hladiny 25(OH)D 75 nmol/l, již dosáhlo 91 % pacientů ve skupině WD30K oproti pouze 10 % ve skupině SDD1K za 8 týdnů a 95 % oproti 24 % za 12 týdnů terapie (viz tabulka č. 1.). Na dávce závislý vzestup hladiny 25(OH)D byl 5,65 – 7,3 nmol/l/týden ve skupině léčené jednou tabletou 30 000 IU jednou týdně, zatímco ve skupině léčené 1 000 IU jednou denně činil

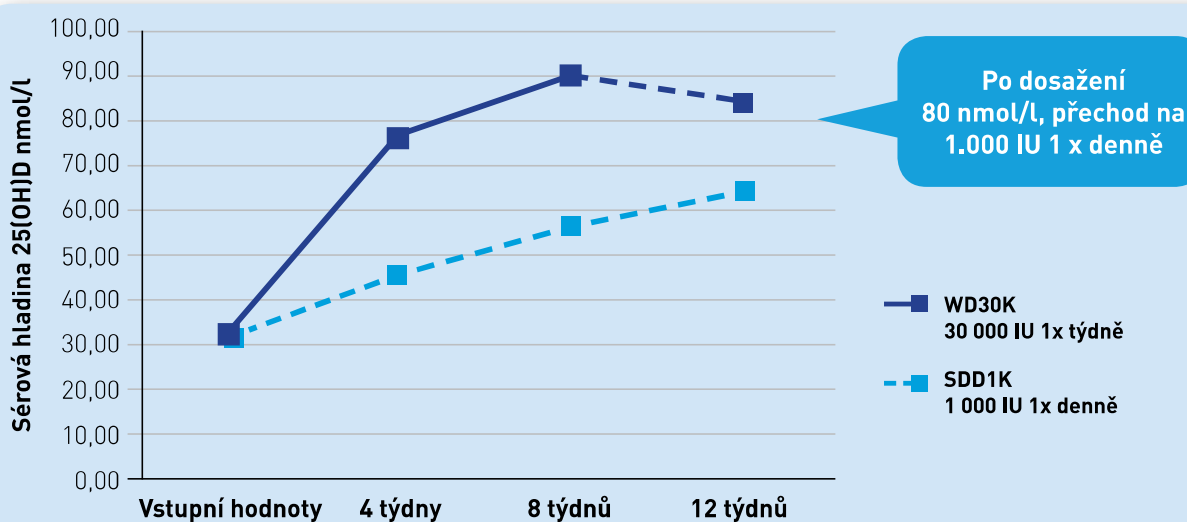
Sérová hladina 25(OH)D

Denní dávka	Pacienti s normální hladinou (> 75 nmol/l)					
	4. týden		8. týden		12. týden	
	poměr	%	poměr	%	poměr	%
4286 IU/d	11/22	50 %	20/22	91 %	21/22	95 %
1000 IU/d	0/22	0 %	2/21	10 %	5/21	24 %

Tabulka č. 1: Normalizace sérové hladiny vitamínu D podle dávky

pouze 3,3 – 4,25 nmol/l/týden po osmi týdnech léčby (viz graf č. 1.). Mezi oběma léčenými skupinami, ani ve srovnání s kontrolní skupinou, nebyl nalezen rozdíl v laboratorních ani jiných parametrech bezpečnosti.

Závěr: Tato studie prokázala bezpečnost a účinnost zaváděcího týdenního dávkovacího schématu 30 000 IU vitamínu D₃ v perorálních tabletách ve srovnání se standardním udržovacím schématem 1 000 IU denně u dospělých pacientů s deficiencí vitamínu D. Zaváděcí dávkování 30 000 IU vitamínu D jednou týdně po dobu 12 týdnů nenarušuje bezpečnost, a přitom přináší účinný nástroj k normalizaci hladiny 25(OH)D na 75 nmol/l u těchto pacientů.



Graf č. 1: Rychlost dosažení normální hladiny vitamínu D.

Literatura

Toth BE, Takacs I, Szekeres L, Szabo B, Bakos B, et al. (2017) Safety and Efficacy of Weekly 30,000 IU Vitamin D Supplementation as a Slower Loading Dose Administration Compared to a Daily Maintenance Schedule in Deficient Patients: A Randomized, Controlled Clinical Trial. J Pharmacovigil 5: 233. doi:10.4172/2329-6887.1000233.