

Evidence-based probiotic for Chronic Fatigue Syndrome

Wyniki w skrócie

Probiotyki stosowany w leczeniu zespołu jelita drażliwego nadzieją dla osób cierpiących na zespół przewlekłego zmęczenia

Zespół przewlekłego zmęczenia (ZPZ), zwany również encefalopatią mialgiczną (ME), jest schorzeniem upośledzającym funkcjonowanie pacjenta. Osoby cierpiące na ZPZ zostają często wyłączone z codziennego życia i nie są w stanie wykonywać podstawowych czynności. Do tej pory pacjenci z tym rozpoznaniem nie mogli liczyć na skuteczne leczenie. To może się już wkrótce zmienić, gdyż badacze z projektu Help4Me opracowali specjalny probiotyk.



ZDROWIE



© Maridav, Shutterstock

Encefalopatia mialgiczna, lub inaczej zespół przewlekłego zmęczenia, to choroba wycieńczająca, która manifestuje się długotrwałym zmęczeniem o nieznanym pochodzeniu. Osoby cierpiące na ZPZ skarżą się na bóle mięśni, stawów oraz głowy; pojawiają się u nich stany lękowe i depresja, występuje powysiłkowe złe samopoczucie. Zespół przewlekłego zmęczenia często pozostaje nierozpoznany w systemach opieki zdrowotnej, a brak opcji leczenia powoduje, że chorzy są zdani wyłącznie na członków

rodziny.

W ramach projektu Help4ME szwedzka firma ImmuneBiotech Medical Sweden opracowała lek GutMagnific®. Jest to probiotyczny suplement diety zawierający pięć szczepów bakterii należących do rodzaju *Lactobacillus*, zaprojektowany tak, by

przeciwdziałal mechanizmom biologicznym odpowiadającym za występowanie zespołu jelita drażliwego (IBS) lub za jego współwystępowanie z innymi schorzeniami, takimi jak ZPZ.

Preparat GutMagnific® działa przeciwzapalnie i hamująco na rozwój patogenów oraz normalizuje przepuszczalność jelit, ograniczając przedostawanie się bakterii do układu krążenia.

Dzięki unijnemu wsparciu zespół projektu Help4ME zgromadził od pojedynczych pacjentów z ZPZ przyjmujących preparat GutMagnific® istotne dane. Studia tych przypadków wykazały, że pierwsze efekty leczenia są pozytywne. Badacze odnotowali złagodzenie wszystkich objawów towarzyszących IBS, zaś pacjenci z ZPZ zgłaszali znaczną poprawę w zakresie uczucia wyczerpania/silnego zmęczenia, „zmęczenia kognitywnego” i zaburzeń snu. Ponadto preparat miał pozytywny wpływ na powysiłkowe złe samopoczucie, a także w niewielkim stopniu łagodził ból stawów i głowy.

Wyniki pozwoliły zespołowi na zaprojektowanie mającego rozpocząć się niedługo randomizowanego badania klinicznego. W badaniu tym weźmie udział 90 pacjentów przyporządkowanych do trzech grup, w których testowane będą dwie dawki preparatu GutMagnific® oraz placebo. Badanie kliniczne potrwa trzy miesiące, zaś okres obserwacji – jeden miesiąc.

Pierwszym krajem, w którym preparat GutMagnific® objęto ochroną patentową jest Republika Południowej Afryki, a w kolejnych 12 krajach procedura udzielenia patentu jest w toku. GutMagnific® jest zarejestrowanym znakiem towarowym w Europie i oczekuje na rejestrację w Stanach Zjednoczonych i Chinach. Preparat ten można obecnie kupić na stronie [sklepu internetowego GutMagnific](#) , a zespół zbiera teraz informacje zwrotne od pacjentów, planując zwiększyć zasięg sprzedaży internetowej.

Związek jelit z zespołem przewlekłego zmęczenia

Szacuje się, że jelito człowieka kolonizuje 100 bilionów bakterii (mikrobiota), które wyewoluowały w symbiozie – na zdrową mikrobiotę składa się około 1 000 gatunków drobnoustrojów.

Jednak przyjmowanie antybiotyków, poród przez cięcie cesarskie oraz inne czynniki związane ze stylem życia, w tym nawyki żywieniowe i wysoki poziom stresu, często zaburzają tę równowagę powodując [dysbiozę](#) .

Nauka coraz częściej przygląda się temu, jak taki stan rzeczy może wpływać na układ odpornościowy, autonomiczny układ nerwowy oraz choroby mózgu. Wiadomo,

że dysbioza ma związek z ZPZ, w przebiegu którego obserwuje się zwiększone stężenie patogenów, w tym bakterii E. coli, oraz zespół rozrostu bakteryjnego jelita cienkiego (SIBO).

Ponieważ 35–90 % pacjentów z ZPZ cierpi również na IBS, badacze z projektu Help4ME wysunęli hipotezę, którą będą chcieli zweryfikować podczas badania klinicznego, mówiącą o tym, że jeśli preparat GutMagnific® łagodzi objawy IBS, to objawy ZPZ również powinny ulec poprawie.

„Wprowadzając preparat GutMagnific® do obrotu tworzymy nową kategorię produktów probiotycznych zaprojektowanych z farmaceutyczną precyzją, gdzie punktem wyjścia jest konkretne schorzenie, a nie szczep probiotyczny”, mówi Karin Larsson, dyrektor ds. rozwoju biznesu w ImmuneBiotech.

Zaspokojenie potrzeb populacji nieobjętej leczeniem

Chociaż na ZPZ cierpi więcej pacjentów niż na stwardnienie rozsiane, toczeń czy nowotwory, fundusze przeznaczane na badania naukowe nad ZPZ są stosunkowo niewielkie. Jako względnie „nowa” choroba, słabo wspierana przez systemy opieki zdrowotnej, posiada współczynnik chorobowości, który jest trudny do określenia, choć szacuje się, że wynosi on [od 17 do 24 milionów przypadków](#) .

Na ZPZ choruje trzykrotnie więcej kobiet niż mężczyzn, a najczęściej choroba ta dotyka osób w wieku 40–60 lat lub nastolatków. Wskaźnik wyzdrowienia jest bardzo niski, stąd też koszty ponoszone przez systemy opieki zdrowotnej w związku z ZPZ są ogromne.

Po przeanalizowaniu wyników badania klinicznego zespół opracuje produkt specyficzny dla ZPZ oraz przeprowadzi większe, wieloośrodkowe badania kliniczne, będące wstępem do rozwinięcia działalności na skalę międzynarodową.

„Preparat GutMagnific® może również okazać się skuteczny w leczeniu innych schorzeń jelit, takich jak zakażenie bakterią Clostridium difficile, a także chorób współistniejących z IBS, w tym fibromialgii czy stwardnienia rozsianego”, przekonuje Larsson.

Słowa kluczowe

Help4ME, jelita, encefalopatia mialgiczna, zespół przewlekłego zmęczenia, zespół jelita drażliwego, mikrobiota, bakterie, dysbioza, układ odpornościowy, autonomiczny układ nerwowy, choroby mózgu

Znajdź inne artykuły w tej samej dziedzinie zastosowania



Pięć podtypów choroby Alzheimera



Drony rewolucjonizują usługi szpitalne



Nagroda Nobla w dziedzinie chemii 2024 trafia do uczonego wspieranego przez UE



Większe bezpieczeństwo leków w przypadku kobiet w ciąży i matek karmiących



Informacje na temat projektu

Help4ME

Identyfikator umowy o grant: 867223

[Strona internetowa projektu](#) 

DOI

[10.3030/867223](https://doi.org/10.3030/867223) 

Projekt został zamknięty

Data podpisania przez KE

23 Kwietnia 2019

Data rozpoczęcia

1 Kwietnia 2019

Data zakończenia

30 Września 2019

Finansowanie w ramach

INDUSTRIAL LEADERSHIP - Innovation In SMEs

Koszt całkowity

€ 71 429,00

Wkład UE

€ 50 000,00

Koordynowany przez

IMMUNEBIOTECH MEDICAL
SWEDEN AB



Sweden

Powiązane artykuły



POSTĘPY NAUKOWE

Głony sojusznikiem w walce z nieswoistym zapaleniem jelit



14 Lipca 2023

WIADOMOŚCI

Ostatnia aktualizacja: 30 Marca 2020

Permalink: <https://cordis.europa.eu/article/id/415546-probiotic-ibs-supplement-shows-promise-for-me-sufferers-too/pl>

