

Low-dose ketoconazole-fluconazole combination versus fluconazole in single doses for the treatment of vaginal candidiasis

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20333159&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar belakang: Kandidiasis vaginal (KV) adalah salah satu penyakit jamur yang paling sering dijumpai. *Candida albicans* adalah jamur penyebab yang paling sering dan telah diisolasi dari lebih 80% spesimen yang diperoleh dari wanita dengan KV. Ketokonazol adalah obat jamur oral yang pertama, dosisnya untuk KV 200 mg 2x sehari selama 5 hari. Flukonazol, obat jamur oral yang lebih baru, diberikan untuk KV sebagai dosis tunggal 150 mg. Karena flukonazol 150 mg cukup mahal, dosis tunggal 100 mg ketokonazol dan 40 mg flukonazol dalam kombinasi telah diuji untuk pengobatan KV. Hasil uji pendahuluan pada 11 wanita dengan diagnosis pasti KV, setelah 1-2 minggu pemberian obat, kultur mikologis negatif pada 8 wanita, positif pada 1 wanita, dan 2 wanita tidak kembali. Hasil yang baik ini menyebabkan penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengkonfirmasi observasi tersebut dalam uji klinik yang formal. Metode: Sejumlah 165 pasien wanita 18 tahun ke atas, dengan diagnosis KV yang ditegakkan berdasarkan gejala klinik (rasa gatal atau rasa terbakar atau pengeluaran cairan dari vagina yang berlebihan) dan pulasan mikroskopik positif (pseudohifa dan/atau sel ragi) dirandom untuk mendapat dosis tunggal kombinasi keto-flukonazol (n = 85) atau flukonazol (n = 80), dan kembali pada hari ke-8. Hasil: Tigapuluh sembilan pasien tidak mempunyai *Candida* pada kultur awal, sehingga tinggal 126 pasien yang dapat dievaluasi untuk efikasi. Eradikasi mikologis dalam kelompok keto-flukonazol 74,5% (41 pasien dari total 55 pasien yang mempunyai kultur mikologis), sedangkan dalam kelompok flukonazol 70,2% (40 pasien dari 57 pasien yang mempunyai kultur mikologis), dan perbedaan ini tidak bermakna. Respons klinik (kesembuhan dan perbaikan klinik) dalam kelompok keto-flukonazol (n = 60) 98,3%, sedangkan dalam kelompok flukonazol (n = 66) 100%. Kejadian tidak diinginkan ditemukan pada 5 pasien, 3 pasien pada kelompok keto-flukonazol (3/85 = 3,5%) dan 2 pasien pada kelompok flukonazol (2/80 = 2,5%). Kesimpulan: Uji klinik ini menunjukkan bahwa efikasi dan keamanan kombinasi ketokonazol 100 mg dengan flukonazol 40 mg tidak inferior dibandingkan dengan flukonazol 150 mg dalam dosis tunggal untuk pengobatan kandidiasis vaginal.

<hr>

Abstract

Background: Vaginal candidiasis (VC) is one of the most common fungal diseases. *Candida albicans* is the most common causative fungus and has been isolated from more than 80% of specimens obtained from women with VC. Ketoconazole is the first orally active antifungal, the dosage for VC is 200 mg twice daily for 5 days. Fluconazole is the newer oral antifungal, its dosage for VC is a single oral dose of 150 mg. Since flukonazole 150 mg is considerably expensive, a single dose of 100 mg ketoconazole and 40 mg flukonazole in combination has been tested for the treatment of VC. The results showed that from 11 women with confirmed VC, 1-2 weeks after drug administration, the mycological culture was negative in 8 women, positive in 1 woman, and 2 woman lost to follow-up. This promising result led to the present study with the objective to confirm the efficacy and safety of the above combination in a formal clinical trial. Methods: A total of 165 female patients, aged 18 years or older, with the diagnosis of VC from clinical symptoms

(pruritus or burning or excessive discharge) and positive microscopic smear (pseudohyphae and/or yeast cells) were randomized to receive a single dose of either keto-fl uco combination (n = 85) or fl uconazole (n = 80), and returned for follow-up visit on day 8. Results: Among these patients, 39 patients had negative baseline culture, leaving 126 patients eligible for efficacy evaluation. The mycological eradication in the keto-fl uco group was 74.5% (41 patients from a total of 55 patients with available mycological culture), while that in the fl uconazole group was 70.2% (40 patients from 57 patients with available culture) and this difference was not significant. The clinical favorable response (clinical cure and clinical improvement) in the keto-fl uco arm (n = 60) was 98.3%, while that in the fl uconazole group (n = 66) was 100%. Adverse events were found in 5 patients, 3 patients in the keto-fl uco group ($3/85 = 3.5\%$) and 2 patients in the fl uconazole group ($2/80 = 2.5\%$). Conclusion: The present study showed that the efficacy and safety of ketoconazole 100 mg and fl uconazole 40 mg combination was not inferior compared to fl uconazole 150 mg in single doses for the treatment of vaginal candidiasis.