

Επίσημη έγκριση νέου χαπιού για τη σκλήρυνση κατά πλάκας (Σ.Κ.Π.)

2010-10-12 09:28:27

Στα μέσα Σεπτεμβρίου, η Διοίκηση Τροφίμων & Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (Food & Drug Administration – FDA) ενέκρινε επίσημα το πρώτο φάρμακο σε μορφή χαπιού για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας-διαλείπουσας Σκλήρυνσης Κατά Πλάκας (ΣΚΠ), την πιο κοινή μορφή της ασθένειας.

Σε αντίθεση με τα συνηθισμένα φάρμακα που εφαρμόζονται με μορφή ένεσης ή με έγχυση, το νέο φάρμακο, που ονομάζεται Gilenya ή fingolimod, είναι σε μορφή κάψουλας (χάπι) και λαμβάνεται μια φορά την ημέρα από το στόμα. Αμέσως μετά την έγκριση του χαπιού, πολλοί από τον χώρο της Υγείας σημείωσαν πως αυτού του είδους η θεραπευτική αγωγή, αν είναι αποτελεσματική, θα αποτελέσει επανάσταση για τη θεραπεία της ΣΚΠ. Άτομα που χρησιμοποιούν παρόμοια φάρμακα συμφωνούν επίσης στο ότι είναι λιγότερο επώδυνο να παίρνουν ένα χάπι από το να πρέπει να τρυπούν το σώμα τους με μια βελόνα σε καθημερινή, εβδομαδιαία ή μηνιαία βάση.

Σύμφωνα με μια πρόσφατη έκθεση του διευθυντή του τμήματος νευρολογικών προϊόντων του FDA, το ξεχωριστό στοιχείο σε αυτό το φάρμακο είναι ότι αποτελεί το πρώτο φάρμακο με λήψη από το στόμα που έχει παρουσιάσει τη δυνατότητα να επιβραδύνει την πρόοδο της ΣΚΠ μειώνοντας τη συχνότητα και την επιθετικότητα των συμπτωμάτων. Αυτό που είναι επίσης ενδιαφέρον, για τους μετόχους της εταιρείας Novartis, είναι τα πιθανά εισοδήματα που θα μπορούσε να φέρει αυτό το προϊόν στην επιχείρηση, ιδιαίτερα το επιλέξει μεγάλος αριθμός ασθενών. Αυτήν τη στιγμή, περίπου 2,5 εκατ. άνθρωποι παγκοσμίως έχουν ΣΚΠ, από τους οποίους οι 400.000 είναι στις ΗΠΑ μόνο.

Το πιο συναρπαστικό στοιχείο αυτού του χαπιού, είναι η απόδοσή του στις κλινικές δοκιμές σε ανθρώπους. Τον περασμένο Ιανουάριο, κατά τη διάρκεια της τελικής σειράς κλινικών δοκιμών, οι ασθενείς που κατανάλωσαν Gilenya μαζί με Cladribine είχαν σημαντική μείωση των ποσοστών υποτροπής. Συγκεκριμένα, η χορήγηση αυτού του φαρμάκου από το στόμα μείωσε το ποσοστό υποτροπής κατά 62% στους πρόσφατα διαγνωσθέντες ασθενείς και κατά 44% στους προγενέστερης θεραπείας ασθενείς. Η έκδοση του φαρμάκου σε χάπι επιβράδυνε επίσης την παρουσία αναπηρίας στους ασθενείς. Σύμφωνα με τους εμπειρογνώμονες, αντίθετα από πολλά άλλα φάρμακα για τη ΣΚΠ, το Gilenya δεν προκαλεί καταστολή του ανοσοποιητικού. Αντ' αυτού, χειρίζεται το ανοσοποιητικό σύστημα με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι ευεργετικό για τους ασθενείς με ΣΚΠ.

Παρά το ότι τα αποτελέσματα είναι ελπιδοφόρα, οι καταναλωτές θα πρέπει να γνωρίζουν τους κινδύνους που προκύπτουν από την χρήση του χαπιού. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξεχνούν ότι οι κίνδυνοι κατανάλωσης Gilenya με μορφή χαπιών είναι οι ίδιοι με αυτούς που υπάρχουν και στην ενέσιμη μορφή. Η κατανάλωση σε μορφή χαπιού δεν μειώνει τους κινδύνους για την υγεία, ούτε τις παρενέργειες. Όπως άλλα φάρμακα για την ΣΚΠ, έτσι και το Gilenya μπορεί να προκαλέσει διάφορες παρενέργειες όπως: αυξανόμενη πίεση αίματος, μειωμένη λειτουργία πνευμόνων, τοξικότητα ματιών, μειωμένη καρδιακή λειτουργία, αύξηση κινδύνου μολύνσεων.

Δεδομένου ότι οι κλινικές ανθρώπινες δοκιμές γίνονται σε μικρό αριθμό συμμετεχόντων, κανένας δεν μπορεί τελικά να προβλέψει με βεβαιότητα την αποτελεσματικότητα τέτοιων φαρμάκων μέσα στο γενικό πληθυσμό – έως ότου κυκλοφορήσουν στην αγορά για ικανοποιητικό χρονικό διάστημα. Παρά το ότι η Novartis και το FDA διατηρούν την αισιοδοξία τους για την απόδοση του νέου φαρμάκου, η

medReha

Επίσημη έγκριση νέου χαπιού για τη σκλήρυνση κατά πλάκας (Σ.Κ.Π.)

Novartis έχει υποσχεθεί την οργάνωση ενός προγράμματος για τον έλεγχο και την εκπαίδευση των ασθενών που καταναλώνουν το χάπι.

22 Σεπτεμβρίου 2010

Πηγή: www.fda.gov, μετάφραση: Ηλίας Λιουνάκος



[Share / Save](#)   