

بدانیم

تائید داروی آکنه آداپالن
برای عرضه بدون نیاز به نسخه

کمیته مشورتی سازمان غذا و داروی آمریکا، به اتفاق آراء و بدون نظر منفی، تائید کرد داروی قدیمی رتینوئید موضعی برای درمان آکنه ایمن بوده و می‌تواند بدون نیاز به نسخه (OTC) به فروش برسد. البته اعضای پائل در مورد اینکه روی برچسب اطلاعاتی آن چه باید نوشته شود، اختلافاتی دارند.

کمیته مشورتی داروهای غیر تجویزی سازمان غذا و دارو (NDAC) دریافت که پروفایل ایمنی و کلیت داده‌ها در مورد ژل ۰/۰۱ درصد آداپالن **adapalene** به اندازه‌ای کافی هستند که اجازه دهد این دارو بدون نیاز به نسخه پزشک به فروش برسد.

آداپالن با نام تجاری دیفرین **Differin** یک رتینوئید (گرفته شده از ویتامین A) موضعی است که بوسیله کمپانی سوئیسی گالدرما **Galderma** تولید و برای درمان آکنه در کودکان ۱۲ سال و بزرگتر اندیکاسیون استفاده دارد.

نقطه مرکزی بحث اعضای این پائل در مورد ایمنی محصول بود، خصوصاً استفاده بالقوه آن در میان زنان باردار یا زنانی که قصد باردار شدن دارند. خطر ایمنی آن در برابر مزایای دیگرش در یک گروه بزرگ سنجیده شده است: سازمان غذا و دارو می‌گوید، در حدود ۸۵ درصد نوجوانان و ۱۲ درصد بزرگسالان مونث تحت تاثیر آکنه قرار دارند. در حالی که رتینوئید موضعی، آداپالن، اگر به صورت خوراکی و با دوزی بالاتر از آنچه در مصرف پوستی آن به دست می‌آید، به حیوانات داده شود، تراتورژن است، در برچسب اطلاعاتی جدید آن مطلبی در مورد کنترل اندیکاسیون مصرف آن در این دسته از زنان چیزی نوشته نشده است.

این نخستین بار است که دارویی به دسته داروهای بدون نیاز به نسخه پیوسته که سیگنال‌های توکسیکولوژی قابل توجهی برای آسیب به جنین از آن دریافت شده است. اما باید توجه داشت که سطح خطر مناسب آن در شرایط بدون نیاز به نسخه، به میزان پروفایل جذب آن بستگی دارد. آداپالن در سال ۱۹۹۶ در آمریکا مجوز بازاریابی خود را دریافت کرد و در حال حاضر نیز در ۸۲ کشور ثبت شده است. فقط کشور روسیه بوده که در این مدت اجازه بازاریابی ژل ۰/۱ درصدی آداپالن را صادر کرده بود.

نظر پائل مشورتی سازمان غذا و دارو بازتابی از توافق آن با استدلال تولیدکننده آداپالن است که می‌گوید خطر تراتورژنیتی آن با یک حاشیه بسیار گسترده ایمنی، کم است.

محققان در کمیته **developmental and reproductive toxicology** می‌گویند: «زمانی که شما همه سیگنال‌های بالقوه مطالعات توکسیکولوژی تولید مثلی و تکاملی را برای تعیین خطر انسانی آن در نظر می‌گیرید، هیچ چیزی نخواهید یافت.»

یکی از اعضای پائل که از OTC شدن این کرم موضعی حمایت کرده، متذکر می‌شود زمانی که در مطالعات حیوانی مشخص شده دوزهای بالای آن (۲۵ و ۶۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) باعث رخداد مالفورماسیون‌هایی می‌شود، یعنی فقط دوزهای بالای آن است که تراتورژن هستند. در این مورد، مطالعات به اندازه کافی نگرانی‌ها را در مورد خطرات موایلدی برطرف می‌کنند. متخصصان سازمان غذا و دارو می‌گویند، براساس مطالعات فارماکوکینتیک در حیوانات و داده‌های حداکثر استفاده در انسان‌ها، حاشیه ایمنی دارو حداقل ۷۰ برابر کاربرد پوستی آن است. البته با توجه به آنکه مطالعات حیوانی نمی‌توانند همیشه با دقت اثرات انسانی را پیش‌بینی کنند، حساسیت انسانی ناشناخته است. پیش از اعلام نظر سازمان غذا و دارو، شرکت سازنده داده‌های خود را در زمینه استفاده از آن منتشر کرد. این کرم موضعی باید روزانه یکبار و فقط برای درمان آکنه استفاده شود. ■

منبع: Reuters



گرفت. همچنین قرار است این ابزار در ایستگاه بین‌المللی فضایی نیز طی ۵ سال آینده مورد آزمایش قرار گیرد.»

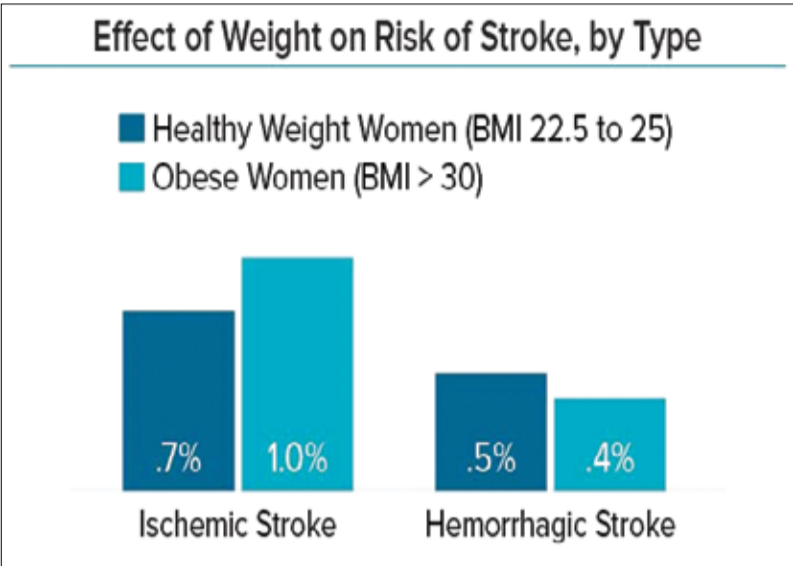
در حال حاضر در برخی بیماران که در معرض خطر ویروس ایدز قرار دارند، از داروی **Truvada** استفاده می‌کنند که ترکیبی از دو داروی تنوئویر آلفانامید و امتریسیتابین است. این دارو می‌تواند مانع از عفونت ویروس ایدز شود. این دارو در برخی بیماران اثربخشی کمی دارد و باید جایگزینی برای آن ارائه شود. محققان معتقدند که این ابزار قابل کاشت در بدن می‌تواند به صورت کنترل شده با غشاء‌های

منبع: Nano

افزایش استروک ایسکمیک با افزایش BMI

اضافه وزن عامل محافظت در مقابل استروک هموراژیک؟

ترجمه: مریم حسینی



گروه‌های شاخص توده بدنی محققان، بیماران شرکت کننده را براساس شاخص توده بدنی‌شان به ۵ گروه مختلف تقسیم کردند: کمتر از ۲۲/۵، ۲۲/۵ تا کمتر از ۲۵، ۲۵ تا کمتر از ۲۷/۵، ۲۷/۵ تا کمتر از ۳۰ و ۳۰ یا بیشتر.

در آنالیزهای بیشتر مشخص شد BMI بالاتر با افزایش خطر استروک ایسکمیک همراه است. خطر نسبی (RR) برای استروک ایسکمیک به ازای هر ۵ واحد افزایش BMI، به میزان ۱/۲۳، پس از تطبیق براساس سن و منطقه، گزارش شد که از نظر آماری نیز کاملاً معنی‌دار بود. پس از تطبیق‌های بیشتر براساس سطح «محروم‌سازی»، فعالیت فیزیکی، مصرف الکل، مصرف دخانیات و قد، نسبت خطر ۱/۲۱ درآمد.

در مقابل، نسبت خطر برای استروک هموراژیک با افزایش شاخص توده بدنی افزایش نشان می‌داد. این میزان پس از تطبیق براساس سن و منطقه، ۰/۸۸ و پس از تطبیق براساس فاکتورهای مخدوش‌کننده بیشتر، ۰/۸۹

تازه‌ها

داربستی برای ایمپلنت
استخوان

پژوهشگران یک تیم تحقیقات بین‌المللی با استفاده از روش جدیدی موفق به تولید ساختارهای سه‌بعدی از جنس گرافن شدند که می‌تواند برای کاشت استخوان استفاده شود. تحقیقات اخیر محققان دانشگاه رایس نشان می‌دهد که می‌توان قطعات و تکه‌های گرافن را به هم متصل کرد و در نهایت ماده‌ای مناسب برای ایمپلنت استخوان تشکیل داد. این گروه تحقیقاتی معتقد است این روش می‌تواند منجر به تولید اشکال پیچیده شود در حالی که کار با آن بسیار ساده‌تر از فلزاتی نظیر تیتانیوم است. سخناخ تویاری از محققان این پروژه می‌گوید: «یکی از بزرگترین مزیت‌های این ماده آن است که استحکام بالایی داشته، متخلخل و زیست‌سازگار است.» تف‌جوشی پلاسما معمولاً برای تولید قطعات پیچیده نظیر سرامیک استفاده می‌شود.

تویاری می‌گوید: «این روش از یک جریان پالسی بالا برای گداختن ورق‌ها استفاده می‌کند. شما به یک ولتاژ بالا نیاز دارید و دیگر به فشار و دمای بالا نیازی نیست.» این گروه با این روش موفق به ساختن ماده متخلخلی شدند که دارای ۵۰ درصد تخلخل است، به طوری دانسیته آن نصف گرفت و یک چهارم تیتانیوم است با این حال استحکامی در حدود ۴۰ مگاپاسکال دارد که برای ایمپلنت استخوان کافی است. این گروه تحقیقاتی دانسیته این ماده را با استفاده از ولتاژ کنترل کردند. در این روش که در دمای اتاق انجام می‌شود، ساختارهایی با دانسیته مختلف از گرافن ایجاد می‌شود. نمونه‌های تولید شده با این روش تحت آزمایش فشار قرار گرفتند که این کار با استفاده از میکروسکوپ الکترونی روبشی انجام شد. نتایج نشان داد که نمونه حاوی ۲ تا ۵ لایه می‌تواند تا ۷۰ میکرونیوتن را تحمل کند. ■

منبع: NBIC

تائید «اتپلیرسن» برای دیستروپی عضلانی دوشن



سازمان غذا و داروی آمریکا اعلام کرد، طی یک روند تسریع شده، داروی تزریقی «اتپلیرسن» **eteplirsen** را با نام تجاری **Exondys 51** و محصولی از شرکت دارویی **Sarepta**، برای درمان بیماران مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن تائید کرده است.

«اتپلیرسن»، اختصاصاً برای بیماران اندیکاسیون تجویز دارد که موتاسیون تائید شده ژن دیستروفین را برای پشت سر گذاشتن از ۵۱ دارند. این موتاسیون در حدود ۱۳ درصد از نزدیک به ۹ هزار تا ۱۲ هزار بیمار مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن را در ایالات متحده تحت تاثیر قرار می‌دهد. تائید تسریع شده این دارو براساس داده‌های اولیه، «اتپلیرسن» را در اختیار بیماران قرار می‌دهد، اما محققان همچنان در انتظار اطلاعات بیشتری در مورد اثربخشی این دارو از طریق یک کارآزمایی بالینی تائیدی است که کمپانی سازنده باید پس از تائید این دارو آن را انجام دهد. راه منتهی به تائید «اتپلیرسن»، تاکنون راهی ناهموار بوده است. در اواخر آوریل ۲۰۱۶، کمیته مشورتی داروهای سیستم عصبی مرکزی و محیطی سازمان غذا و داروی آمریکا به این نتیجه رسید که مطالعات انجام شده روی داروی مذکور نتوانسته‌اند شواهد قانع‌کننده‌ای را در زمینه اثربخشی «اتپلیرسن» در بیماران مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن فراهم آورد.

اما این پایان ماجرا نبود. ۳ عضو کمیته مذکور به این نتیجه رسیده بودند که شواهد قابل توجهی وجود دارند

که از اثربخشی «اتپلیرسن» در بیماران مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن حمایت می‌کنند. در حالی که ۷ عضو دیگر پائل به این نتیجه نرسیده و ۳ عضو دیگر نیز رای متنع داشتند. در همین زمان، نیاز مبرم جامعه بیماران به یک داروی تائید شده غیرقابل انکار بود.

در اواخر ماه می ۲۰۱۶، سازمان غذا و داروی آمریکا تصمیم‌گیری خود را در این زمینه به تعویق انداخت. دیستروپی عضلانی دوشن یک بیماری نورواموسکلر وابسته به X ارثی پیشرونده، ناتوان‌کننده و در نهایت کشنده است که در اثر موتاسیون‌های ژن دیستروفین ایجاد می‌شود. این موتاسیون‌ها باعث اختلال در ساختار mRNA شده و نتیجه آن، فقدان دیستروفین است. «اتپلیرسن» باعث پرش

کلسترول توتال یا LDL ممکن است ارتباط BMI را با استروک هموراژیک تعدیل کنند، چقدر است، اما یکی از زمینه‌هایی است که می‌توان در مورد آن بیشتر تحقیق کرد. در واقع، باید پژوهش‌های بیشتری انجام شود تا مکانیسم‌هایی که BMI پائین بر خطر استروک هموراژیک تاثیر می‌گذارد، روشن شوند. یافته‌های به دست آمده از این نظر اهمیت زیادی دارند که به محققان کمک می‌کند درک بهتری از علل انواع نادرتر استروک به دست آورند. آنچه می‌توان گفت، اینکه ما حالا می‌دانیم داشتن اضافه وزن و چاق بودن نوعی فاکتور محافظت‌کننده در برابر استروک هموراژیک است. هر تحقیق دیگری که به ما کمک کند درک بیشتری از چگونگی رخداد واقعی این بیماری به دست آوریم، قطعاً به ارتقای روش‌های پیشگیری از آن کمک می‌کند.

متاآنالیز

محققان این مطالعه همچنین یک مرور نظام‌مند و متاآنالیز با حضور ۱۲ مطالعه انجام دادند: ۵ مطالعه از اروپا، آمریکای شمالی و استرالیا و ۷ مطالعه از آسیا.

محققان در آنالیزهای بیشتر دریافتند که تقریباً همه مطالعات نشان داده‌اند همواره خطر نسبی مرتبط با چاقی برای استروک ایسکمیک بیشتر از استروک هموراژیک است. با این وجود، تفاوت‌هایی میان مطالعات آسیایی وجود داشت. در حالی که ۲۲ درصد افزایش خطر در رخداد استروک ایسکمیک با هر ۵ واحد افزایش در BMI شرکت‌کنندگان اروپایی و آمریکایی دیده می‌شد، افزایش این خطر در شرکت‌کنندگان آسیایی به ۳۵ درصد می‌رسید. نکته جالب آنکه در بیماران آسیایی، برای استروک هموراژیک، نسبت خطر همچنان کمی بیشتر از ۱ است، اما بسیار کمتر از نسبت خطر به دست آمده از استروک ایسکمیک است.

تفاوت میان مطالعاتی که در آسیا و کشورهای غربی انجام شده، می‌تواند به تفاوت کامل در اتیولوژی این بیماری‌ها در آسیا بازگردد. آنها تمایلی دارند که توزیع متفاوتی در استروک‌های ایسکمیک و هموراژیک نشان دهند. ■

منبع: Medical Daily

از ۵۱ در mRNA می‌شود. در نتیجه، تولید پروتئین دیستروفین کوتاه اما نسبتاً عملکردی افزایش پیدا می‌کند.

تائید تسریع شده «اتپلیرسن» براساس داده‌های مطالعه‌ای اعلام شد که نقطه پایانی آن، افزایش دیستروفین در سیستم عضلانی اسکلتی بعضی از بیماران درمان شده با «اتپلیرسن» بوده است. سازمان غذا و داروی آمریکا براساس این داده‌ها به این نتیجه رسیده که داروی مذکور می‌تواند باعث افزایش تولید دیستروفین به مقدار قابل قبولی شود و منفعت بالینی به بیماران مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن با موتاسیون تائید شده برساند.

مزیت بالینی «اتپلیرسن»، از جمله بهبود عملکرد موتور، هنوز به اثبات نرسیده و **Sarepta Therapeutics** باید با انجام یک کارآزمایی بالینی، بتواند مزیت بالینی آن را نیز تائید کند.

این کارآزمایی، باید به طور اختصاصی به این موضوع بپردازد که آیا «اتپلیرسن» عملکرد موتور را در بیماران مبتلا به دیستروپی عضلانی دوشن، که موتاسیون اثبات شده در ژن دیستروفین برای پرش از از ۵۱ دارند، ارتقا خواهد داد یا خیر. اگر این کارآزمایی در نشان دادن این مزیت بالینی با شکست مواجه شود، سازمان غذا و دارو احتمالاً تائیدی خود را پس خواهد گرفت.

شایع‌ترین عوارض جانبی این دارو در بیماران مصرف‌کننده، عبارت بودند از اختلال تعادل و استفراغ. ■

منبع: Reuters Health

حمایت ۴ میلیون دلاری از نانو ابزار ضد ایدز قابل کاشت در بدن

بدن را در برابر خطر ویروس HIV مصون دارد. این حمایت مالی توسط مؤسسه ملی بیماری‌های عفونی و آلرژی اعطا شده است. این حمایت مالی چند میلیون دلاری قرار است در مدت ۵ سال برای بهبود سیستم رهاسازی نانوکانال اختصاص یابد. با این روش می‌توان دارو را با تریخی ثابت و در طول زمان به بدن تزریق کرد، بدون این که نیازی به درجچه، منبع تغذیه یا یک پمپ خارجی باشد.

گراتونی از مدیران این مؤسسه و رهبر این گروه‌های زیادی در سراسر روی ساخت داروی ضدایدز فعالیت دارند. اخیراً محققان مؤسسه هوستون موفق به دریافت ۴ میلیون دلار حمایت مالی برای انجام آزمون روی ابزار قابل کاشت بدن شدند که قادر است با رهاسازی دارو،

پژوهشگران دانشگاه هوستون قصد دارند با حمایت ۴ میلیون دلاری که از مؤسسه ملی بیماری‌های عفونی و آلرژی دریافت شده، روی ساخت نانو ابزار قابل کاشت در بدن برای مقابله با ایدز استفاده کنند.

گروه‌های زیادی در سراسر روی ساخت داروی ضدایدز فعالیت دارند. اخیراً محققان مؤسسه هوستون موفق به دریافت ۴ میلیون دلار حمایت مالی برای انجام آزمون روی ابزار قابل کاشت بدن شدند که قادر است با رهاسازی دارو،