



# موفقیت قرص های ترکیبی سه گانه

شیرین میرزاواده

محققان اعلام کرده اند قرص جدیدی که حاوی ۳ داروی آنتی ویروس قوی است، می تواند درمان موثری برای مبتلایان به هیپاتیت C در بیماران که به سایر درمان ها پاسخ نداده اند، باشد. این قرص ترکیبی حاوی داروهای ضد ویروس سوفوسبوویر (Sofosbuvir)، وِلپاتاسویر (Velpatasvir) و وِکسیلاپروویر (Voxilaprevir) است و نزدیک به ۱۰۰ درصد در درمان مبتلایان به هیپاتیت C که بیماری آنها پس از درمان با سایر داروهای ضد ویروس مجدداً عود کرده، اثر بخش بوده است. دکتر مارس بولریر، از

بیمارستان سنت ژوزف در ماری فرانسه می گوید: "اخیراً درمان های بسیار خوبی برای هیپاتیت C مطرح هستند و تا ۹۰ درصد موارد می توانیم این بیماران را درمان کنیم. در سطح جهانی، هر چند که تعداد محدودی از بیماران عود بیماری را تجربه می کنند، همین تعداد محدود هم رقم قابل توجهی است."

به اذعان دکتر مارس بولریر، این قرص جدید برای بیماران که به سایر درمان ها پاسخ درمانی مطلوب نداده اند، درمان نجات دهنده محسوب می شود. البته وقتی که این قرص های جدید به عنوان درمان آغازین (خط اول) در مطالعه دیگری مورد استفاده قرار گرفتند، قرص ترکیبی در مقایسه با درمان معمول ارجحیتی نداشت. یافته های بدست آمده از این مطالعه و سایر مطالعاتی که توسط شرکت



جیلید (تولیدکننده این قرص ترکیبی) انجام شده، در حال حاضر از سوی سازمان غذا و داروی آمریکا در دست بررسی قرار دارند. به گفته بولریر، مهم این است که اگر درمان های خط اول ناموفق بودند، گزینه های درمانی دیگری موجود باشند. احتمالاً این قرص ترکیبی جدید بسیار گران قیمت خواهد بود. در سال ۲۰۱۴ میلادی، شرکت جیلید داروی ترکیبی با نام هاروونی (Harvoni) را برای درمان هیپاتیت C با قیمت بیش از هزار دلار برای هر دوز در یک دوره درمانی ۱۲ هفته ای (به قیمت ۹۴۵۰۰ دلار برای کل دوره درمانی) به بازار ارائه خواهد کرد.

هیپاتیت، یک بیماری التهابی کبد است که ویروس های متعددی ممکن است مسبب آن باشند. هیپاتیت C، معمولاً از طریق خون آلوده منتقل می شود. در اغلب موارد، هیپاتیت C از طریق استفاده مشترک از سوزن یا ابزار تزریقی دارو، پخش می شود. در حدود ۷۵ تا ۸۵ درصد از مبتلایان به هیپاتیت C، به عفونت مزمن مبتلا خواهند شد. طبق آمار اعلام شده از سوی مرکز پیشگیری و کنترل بیماری های آمریکا، هم اکنون در حدود ۴ میلیون نفر مبتلا به هیپاتیت مزمن C در آمریکا زندگی می کنند. تعداد قابل توجهی از مبتلایان به هیپاتیت C از آلودگی خود به این ویروس بی اطلاع هستند. هیپاتیت مزمن C، یک بیماری کشنده است و می تواند منجر به عوارض طولانی مدت شود از جمله این عوارض می توان به آسیب کبدی، نارسایی کبدی، بدخیمی کبد و مرگ اشاره کرد. هیپاتیت C، علت اصلی سیروز و بدخیمی کبد و نیز شایع ترین دلیل نیاز به پیوند کبد در آمریکا محسوب می شود. در ۲ مطالعه بالینی فاز ۳، بولریر و همکارانش بیماران را با قرص ترکیبی یا دارونما یا سایر داروهای ضد ویروس درمان کردند. در مطالعه اول، ۳۰۰ بیمار به طور تصادفی تحت درمان با قرص ترکیبی یا یک دارونما قرار گرفتند. تمام این بیماران دچار

دکتر دیوید برنستین، سرپرست بخش کبد در مرکز سلامت نورتل نیویورک است. وی این داروی جدید را پیشرفت مهمی می داند. هر چند که این درمان برای خط اول نیست اما امید تازه ای به بیماران که به سایر گزینه های درمانی جواب نداده اند می دهد. گزارش اخیر، در شماره اول ژوئن ۲۰۱۷ نشریه پزشکی نیوانگلند به چاپ رسیده است. ■

منبع: PRNewswire

## بدانیم

### زرویت در درمان کوئزکتیویت چشمی

شرکت نیکوکس (Nicox)، متمرکز بر تولید داروهای مطرح در زمینه افتالمولوژی اخیراً اعلام کرده که سازمان غذا و داروی آمریکا درخواست بررسی ثبت داروی جدید مربوط به زرویت (Zerviate) - محلول چشمی ۰.۲۴ درصد سیتیزین - را پذیرفته است. زرویت اولین شکل موضعی این آنتی هیستامین چشمی کاملاً شناخته شده محسوب می شود که برای درمان خارش چشمی مرتبط با کوئزکتیویت آلرژیک تولید شده است.

به نظر میشل گاروفی، مدیر عامل شرکت نیکوکس، دریافت تاییدیه از سوی سازمان غذا و داروی آمریکا برای زرویت، گام مهمی برای شرکت نیکوکس است. وی می گوید: با احتمالی که در مورد تصمیم گیری سازمان غذا و داروی آمریکا برای ویزولتا (Vyzulta) می دهیم و با نتایج بدست آمده از مطالعات بالینی فاز ۲ برای هر دو داروی NCX۲۲۵۱ و NCX۲۷۰، انتظار داریم که جایگاه خود را در میان شرکت های تولید کننده محصولات جدید فعال در زمینه محصولات چشمی مستحکم کنیم. این فرصتی طلایی برای شرکت نیکوکس است و در تلاش هستیم که هر چه سریع تر این تحقیقات به نتیجه برسند."

اثر بخشی زرویت در ۳ مطالعه بالینی تصادفی دوسوکور با استفاده از دارونما در بیماران با سابقه کوئزکتیویت آلرژیک بررسی شد. شروع و طول مدت علائم در ۲ مورد از این مطالعات در مصرف کنندگان زرویت کاهش قابل توجهی نشان داد. در مطالعات روی دریافت کنندگان زرویت، میزان خارش چشمی ۱۵ دقیقه و ۸ ساعت پس از شروع درمان با این دارو کاهش یافت.

میشل گاروفی، مدیر عامل شرکت نیکوکس، می افزاید: "امروز تایید زرویت، ارائه گزینه درمانی جدیدی برای این گروه از بیماران است. بی تردید کار تیم تحقیقاتی ما بسیار ارزشمند و ستودنی است. ■"

منبع: PRNewswire

### هشدار در مورد اندوکاردیت در معنادان تزریقی

طبق هشدار اداره سلامت آمریکا، نگرانی جدی در مورد افزایش خطر عفونت کشنده قلبی (آندوکاردیت) در کنار اپیدمی اعتیاد به هروئین و ضددردهای نسخه ای مطرح است. مرکز پیشگیری و کنترل بیماری های آمریکا، شمار مصرف کنندگان مواد که به دلیل اعتیاد و اندوکاردیت در بیمارستان بستری می شوند را روزافزون می داند. دکتر ستجیت بوسری، متخصص بیماری های قلب بیمارستان لنوکس هیل در نیویورک می گوید: "آندوکاردیت ناشی از شراکت سوزن های تزریقی رو به رشد است. این افزایش، ارتباط مستقیم با میزان موارد اعتیاد در این کشور دارد. باکتری های منتقله از طریق سوزن های آلوده در معنادان، به رشد روی دریچه های قلبی تمایل دارند و می توانند موجب عوارض غیر قابل جبران و کشنده قلبی شوند." مرکز پیشگیری و کنترل بیماری های آمریکا اعلام کرده که شمار بیماران ترخیص شده از بیمارستان کارولینای شمالی که با تشخیص همزمان اعتیاد به مواد مخدر و اندوکاردیت روبرو بوده اند، از سال ۲۰۱۰ تا ۲۰۱۵ میلادی، ۱۲ برابر شده است. بیشترین این رشد مربوط به سال ۲۰۱۳ است. ■

منبع: PRNewswire



بوند از ناراحتی گوارشی، کاهش اشتها، تهوع و استفراغ، خواب آلودگی، احساس خستگی و نوسانات خلقی. در مطالعات بالینی انجام شده در بزرگسالان، شایع ترین عوارض جانبی گزارش شده عبارت بودند از بیوست، خشکی دهان، کاهش اشتها، خواب آلودگی، مشکلات جنسی و اختلال دفع ادرار. لازم به ذکر است که آتوموکستین باید در بیماران به دنبال هشدار در مورد خطرات احتمالی تجویز شود. در مورد این دارو، افزایش خطر افکار مرتبط با خودکشی در گروه کودکان و نوجوانان ذکر شده است. به همین دلیل بیماران تحت درمان با این دارو باید تحت نظر باشند و در صورت بروز هر گونه رفتار غیر طبیعی، به ویژه در ماه های اولیه شروع دارو یا در زمان تغییر دوز دارو، تغییر در برنامه درمانی انجام شود. مورد دیگر درباره آتوموکستین، خطر آسیب شدید کبدی و احتمال بروز مشکلات قلبی-عروقی کشنده است. ■

منبع: PRNewswire

## تازه ها

### آلرژی های تنفسی و تغییرات جوی

یک مطالعه جدید چنین مطرح می کند که تغییرات آب و هوایی ممکن است میزان مواجهه افراد با قارچ های بیرون خانه را که می توانند برای سلول های راه های هوایی آسیب زنده باشند بیشتر کرده و منتهی به افزایش خطر بروز آسم و علائم آلرژی شود. محققان دانشگاه مینسوتا و مایو کلینیک در ورجستر معتقدند که قارچ های پراکنده ای که آلترناریا آلترناتا نامیده می شوند، هاگ های خود را در آب و هوای خشک و گرم و اواخر تابستان و اوایل پاییز تولید می کنند.

تحقیق قبلی نشان داده بودند که در شرایطی که سطح دی اکسید کربن بالاست، قارچ ها میزان هاگ تولیدی خود را ۳ برابر می کنند. می دانیم که افزایش میزان دی اکسید کربن، به دلیل تغییرات جوی سال های اخیر است. در برخی از افراد مواجهه با اسپورهای می تواند شروع کننده علائم آلرژی و آسم باشد. در این مطالعه، محققان سلول های بدست آمده از لایه داخلی مجاری تنفسی انسان را در معرض قارچ آلترناریا قرار دادند و دریافتند که میزان تخریب سلولی به شدت افزایش می یابد. نتایج تحقیق اخیر در شماره جدید نشریه فیزیولوژی سلولی آمریکا به چاپ رسیده است. بر اساس آنچه در آخر این مقاله نوشته شده، بالا رفتن میزان دی اکسید کربن اتمسفر، مرتبط است با تغییرات آب و هوایی زمین و در نتیجه آن میزان مواجهه با آلترناریا و پاسخ دهی حساسیتی سیستم ایمنی به این هاگ ها هم افزایش می یابد. ■

منبع: HealthDay

### تایید آریپپرازول طولانی اثر



ژوزف مک وی، مدیر بخش اختلالات روان پزشکی در دانشگاه آگوستا و استاد روان پزشکی و روان شناسی مرکز پزشکی دانشگاهی دوک می گوید: "منتقل کردن بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی از سیستم مراقبت بیمارستانی به سیستم سرپایی، چالش بسیار مهمی است. در دسترس بودن یک داروی آنتی سایکوتیک که بتوان آن را قبل از ترخیص بیمار از بیمارستان شروع کرد و رساندن سطح درمانی دارو به میزان موثر برای ۲ ماه، برای بیماران، مراقبان آنها و درمانگران بسیار ارزشمند است. در حال حاضر تمایل فراوانی در جامعه درمانی نسبت به مصرف داروهای آنتی سایکوتیک آتیبیک طولانی اثر در شروع درمان اولیه و پس از تشخیص قطعی

منبع: BUSINESS WIRE

### تایید اشکال ژنریک آتوموکستین



سازمان غذا و داروی آمریکا اولین شکل ژنریک آتوموکستین (Atomoxetine) با نام تجاری استراترا (Strattera) را برای درمان اختلال بیش فعالی و کم توجهی در بیماران خردسال و بزرگسال، مورد تایید قرار داده است. شرکت های آپوتکس، داروسازی تووا، آوریوندو فارما و داروسازی گلنمارک، تاییدیه برای ورود به بازار شکل ژنریک آتوموکستین در دوزهای مختلف را دریافت کردند.

کاتلین اوهلپف، سرپرست اداره داروهای ژنریک مرکز تحقیقات و ارزیابی دارویی سازمان غذا و داروی