



FDA JE ODOBRILA PRVO ZDRAVILO ZA ZDRAVLJENJE VZNEMIRJENOSTI, POVEZANE Z DEMENCO PRI ALZHEIMERJEVI BOLEZNI

Špela Trop

Demenca je kronična in napredujoča nevrološka bolezen, katere vzrok je največkrat Alzheimerjeva bolezen. Vznemirjenost kot simptom demence je kompleksna, stresna in vztrajna težava oskrbovalcev bolnikov. Prepoznamo jo v simptomih, kot je nemir, lahko pa tudi v verbalni in fizični agresivnosti.

Kot prvo zdravilo za zdravljenje vznemirjenosti je FDA odobrila zdravilo Rexulti z zdravilno učinkovino breksipirazolom v obliki tablet za peroralno uporabo. Uporabo so potrdili v dveh 12-tedenskih raziskavah. Raziskavi sta bili randomizirani, dvojno slepi in kontrolirani s placebom. Vsi bolniki, stari od 51 do 90 let, so imeli potrjeno Alzheimerjevo bolezen in 5 do 22 točk na kratkem preskusu spoznavnih sposobnosti (*mini-mental state examination*).

V prvi raziskavi so preskušanci prejeli 1 do 2 mg, v drugi raziskavi pa 2 do 3 mg odmerka učinkovine. Uspešnost zdravljenja so merili dvanajsti teden s testom CMAI (*Cohen-Mansfield agitation inventory*), ki so ga izpolnili oskrbovalci bolnikov. Pri bolnikih, ki so prejeli 2 do 3 mg učinkovine, so rezultati pokazali klinično pomembno izboljšanje v primerjavi s placebom. Priporočeni dnevni odmerek za bolnike v prvih sedmih dneh je 0,5 mg enkrat na dan, osmi dan jemanja odmerek povečamo na 1 mg enkrat na dan, končni odmerek, 2 mg enkrat na dan, pa dosežemo po štirinajstih dneh jemanja zdravila Rexulti. Maksimalni odmerek, ki ga bolnik lahko zaužije, je 3 mg enkrat na dan.

Pokazali so se tudi neželeni učinki zdravila. Med najpogostejšimi so bili glavobol, vrtoglavica, vnetje urinarnega trakta in motnje spanja. Bolniki, ki se zdravijo z antipsihotičnimi zdravili, pa imajo ob hkratnem jemanju Rexultija povečano tveganje za smrt.

Vir:

1. FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treat-agitation-symptoms-associated-dementia-due-alzheimers-disease>, 11. 5. 2023.

PRVO CEPIVO ZA ZAŠČITO STAREJŠIH ODRASLIH PRED OKUŽBO Z RESPIRATORNIM SINCICIJSKIM VIRUSOM

Zala Golčer

EMA je 26. aprila 2023 je podala pozitivno mnenje in priporočila izdajo dovoljenja za promet v Evropski uniji za cepivo Arexvy – prvo cepivo za aktivno imunizacijo, namenjeno zaščititi in preprečevanju virusnih okužb spodnjih dihal pri odraslih, starih 60 let ali več, ki jih povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV). RSV spada med zelo nalezljive viruse, prizadene dihalna in v običajnih primerih povzroča blage, prehladu podobne znake in simptome. Večina bolnikov okreva v enem do dveh tednih, pri nekaterih, zlasti pri starejših in tistih s pridruženimi boleznimi ter oslabljenim imunskim sistemom, pa se lahko pojavi težja oblika okužbe, ki vodi v razvoj virusne pljučnice. Po zadnjih podatkih naj bi RSV vsako leto pri Evropejcih, starih 65 let ali več, povzročil približno 250.000 hospitalizacij in 17.000 smrti v bolnišnicah.

Cepivo Arexvy proizvajalca GlaxoSmithKline (GSK) vsebuje rekombinantni na RSV specifični antigen glikoprotein F (RSVPreF3). Cepivu je dodan tudi adjuvans, snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo. Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pri EML temelji na podatkih iz randomizirane, s placebom kontrolirane klinične raziskave, ki je vključevala 25.000 posameznikov. Cepivo je statistično značilno zmanjšalo tveganje za razvoj z RSV povzročenih virusnih okužb spodnjih dihal za 82,6 %. EMA bo svoje priporočilo posredovala Evropski komisiji, ki bo nato izdala končno odločitev o dovoljenju za promet, predvideno v juliju 2023. Nekaj dni kasneje, 3. 5. 2023, je tudi FDA odobrila uporabo cepiva proti RSV – Arexvy v ZDA. Po odobritvi in izdaji priporočila za uporabo še s strani Ameriškega centra za nadzor in preprečevanje bolezni bo cepivo predvidoma v ZDA na voljo v jeseni 2023.

Po šestdesetih letih znanstvenih prizadevanj je svet dobil prvo cepivo za zaščito pred RSV, kar je pomemben dosežek na področju javnega zdravja.

Viri:

1. EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-vaccine-protect-older-adults-respiratory-syncytial-virus-rsv-infection>, 26. 4. 2023
2. EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/arexvy>, dostop: 8. 6. 2023
3. FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine>, 3. 5. 2023