



kvence električnega polja. Stimuliranost ciljne regije možganov so spremljali s pomočjo magnetne resonance. Rezultati raziskave so potrdili povečanje stimuliranosti hipokampusa, ki se je pri preiskovancih kazala kot izboljšana funkcija pomnjenja, in s tem dokazali uspešnost nove metode ciljne stimulacije.

V drugem delu raziskave so v sodelovanju z raziskovalci švicarske raziskovalne univerze *École polytechnique fédérale de Lausanne* z uporabo temporalne interference načrtovali ciljno stimuliranje možganskega stratum, ki je povezan z motoričnim pomnjenjem. Tudi drugi del raziskave se je izkazal za uspešnega in s tem podprl metodo globokotivne stimulacije možganov s pomočjo temporalne interference kot obetajočo terapijo za zdravljenje nevrodegenerativnih bolezni.

Po dokazani uspešni izboljšavi spomina na zdravih posameznikih raziskovalci preizkušanje nove metode ciljne stimulacije možganov nadaljujejo na posameznikih z Alzheimerjevo boleznijo.

Vir:

1. *PharmaTimes online*; https://www.pharmatimes.com/news/deep_brain_stimulation_could_improve_memory_loss_in_alzheimers_disease_1502388; dostop: 6. 11. 2023

FDA JE ODOBRILA NOVO MONOKLONSKO PROTITELO ZA ZDRAVLJENJE ULCEROZNEGA KOLITISA

Brina Jakopič

Ulcerozni kolitis je dolgoročno vnetno bolezensko stanje, ki prizadene debelo črevesje in danko. Bolezen se lahko manifestira le v danki in/ali zajame levo polovico črevesa ali pa celotno debelo črevo. Pojavnost bolezni narašča s sodobnim načinom življenja v razvitih državah, vzroki pa so idiopatske narave. Na potek bolezni vplivajo imunološki in dedni dejavniki ter stres, velik vpliv pa ima tudi sprememba črevesne mikrobiote zaradi neuravnotežene prehrane in nezadostnega vnosa vlaknin. Zdravljenje te bolezni zajema širokospektralno terapijo z zdravili, ki imajo lahko resne neželene učinke, ali pa operativne posege. Cilj pri razvoju novih in učinkovitejših zdravil je ne le izboljšati, temveč tudi podaljšati življenjsko dobo bolnika. V zadnjih

letih v ospredje prihajajo biološka zdravila, ki revolucionirajo področje farmacije.

Eno takšnih je zdravilo Omvoh™ (mirikizumab-mrkz) podjetja Eli Lilly and Company, ki ga je FDA 26. oktobra letos odobrila kot prvo zdravilo oz. učinkovino z novim mehanizmom delovanja (*first-in-class drug*). Omvoh™ je prvo in doslej edino monoklonsko protitelo, ki deluje kot antagonist interleukina 23 in se selektivno veže na njegovo podenoto p19, ki ima glavno vlogo pri vnetju črevesja. Zdravilo je indicirano za zdravljenje zmerne do hudega ulceroznega kolitisa. Aplikira se v obliki infuzije (300 mg/15 mL) oz. injekcije (100 mg/mL). V terapiji se pri manj kot 2 % bolnikov pojavijo neželene reakcije, ki obsegajo vnetja zgornjega dihalnega trakta, reakcije na mestu vboda, izpuščaje, glavobol in okužbe s herpes virusom med vzdrževanjem terapije. Kontraindikacij, razen alergije na monoklonsko protitelo mirikizumab-mrkz ali pa na dodane ekscipiente, ni. Raziskave so pokazale statistično značilno remisijo bolezni pri 54,1 % udeležencev v 52. tednu zdravljenja v primerjavi s placebo skupino, pri kateri je prišlo do 19,6-odstotnega zmanjšanja simptomov bolezni.

Zdravilo je v Evropski uniji in na Japonskem že dobilo dovoljenje za promet, v ZDA pa bo na voljo v prihajajočih tednih.

Viri:

1. Zhang T, Zhang B, Tian W, Wang F, Zhang J, Ma X, Wei Y, Tang X. Research trends in ulcerative colitis: A bibliometric and visualized study from 2011 to 2021. *Front Pharmacol*. 2022 Sep 9;13:951004.
2. NHS, <https://www.nhs.uk/conditions/ulcerative-colitis/>; dostop: 6. 11. 2023
3. Eli Lilly and Company, <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/fda-approves-lillys-omvoh-tm-mirikizumab-mrkz-first-class>; dostop: 6. 11. 2023
4. FDA, <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/new-el-drug-approvals-2023>; dostop: 6. 11. 2023

EMA PRIPOROČA ODOBRITEV PRILAGOJENEGA NUVAXOVID COVID-19 CEPIVA

Lejla Pašić

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri EMA je priporočil odobritev prilagojenega cepiva Nuvaxovid, usmerjenega proti podtipu XBB.1.5 virusa SARS-CoV-2, znanemu kot omikron. Cepivo, imenovano Nuvaxovid

XBB.1.5, je namenjeno preprečevanju covid-19 pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

V skladu z dosedanjimi priporočili EMA in Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni naj bi odrasli in mladostniki, stari od 12 let, ki potrebujejo cepljenje, prejeli en odmerek, ne glede na njihovo predhodno cepljenje proti covid-19.

Pri sprejemanju svoje odločitve je Odbor temeljito ovrednotil laboratorijske podatke, ki kažejo na sposobnost prilagojenega cepiva, da izzove ustrezno imunsko reakcijo proti podbtipu virusa XBB.1.5. Poleg tega je odbor upošteval podatke iz raziskave, izvedene na že prej cepljenih odraslih, ki so pokazali, da je Nuvaxovid, ko je bil adaptiran za tarčo druge sorodne variante, imikron BA.5, zmožen izzvati močan imunski odziv proti tej varianti. Na podlagi teh podatkov so zaključili, da je mogoče pričakovati, da bo Nuvaxovid XBB.1.5 izzval ustrezno imunsko reakcijo proti podtipu XBB.1.5.

Kako cepivo deluje? Prilagojena cepiva delujejo na enak način kot prvotna cepiva. To prilagojeno cepivo vsebuje različico proteina bodice podtipa omikron XBB.1.5, ki je bila proizvedena v laboratoriju. Prav tako vsebuje adjuvant, snov, ki pomaga okrepiti imunski odziv na cepivo. Ko oseba prejme cepivo, bo njen imunski sistem prepoznal protein v

cepivu kot tujega in proizvedel naravne obrambne mehanizme – protitelesa in celice T – proti njemu. Če se kasneje cepljena oseba sreča s SARS-CoV-2, bo imunski sistem prepoznal protein bodico na njegovi površini in bo pripravljen, da ga napade.

Za varnostni profil Nuvaxovida XBB.1.5 se pričakuje, da bo podoben prvotno odobrenemu Nuvaxovidu, kar je bilo podprto tudi s kliničnimi podatki, ki so na voljo za različico cepiva, usmerjeno proti omikronu BA.5. Najpogostejši neželeni učinki pri uporabi Nuvaxovida XBB.1.5 vključujejo bolečino in občutljivost na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in splošno slabo počutje.

EMA je poslala priporočilo Odbora Evropski komisiji za sprejetje pravno zavezujoče odločitve na ravni Evropske unije. Nacionalne oblasti v državah članicah bodo nato določile, kako uporabiti to cepivo v nacionalnih programih cepljenja, ob upoštevanju dejavnikov, kot so stopnje okužb in hospitalizacij, tveganje za ranljive skupine in razpoložljivost cepiva.

Vir:

1. EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-adapted-nuvaxovid-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>; dostop: 6. 11. 2023

