



<https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/AM/intro>

Դեղորայքային բուժում

Տարբերակ 2016

Ներածություն

Այս բաժնում տրվում է տեղեկություն դեղորայքային բուժման մասին, որը սովորաբար օգտագործվում է մանկական ռևմատոլոգիական հիվանդությունների բուժման համար: Յուրաքանչյուր բաժին բաղկացած է 4

Նկարագրությունը

Բաժինը տրամադրում է ընդհանուր ծանոթություն դեղորայքի հետ՝ դրանց ազդման մեխանիզմներով և հնարավոր կողմնակի ազդեցություններով:

Դոզաները/նշանակման եղանակները

Այս բաժնում ներկայացվում են դեղերի դոզաները, սովորաբար հաշված ըստ կգ քաշի 1 օրում կամ ըստ մարմնի մակերեսի (քառակուսի մետրերով), ինչպես նաև տրամադրվում է տեղեկություն ընդունման ձևի վերաբերյալ (օր՝ հաբեր, մ/մ և ն/ե ներարկումներ):

Կողմնակի ազդեցություններ

Այս բաժնում տրվում է տեղեկություն առավել հայտնի կողմնակի ազդեցությունների մասին:

Ցուցումներ հիմնական մանկական ռևմատոլոգիական հիվանդությունների մասին

Վերջին բաժնում տրվում է մանկական ռևմատոլոգիական հիվանդությունների ցանկը, որոնց համար ցուցված են դեղերը: Ցուցում՝ նշանակում է, որ դեղն անցել է հատուկ հետազոտություն երեխաների մոտ և կարգավորող մարմինները՝ ինչպիսիք են Եվրոպական Դեղագործական գործակալությունը (EMA) և Միացյալ Նահանգների Դեղորայքների Կառավարման Գործակալությունը (FDA) և ուրիշները թույլատրում են դրանց օգտագործումը երեխաների մոտ: Որոշակի դեպքերում ձեր բժիշկը

կարող է նշանակել դեղը, եթե անգամ հատուկ թույլտվություն առկա չէ:

Մանկաբուժական օրենսդրությունը, գրանցված և չգրանցված դեղերի օգտագործումը և ապագա բուժման հնարավորությունները

Դեռ 15 տարի առաջ, ՅԻԱ-ի և այլ մանկական հիվանդությունների բուժման համար օգտագործվող դեղամիջոցները ինչպես հարկն է չէին ուսումնասիրվել երեխաների մոտ: Դա նշանակում էր, որ դեղորայքը բժիշկների կողմից նշանակվում էր անձնական փորձի կամ մեծահասակների համար կատարված հետազոտությունների հիման վրա:

Իսկապես, անցյալում, մանկական ռևմատոլոգիայում կլինիկական փորձերը իրականացնելը դժվար էր, առավելապես այն պատճառով, որ երեխաներին վերաբերվող հետազոտությունները պակաս էին ֆինանսավորվում և դեղագործական ընկերությունները քիչ էին հետաքրքրված մանկաբուժական փոքր և անվարձահատույց շուկայով: Այսպիսի դրությունն արմատապես փոխվեց մի քանի տարի առաջ: Դա տեղի ունեցավ Եվրոպական Միությունում Ամերիկյան "Լավագույն Դեղամիջոցները Երեխաներին" օրենքի և մակական դեղորայքի զարգացման հատուկ օրենսդրության շնորհիվ: Այս նախաձեռնությունները իրապես ստիպեցին դեղագործական ընկերություններին հետազոտել դեղամիջոցները՝ նաև երեխաների մոտ:

ԱՄՆ և ԵՄ նախաձեռնությունները, երկու լայնածավալ ցանցերի՝ Մանկական Ռևմատոլոգիական Միջազգային Փորձարկումների Կազմակերպության (PRINTO at www.printo.it), որը միավորում է 50-ից ավելի երկրներ ամբողջ աշխարհում և Հարավային Ամերիկայում հիմնված Մանկական Ռևմատոլոգիական Համագործակցական Հետազոտական Խմբի (PRCSG at www.prcsg.org) հետ միասին, դրական ազդեցություն ունեցան մանկական ռևմատոլոգիայի՝ մասնավորապես երեխաների մոտ ՅԻԱ-ի բուժման նորագույն մեթոդների զարգացման վրա: PRINTO կամ PRCSG կենտրոններում բուժվող ՅԻԱ ունեցող հարյուրավոր երեխաներ և նրանց ընտանիքները մասնակցեցին այս կլինիկական փորձերում, հնարավորություն տալով հիվանդներին բուժվել դեղամիջոցներով, որոնք մասնավորապես փորձարկվում էին իրենց համար: Երբեմն այս փորձարկումներին մասնակիցներից պահանջվում էր պլացեբոյի (այսինքն՝ ակտիվ նյութ չպարունակող

հաբեր կամ ներարկումներ) օգտագործում համոզվելու համար, որ հետազոտվող դեղամիջոցը պատշաճ է բերում, քան ՚ վնաս: Այս կարևոր հնարավորությունների շնորհիվ այժմ բազմաթիվ դեղեր հաստատվել են մասնավորապես ՅԻԱ-ի համար: Սա նշանակում է, որ կարգավորող մարմինները, ինչպիսիք են՝ Սննդի և Դեղորայքի Հսկման Վարչությունը (FDA), Եվրոպական Դեղերի Վարչությունը (EMA) և շատ ազգային լիազորված մարմիններ վերանայեցին կլինիկական փորձերից ստացված տվյալները և թույլատրեցին դեղագործական ընկերություններին հաստատել դեղի արդյունավետությունը և ապահովությունը երեխաների մոտ: Մասնավորապես ՅԻԱ-ի համար հաստատված դեղորի ցանկը ներառում է Մետոտրեքսատը, Էթաներսեպտը, Ադալիմումաբը, Աբաթասեպտը, Տոցիլիզումաբը և Բազմաթիվ այլ դեղեր ներկայումս փորձարկվում են կամ պետք է փորձարկվեն երեխաների մոտ, այնպես որ ձեր երեխային փեր բժիշկը կարող է առաջարկել մասնակցել այսպիսի ուսումնասիրություններին:

Կան այլ դեղեր, որոնք հաստատված չեն առանձնապես ՅԻԱ-ի համար, ինչպիսիք են բազմաթիվ Ոչ Ստերոիդային Հակաբորբոքային Դեղեր (NSAIDs), Ազաթիոպրին, Ցիկլոսպորին, Անակինրա, և Ինֆլիքսիմաբ: Այս դեղերը օգտագործվում են առանց հաստատված ցուցումների (այսպես կոչված չգրանցված օգտագործում) և բժիշկը ձեզ կարող է առաջարկել դրանք, եթե չկան բուժման հնարավոր այլ եղանակներ:

Հետևողականություն

Բուժմանը հետևողական լինելը լավ առողջական վիճակը պահպանելու լավագույն գրավականն է՝ երկար և կարճ ժամանակով:

Բուժմանը հետևողական լինելը ենթադրում է հետևել բժշկի կողմից նշանակված բուժմանը. այն կարող է ներառել տարբեր բաղադրիչներ՝ հետևողականորեն դեղորայքի ընդունում, սահմանված ստուգումներ կլինիկայում, կանոնավոր ֆիզիոթերապիա, լաբորատոր տվյալների սահմանված հսկողություն և այլն: Այսպիսի տարբեր բաղադրիչները գործում են միասին՝ ստեղծելով հավելյալ ծրագիր, որը պայքարում է հիվանդության դեմ, ամրացնում է երեխայի օրգանիզմը և պահպանում նրա առողջությունը: Դեղորայքի դոզան և տրման հաճախությունը որոշվում է շարունակաբար դեղի որոշակի մակարդակ պահելու

անհրաժեշտությամբ: Պրոտոկոլին բավարար չափով հետևողական չլինելը կարող է բերել դեղի անարդյունավետ ցածր մակարդակի և բարձրացնել սրացումների հավանականությունը: Որպեսզի դա տեղի չունենա, պետք է դեղորայքը ընդունել կանոնավոր՝ ներարկումների ձևով կամ բերանացի:

Բուժման մեջ հաջողության չհասնելու հիմնական պատճառը անհետևողականությունն է: Բժշկի և բժշկական թիմի կողմից մշակված ծրագրի հետևողական կատարումը բոլոր մանրամասնություններով, բարձրացնում է ռեմիսիայի հավանականությունը: Բուժման տարբեր բաղադրիչների շարունակական կատարումը որոշ դեպքերում կարող է ծախսատար լինել ծնողների և խնամակալների համար: Այնուամենայնիվ իրենք պետք է համոզված լինեն, որ երեխան ստանում է առողջանալու լավագույն հնարավորությունը: Տխուր փաստ է, բայց երբ երեխան մեծանում է, մանավանդ, երբ դառնում է դեռահաս, անհետևողականությունը ավելի մեծ խնդիր է դառնում: Հետևաբար հիվանդության սրացումներն ավելի հաճախանում են այս տարիքում: Բուժման ռեժիմին հետևելը երաշխավորում է ռեմիսիայի և կյանքի որակի լավացման մեծ հավանականություն:

Նորանոր դեղեր են ստեղծվում Մանկական Ռևմատոլոգիական Միջազգային Փորձարկումների Կազմակերպության (PRINTO) և Մանկական Ռևմատոլոգիական Համագործակցական Հետազոտական Խմբի (PRCSG at www.prcsg.org) դեղագործական ընկերություններում և կլինիկական հետազոտողների կողմից: PRINTO և PRCSG ներգրավված են պրոտոկոլների, հիվանդության պատմությունների, վերանայման, տվյալների հավաքագրման, տվյալների վերլուծման և բժշկական գրականությունում հաշվետվության մեջ:

Մինչև ձեր բժիշկը իրավունք կունենա նշանակել նոր դեղամիջոց, պետք է մանրամասն ստուգվի դրա անվտանգությունը և հիվանդին բուժելու կարողությունը կլինիկական փորձերով: Սովորաբար դեղի օգտագործումը երեխաների մոտ հաջորդ քայլն է մեծահասակների մոտ դրանց օգտագործումից հետո, հետևաբար որոշ դեղեր կարող են կիրառվել միայն մեծահասակների մոտ: Թուլյատրելի դեղորայքների աճի հետ զուգահեռ նվազում են առանց գրանցման դեղերի օգտագործումը: Դուք կարող եք օգնել նոր դեղերի զարգացմանը՝ մասնակցելով կլինիկական փորձերին: Ավելի շատ տեղեկատվություն կարող եք գտնել հեռույալ կայքերում.

PRINTO www.printo.it; <https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/>

PRCSG www.prcsg.org

Ընթացքում գտնվող կլինիկական փորձեր

www.clinicaltrialsregister.eu/

www.clinicaltrials.gov

Եվրոպայում երեխաների համար նոր դեղորայքի զարգացման
համաձայնեցված պլաններ

www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129