



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 անկա
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 հեռնյալ 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