https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/HU/intro

# Gyógyszeres Kezelés

Verzió 2016

**Bevezetés**

Ebben a részben ismertetjük a gyermekreumatológiai betegségek kezelésére rendszeresen használt gyógyszeres terápiákat. Mindegyik rész 4 fő pontból áll:

**Leírás**

Ebben a részben általános bevezetés olvasható az adott gyógyszerről, hatásmechanizmusáról és várható mellékhatásairól.

**Adagolás, az alkalmazás módjai**

Ez a rész tartalmazza a gyógyszer dózisát, általában mg per kg vagy mg per testfelület (négyzetméter) mértékegységben, valamint az alkalmazás módjával (pl. tabletta, injekció, infúzió) kapcsolatos tudnivalókat.

**Mellékhatások**

Ez a rész ismerteti a leginkább ismert mellékhatásokat.

**Javallatok a főbb gyermekreumatológiai betegségekre**

Az utolsó rész tartalmazza azoknak a gyermekkori reumás betegségeknek a felsorolását, amelyekre az adott gyógyszer javallott. A javallat azt jelenti, hogy a gyógyszert vizsgálták kifejezetten gyermekeknél, és a szabályozó hatóságok, például az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency, EMA) vagy az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatala és más szervek engedélyezték a gyermekgyógyászati alkalmazását. Bizonyos eseteken az Ön kezelőorvosa dönthet úgy, hogy felírja a gyógyszert annak ellenére, hogy az alkalmazását még külön nem engedélyezték.

**A gyermekgyógyászati jogszabályok, az engedélyezett javallat szerinti és a javallaton kívüli alkalmazás és a jövőbeli terápiás lehetőségek**

15 évvel ezelőttig a JIA és sok más gyermekbetegség kezelésére használt gyógyszerekkel nem végeztek megfelelő klinikai vizsgálatokat gyermekeken. Ez azt jelentette, hogy az orvosok a saját személyes tapasztalataik vagy felnőtt betegeken végzett vizsgálatok alapján írtak fel gyógyszereket.
Tény, hogy régebben nehézségekkel járt a klinikai vizsgálatok végzése a gyermekreumatológia területén, elsősorban azért, mert a gyermekeken végzett vizsgálatok nem kaptak megfelelő anyagi támogatást, továbbá a gyógyszergyártó vállalatok számára nem jelentett vonzerőt a kicsi, anyagilag nem kifizetődő gyermekgyógyászati piac. Ez a helyzet néhány évvel ezelőtt gyökeresen megváltozott. Ennek oka az Egyesült Államokban a legjobb gyermekgyógyászati szerekről szóló törvény (Best Pharmaceuticals for Children Act), valamint az Európai Unióban (EU) a gyermekgyógyászati szerek fejlesztéséről szóló külön szabályozás (Gyermekgyógyászati rendelet) bevezetése volt. Ezek a kezdeményezések lényegében kényszerítették a gyógyszervállalatokat arra, hogy a gyógyhatású szereket gyermekeknél is vizsgálják.
Az egyesült államokbeli és az európai uniós kezdeményezések, két nagy hálózattal, a világszerte több mint 50 országot egyesítő Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO, honlapja: www.printo.it) és az észak-amerikai Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG, honlapja: www.prcsg.org) munkacsoporttal együtt, igen kedvezően befolyásolták a gyermekreumatológia fejlődését, különösen a JIA-s gyermekek kezelésére szánt új gyógyszerek fejlesztését. PRINTO vagy PRCSG központokban JIA-s gyermekeket nevelő családok százai vettek részt ezekben a klinikai vizsgálatokban, amelyekben az összes JIA-s gyermeket kifejezetten a rajtuk vizsgált szerekkel kezeltek. Bizonyos esetekben a részvétel ezekben a vizsgálatokban placebo (aktív hatóanyagot nem tartalmazó tabletta vagy infúzió) alkalmazásával jár annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálat alatt álló szernek több a jótékony, mint a káros hatása.
Ezeknek a fontos lehetőségeknek köszönhetően mára már több gyógyszert engedélyeztek kifejezetten a JIA kezelésére. Ez azt jelenti, hogy a szabályozó hatóságok, mint például az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Administration, FDA), az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency, EMA), valamint számos nemzeti hatóság ellenőrizte a klinikai vizsgálatokból származó

tudományos adatokat, és engedélyezte a gyógyszervállalatok számára annak feltüntetését az alkalmazási előírásban, hogy a gyógyszer hatásos és biztonságos gyermekeknél.
A kifejezetten a JIA kezelésére engedélyezett gyógyszerek közé tartoznak a következők: metotrexát, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab és canakinumab.
Számos más szer gyermekgyógyászati alkalmazásának vizsgálata jelenleg is tart, illetve továbbiakat is terveznek, így az Ön gyermekét is felkérheti orvosa arra, hogy vegyen részt ilyen vizsgálatokban.
Vannak más gyógyszerek is, amelyeket nem hagytak jóvá kifejezetten a JIA kezelésére, így például több nem-szteroid gyulladáscsökkentőt (NSAID), az azatioprint, a ciklosporint, az anakinrát és az infliximabot. Ezeket a gyógyszereket jóváhagyott javallat nélkül is alkalmazzák (ezt hívjuk javallaton kívüli alkalmazásnak), és az orvosok javasolhatják a használatukat különösen akkor, ha más kezelések nem elérhetők.

## A kezelési előírások betartása

A kezelési előírások betartása elsődleges fontosságú a jó egészségi állapot rövid és hosszú távú fenntartása szempontjából.
Ennek érdekében be kell tartani a kezelőorvos által felírt kúrát; ez különböző dolgokból állhat össze: gyógyszerek rendszeres szedése, rutin kontrollvizsgálatok a klinikán, rendszeres fizioterápia, rutin laboratóriumi kontrollvizsgálatok stb. A terápiának ezek a különböző összetevői akkor hatásosak, ha együtt alkalmazzák őket, olyan kiegészítő programot létrehozva, amely segít leküzdeni a betegséget, erősíti a gyermek szervezetét és biztosítja az egészségét. A gyógyszerek szedésének gyakoriságát és adagolását az határozza meg, hogy milyen mennyiségben kell jelen legyenek a szervezetben. Ha a beteg nem tartja be ezeket az előírásokat (protokollt), akkor előfordulhat, hogy a gyógyszer szintje a szervezetben nem elég hatásos, és nagyobb a fellángolás esélye. Ennek megelőzése érdekében fontos a rendszeres gyógyszerszedés, akár injekció, akár tabletta formájában.
A kezelés sikertelenségének leggyakoribb oka az arra vonatkozó előírások betartásának elmulasztása. Az orvos és az egészségügyi személyzet által felírt terápia összes részletének betartása nagymértékben növeli a betegség enyhülésének (remissziójának) esélyét. A kezelés különféle összetevőinek folyamatos betartása néha nagy terhet jelenthet a gyermek szülei és a gondját viselő személyek

számára. Ettől függetlenül az ő feladatuk biztosítani azt, hogy a gyermek megkapja a legjobb esélyt az egészséges élethez. Sajnos az idő előrehaladtával, különösen a kamaszkor elérése után a kezelési előírások betartása egyre inkább nehézséget okoz. A tizenévesek nem hajlandók betegnek tekinteni magukat, és figyelmen kívül hagyják a kezelés számukra kényelmetlen részeit. Ennek következtében a betegség igen gyakran fellángol ezekben az években. A kúrára vonatkozó előírások betartása biztosítja a legnagyobb esélyt a remisszióra és az életminőség javulására.