



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

## Terapija lekovima

Verzija 2016

### Uvod

Ovaj odeljak pruža informacije o lekovima koji se uobičajeno koriste za lečenje dečjih reumatskih bolesti. Svaki odeljak je podeljen u 4 glavna dela.

### Opis

Ovaj odeljak pruža opšte informacije o lekovima sa mehanizmom njihovog delovanja i očekivanim neželjenim efektima.

### Doziranje/način primene

Ovaj odeljak pruža informacije o leku, obično u mg/kg/dan ili mg/m<sup>2</sup> telesne površine, kao i informacije o načinu primene (napr. tablete, injekcije, infuzije).

### Neželjeni efekti

Ovaj odeljak pruža informacije o najčešćim, poznatim neželjenim efektima.

### Glavne indikacije u dečjim reumatskim bolestima

Ova je završni odeljak daje spisak dečjih reumatskih bolesti za koje je lek indikovano. Indikacija znači da je lek posebno ispitivan an za primenu kod dece i regulatorna tela kao što su Evropska agencija za lekove (EMA) ili Agencija za hranu i lekove (FDA) u Americi dozvoljavaju primenu kod dece. U izvesnim slučajevima Vaš lekar može da odluči da propiše lek iako zvanično nije odobren.

### O pedijatrijskom zakonodavstvu, odobrenoj i neodobrenoj primeni lekova i perspektivama u terapiji

Do pre 15 godina svi lekovi koji su se koristili u lečenju dece sa JIA i drugim reumatskim bolestima nisu bili na adekvatan način ispitivani kod dece. To znači da su lekari propisivali lekove na osnovu ličnog iskustva ili ispitivanja koja su obavljena kod odraslih.

---

U prošlosti sprovođenje kliničkih istraživanja u dečjoj reumatologiji je bilo teško, pre svega zbog nedostatka finansijskih sredstava za takva istraživanja kod dece, kao i zbog nedostatka interesa od strane farmaceutskih kompanija zbog malog i neisplativog tržišta u pedijatrijskoj populaciji. Situacija se značajno promenila u poslednjih nekoliko godina. Razlog je uvođenje akta "Najbolja farmaceutika za decu" u SAD i posebnog zakona za razvoj lekova u pedijatriji (Pedijatrijska regulativa) u Evropskoj uniji (EU). Ove inicijative su primorale farmaceutske kompanije da proučavaju lekove za primenu kod dece.

Inicijativa SAD i EU , zajedno sa 2 velike intrenacionale mreže- Internacionalna organizacija za studije u pedijatrijskoj reumatologiji (PRINTO na [www.printo.it](http://www.printo.it)) koja okuplja više od 50 zemalja širom sveta i Kolaborativna studijska grupa u pedijatrijskogj reumatlogiji (PRCSG na [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)) sa sedištem u Severnoj Americi, imali su pozitivan uticaj na razvoj pedijatrijske reumatologije, naročito na razvoj novih načina lečenja kod dece sa JIA. Stotine porodica dece sa JIA koja su lečena u centrima širom sveta koji su uključeni u PRINTO ili PRCSG, uzelo je učešća u kliničkim studijama i na taj način omogućili oboleloj deci da se leče lekovima koji su specijalno proučavani zbog njih. Ponekad je učešće u tim studjama zahtevalo upotrebu placeba( tj. tableta ili infuzija bez aktivne substance) kako bi bili sigurni da ispitivani lek ne nanosi više štete nego što ima koristi.

Zahvaljujući ovom važnom projektu nekoliko lekova je odobreno upravo za lečenje dece sa JIA. To znači da su regulatorni organi kao što je FDA, EMA i nekoliko nacionalnih regulatornih organa revidirali naučne informacije do kojih se došlo kliničkim ispitivanjima i da su dozvolili farmaceutskim kompanijama da u uputstvu leka navedu da je on efikasan i bezbedan za primenu kod dece.

Lista lekova koji su specijalno odobreni za lečenje JIA uključuje: metotreksat, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab i kanakimumab.

Neki lekovi su u fazi istraživanja, tako da lekar može da Vas zamoli da Vaše dete učestvuje u takvoj studiji.

Postoje neki drugi lekovi koji zvanično nisu odobreni za primenu kod dece sa JIA, kao što su neki nesteroidni antireumatici, azatioprin, ciklosporin, anakinra, infliksimab, golimumab i certolizumab. Ti lekovi mogu biti korišćeni čak i bez dozvoljenih indikacija (tzv. nelicencirana upotreba) i Vaš doctor može da ih predloži, posebno ako nema drugih

---

terapijskih mogućnosti.

### **Privrženost lečenju**

Privrženost lečenju je od najvećeg značaja za održanje dobrog zdravlja u kratkoročnom i dugoročnom smislu.

Privrženost lečenju i savetima lekara podrazumeva poštovanje toka lečenja koje je propisao Vaš lekar. To podrazumeva različite aspekte: dosledno pridržavanje režima uzimanja lekova, rutinske posete na klinici, redovno sprovođenje fizikalne terapije, laboratorijske analize idr. Sve ove nabrojane komponente su važne, jer se na osnovu njih formira komplementarni program koji treba da se suprostavi bolesti, da ojača telo Vašeg deteta i da ga održi zdravim. Učestalost i doziranje lekova određuje nivo leka u krvi, koji mora da bude na odgovarajućem nivou kako bi lek bio efikasan. Ukoliko se protokol ne poštuje nivo leka u krvi nije adekvatan, te se stvara mogućnost da zbog neefikasnosti leka dođe do pogoršanja bolesti. Kako bi se ovo izbeglo vrlo je važno da se lekovi redovno koriste kako je lekar propisao.

Najčešći razlog neuspeha lečenja je nepoštovanje i nesaradnja.

Poštovanje i privrženost programu lečenja koje je propisao Vaš lekar i tim stručnjaka, u velikoj meri povećava šanse za postizanja remisije. Sprovođenje pojedinih faza protokola lečenja može biti prepušteno roditeljima ili starateljima. Ipak, važno je da se uverite da dete ima najbolje uslove za dobar ishod lečenja. Vremenom kako dete raste i zalazi u tinejdžerske godine, saradnja sa lekarom postaje veoma važna. Tinejdžeri imaju otpor da sebe doživljavaju kao bolesnike i skloni su da izbegavaju uzimanje lekova. Posledica toga su rasplamsavanje bolesti koje se često dešava tokom tih godina. Saradnja i privrženost režimu lečenja, pruža najbolje šanse za postizanje remisije i poboljšanje kvaliteta života.

Istraživanja na polju otkrića novih lekova sprovode farmaceutske kompanije i istraživački centri koji pripadaju Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) i Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG at [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)). PRINTO i PRCSG su uključeni u dizajniranju protokola i formulara za bolesnike, sakupljanju podataka o bolesnicima, statističkoj analizi i objavljivanju rezultata u medicinskoj literaturi.

Pre nego što Vaš lekar propiše novi lek, on mora brižljivo da bude testiran u pogledu bezbednosti, a njegova efikasnost mora biti testirana

---

kroz kliničke studije. Generalno, razvoj novih lekova kod dece prati razvoj kod odraslih, ali u ovom momentu neki lekovi su dostupni samo za lečenje odraslih. Sa rastućim brojem novih lekova koji su dostupni, primena nelicenciranih lekova biće sve ređa. Možda biste želeli da pomognete u razvoju novih medikamenata na taj način što bi učestvovali u kliničkim studijama.

Dodatne informacije se mogu naći na sledećim vebstranovima:

PRINTO [www.printo.it](http://www.printo.it); [www.printo.it/pediatric-rheumatology/](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/)

PRCSG [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)

Kliničke studije u toku:

[www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Dogovoren plan za razvoj novih lekova kod dece u Evropi:

[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

Autorizovani lekovi za primenu kod dece:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[labels.fda.gov](http://labels.fda.gov)