



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

Terapija lekovima

Verzija 2016

12. Mikofenola mofetil

12.1 Opis

U nekim dečjim reumatskim bolestima deo imunskog sistema je preterano aktivan. Mikofenolat mofetil inhibira proliferaciju (razmnožavanje) B i T limfocita (specifičnih belih krvnih zrnaca), drugim rečima ovaj lek smanjuje stepen razvoja nekih ćelija koje učestvuju u imunom odgovoru. Zbog načina delovanja dejstvo mikofenolat mofetila počinje kasnije, tek nakon nekoliko nedelja.

12.2 Doziranje/način primene

Lek se daje u obliku tableta ili praška koji se rastvara u vodi 1-3g/dan. Preporuka je da se lek uzima između obroka, pošto hrana može da uspori apsorpciju leka iz creva. Ako je doza preskočena, ne sme se uzimati dupla doza u narednom terminu. Lek treba čuvati u zatvorenom, originalnom pakovanju. Idelano bi bilo da se odredi koncentracija leka u krvi, analizom nekoliko uzoraka krvi koji su uzeti istog dana, u različito vreme. Na ovaj način doza može da se koriguje individualno prema pacijentu.

12.3 Neželjeni efekti

Najčešći neželjeni efekat je gastrointestinalna nelagodnost koja se sreće kod 10-30% bolesnika, posebno na početku lečenja. Takođe su prisutne dijareja, mučnina, povraćanje ili zatvor. Ako neželjeni efekti traju, treba razmisliti o redukciji doze, ili se lek može zameniti sličnim preparatom (mifortik). Može doći do sniženja belih krvnih zrnaca i/ili krvnih pločica i

u tom slučaju lek treba privremeno isključiti iz terapije Zato su neophodne redovne laboratorijske kontrole.

Mikofenola mofetil može da poveća rizik od pojave infekcija. Lek koji utiče na imuni sistem može da dovede do abnormalnog odgovora na žive vakcine. Zato dete ne sme da primi žive vakicne, kao što je vakcina protiv malih boginja. Obavezno se treba konsultovati sa lekarom pre vakcinacije i pre putovanja u inostranstvo. Trudnoća se ne preporučuje tokom lečenja ovim lekom.

Potrebni su redovni pregledi (mesečno) i rutinske laboratorijske analize krvi i urina da bi se procenila efikasnost i uočili mogući neželjeni efekti.

12.4 Glavne indikacije u dečjim reumatskim bolestima

Juvenilni sistemski eritemski lupus

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). 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; www.printo.it/pediatric-rheumatology/

PRCSG www.prcsg.org

Kliničke studije u toku:

www.clinicaltrialsregister.eu/

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

Autorizovani lekovi za primenu kod dece:

www.ema.europa.eu

labels.fda.gov