

Bs Trình Trung Phong - Khoa Nội tổng hợp

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã chấp thuận kháng thể đơn dòng nhân bản fremanezumab-vfrm (Ajovy, Teva Pharmaceuticals) để phòng ngừa đau nửa đầu mãn tính.

Thuốc đối kháng peptide liên quan đến gen calcitonin (CGRP) là phương pháp điều trị ngừa CGRP đầu tiên và duy nhất để ngăn ngừa cơn đau nửa đầu theo các liều hàng quý (675 mg) và hàng tháng (225 mg).

Theo báo cáo của Medscape Medical News, vào tháng 5, FDA đã chấp thuận erenumab từ bệnh (Aimovig, Amgen và Novartis) làm chất đối kháng CGRP đầu tiên cho chứng bệnh này.

Stephen Silberstein, MD, giám đốc Trung tâm Đau đầu Jefferson tại Bệnh viện Đại học Thomas Jefferson, Philadelphia, Pennsylvania, đã lưu ý trong thông cáo báo chí của Teva rằng sự chấp thuận mới của FDA về chứng CGRP thực sự là tin tốt cho bệnh nhân.

"Khoảng 40% người sống chung với chứng đau nửa đầu mãn tính có thể là người nhạy cảm thích hợp để điều trị phòng ngừa, nhưng phần lớn trong số họ không được điều trị. Tôi rất vui khi có một lựa chọn điều trị khác cho phép bệnh nhân của tôi trải qua những ngày đau nửa đầu hàng tháng".

Tại Hội nghị khoa học thần kinh năm của Hội Đau đầu Hoa Kỳ năm 2017, các nhà điều tra đã trình bày kết quả chi tiết từ hai nghiên cứu giai đoạn 3 của fremanezumab.

Hơn 1000 bệnh nhân bị đau nửa đầu mãn tính (CM) đã được ghi danh vào thử nghiệm HALO-CM. Nhóm người được chẩn đoán bệnh ngẫu nhiên được nhận 675 mg điều trị tích cực trong 1 tháng tiếp theo hoặc là 225 mg liều điều trị trong 2 tháng sau ("liều hàng tháng") hoặc giả dược trong 2 tháng tiếp theo ("đánh lừa hàng quý") có giảm đáng kể số ngày đau đầu hàng tháng (4,6 và 4,3 ngày, tương ứng) so với nhóm người chỉ nhận ba mũi giả dược hàng tháng (2,5 ngày; $P < 0,0001$ cho cả hai so sánh).

FDA chấp thuận Fremanezumab(Ajovy) cho phòng bệnh đau nửa đầu

Viết bởi Biên tập viên

Thứ năm, 27 Tháng 9 2018 20:10 - Lần cập nhật cuối Thứ năm, 27 Tháng 9 2018 20:14

Ngoài ra, 873 bệnh nhân bệnh đau nửa đầu từng cơn (EM) đã được ghi danh vào thử nghiệm HALO-EM. Cả nhóm dùng thuốc hàng tháng và hàng quý đều đáp ứng giảm cơn đau chính xác nghiên cứu với giảm đau nửa đầu hàng tháng trong 12 tuần so với nhóm giả dược (tần suất là 3,7 và 3,4 ngày, so với 2,2 ngày; $P < 0,0001$).

Các tác dụng phụ liên quan đến điều trị phụ biến nhất là phàn nàn và nhiễm trùng tại chỗ tiêm, một tuyên bố từ FDA lưu ý.

Thuốc chống chóng mặt như những bệnh nhân quá mức với fremanezumab-vfrm hoặc bất kỳ tá dược nào, câu quan này cho biết thêm. Phàn nàn quá mức với điều trị, bao gồm phát ban, ngứa, ngứa quá mức và mề đay, đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Hầu hết các phàn nàn đều nhẹ đến trung bình, nhưng một số phàn nàn đã dẫn đến ngừng hoặc điều trị bằng corticosteroid và rõ ràng trong vòng vài giờ hoặc trong tháng đầu tiên của quinquennial.

Ngoài fremanezumab và erenumab, hai phương pháp điều trị kháng thụ thể CGRP khác đang trong các giai đoạn phát triển khác nhau.

Lưu ý đặc biệt: FDA Approves Fremanezumab (Ajovy) for Migraine Prevention - Medscape - Sep 17, 2018