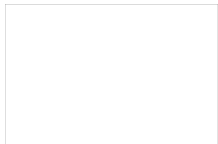


Migrenos naujienos: FDA Patvirtino naują nosies purškalą migrenai gydyti



NERVOTONIN

Migrena yra neurologinė būklė, kuri paprastai sukelia skausmingus galvos skausmo priepuolius, atsirandančius su papildomais simptomais, tokiais kaip jautrumas šviesai, garsui, kvapui ar prisilietimui. Migrena yra ne tik „labai blogų galvos skausmų“ priežastis, bet ir neurologinė būklė, galinti sukelti daugybę simptomų. Nors dažnai ji apibūdina stiprūs, sekinantys galvos skausmai, gali būti papildomų simptomų kaip pykinimas, vėmimas, tirpimas ar dilgčiojimas, jautrumas šviesai ir garsui.

Liga dažnai pasireiškia šeimose ir gali turėti įtakos bet kokio amžiaus žmonėms. Dažniau pasireiškia moterims nei vyrams.

Dažniausios migrenos galvos skausmų (arba priepuolių) kategorijos yra epizodiniai ir lėtiniai, o tada – be auros ir turintys aurą. Apskaičiuota, kad migrena paveikia daugiau nei 10% žmonių visame pasaulyje, o moterys ja serga maždaug tris kartus dažniau nei vyrai. Dauguma migrenos priepuolių trunka apie 4 valandas. Jei jie negydomi arba nereaguoja į gydymą, jie gali trukti nuo 72 valandų iki savaitės.

Amerikos migrenos fondas teigia, kad 39 milijonai amerikiečių ir 1 milijardas žmonių visame pasaulyje gyvena su migrena. Todėl tokiems pacientams yra puikių naujienų, nes 2023 m. kovo 10 d. FDA, kitaip dar Maisto ir vaistų administracija, patvirtino Pfizer kompanijos pagamintą nosies purškalą, skirtą migrenai gydyti, kurio gydymas skiriasi nuo kitų rinkoje esančių nosies produktų nuo stipraus galvos skausmo. Vaistas buvo patvirtintas suaugusiųjų ūminei migrenai su aura arba be jos gydyti. Aura reiškia bet kokią neurologinį sutrikimą, kuris atsiranda prieš pat migrenos išsivystymą arba jos metu.

Remiantis klinikinių tyrimų rezultatais, paskelbtais žurnale *Lancet Neurology*, greitai veikiantis vaistas, vadinamas zavegepantu ir bus parduodamas kaip Zavzpret, geriau nei placebo sumažino skausmą ir pacientus labiausiai varginančius simptomus. Tyrimo dalyviai, vartoję vaistus, dažniau pranešė, kad po 30 minučių iki dviejų valandų po jo vartojimo galėjo grįžti į normalų gyvenimą.

Tačiau nauda buvo reikšminga ne kiekvienam pacientui. Tyrime buvo stebima 1 269 pacientų patirtis – pusė vartojo vaistą, o pusė – placebo, daugiausia dėmesio skiriant jų savijautai praėjus dviem valandoms po kurios nors medžiagos vartojimo. Tyrimo duomenimis, apie 24 procentai vaistus vartojusiųjų nurodė, kad skausmo nejaučia, o placebo vartojusiųjų – apie 15 procentų.

NERVOTONIN

Vaistas yra nosies purškalo formos. O kadangi migrenos būklę dažnai lydi pykinimas, todėl nuryti tablečių gali būti nemalonu. Jis taip pat sakė, kad šis vaistas turi keletą šalutinių poveikių, tokių kaip mieguistumas, apie kurį buvo pranešta vartojant kitus produktus. Dauguma laukė, kol pasirodys šis vaistas, nes gydytojų manymu tai tikrai naudingas vaistas gydant migreną.

Vienas iš papildomų vaisto pranašumų yra tai, kad jis yra saugus pacientams, patyrusiems širdies smūgį ar insultą.

Vaistą gaminanti kompanija teigė, kad vaistus vaistinėse bus galima įsigyti liepos mėnesį, tačiau numatomos naujojo purškalo kainos kol kas neatskleidė. Tikimasi, kad kaina bus panaši į kitus FDA patvirtintus vaistus nuo migrenos, priklausančius tai pačiai klasei.

FDA patvirtinimą vadindama „reikšmingu proveržiu“. Šis vaistas apibūdinamas kaip pirmasis ir vienintelis nosies purškalas nuo migrenos, naudojant migrenos inhibitorių, kuris bando blokuoti baltymų, vadinamų su kalcitonino genu susijusiais peptidais, išsiskyrimą. Kai kuriuose kituose nosies produktuose naudojami triptanai, kurie yra vaistų, skirtų serotonino receptoriams paveikti, tačiau paprastai nerekomenduojami žmonėms, sergantiems kraujagyslių ligomis.

Vienas neurologijos docentas, slaugantis migreną sergančius pacientus, sakė, kad naujasis vaistas sukurtas remiantis atradimu apie su kalcitonino genu susijusių peptidų vaidmenį, kuris buvo kuriamas dešimtmečius. Jis manau, kad šis atradimas buvo tikrai novatoriškas, padėdamas mums geriau suprasti, kas nutinka, kai kam nors ištinka migrenos priepuolis.

Nors šios klasės vaistai yra tablečių pavidalu, nosies purškalai absorbuojami greičiau, o tai dar vienas naujojo vaisto gydymo pranašumas. Gydytojai tikisi, kad tai padės jiems padėti daugiau žmonių.

Pagrindiniame vaisto tyrime taip pat buvo išmatuotas bandymo dalyvių išsilaisvinimas nuo labiausiai varginančių simptomų praėjus dviem valandoms po vaisto vartojimo. Keturiasdešimt procentų jį vartojusiųjų pranešė apie pagerėjimą. Tarp vartojusiųjų placebo rezultatas buvo 31 proc.

Tyrimo dalyviai pranešė apie kai kuriuos šalutinius poveikius. Maždaug penktadalis vaistus vartojusiųjų pranešė apie pakitusį skonio pojūtį. Kiti patyrė nosies diskomfortą ir pykinimą. Tyrimo autoriai padarė išvadą, kad „reikia atlikti papildomus bandymus, kad būtų galima nustatyti ilgalaikį saugumą ir atakų poveikio nuoseklumą“.

Žurnale „The Lancet Neurology“ skelbtame tyrime, maždaug 24 % žmonių, kurie vartojo vieną 10 miligramų Zavzpret dozę, pranešė, kad po dviejų valandų jiems nebuvo skausmo, palyginti su 15 % grupės, kuri gavo nosies purškalą be jokių veikliųjų medžiagų. Tai skirtumas, kuris buvo statistiškai reikšmingas. Taip pat svarbu, kad daugeliui pacientų palengvėjimas tęsiasi iki 48 valandų. Pagrindinis šalutinis poveikis, apie kurį pranešta tyrime, buvo pakitęs skonio pojūtis, kuris paveikė maždaug 1 iš 5 vaisto vartojusių žmonių. Kitas šalutinis poveikis buvo nemalonūs pojūtis nosyje ir pykinimas.

Nuo 2020 m. spalio mėn. iki 2021 m. rugpjūčio mėn. bandymuose dalyvavo apie 1400 žmonių. Daugumos migreną sergančių pacientų vienas iš svarbiausių ūminio gydymo pasirinkimo savybių yra tai, kaip greitai vaistas veikia.

Šis nosies purškalas su greita vaistų absorbcija, Zavzpret siūlo alternatyvų gydymo būdą žmonėms, kuriems reikia skausmo malšinimo arba kurie negali vartoti geriamųjų vaistų dėl pykinimo ar vėmimo, kad jie galėtų greitai grįžti į normalų gyvenimą.

Zavegepant (prekinis pavadinimas: Zavzpret) yra pirmasis iš migrenos gydymo priemonių, žinomų kaip su kalcitonino genu susijusių peptidų receptorių (CGRP) antagonistai, patvirtintas kaip nosies purškalas. Iki šiol šios rūšies vaistai buvo prieinami tik geriamomis ir injekcinėmis formomis. Jis veikia blokuodamas peptidinius receptorių, kurie sukelia uždegimą, kuris dažnai būna kartu su migrena. Vaistas buvo patvirtintas gydyti ūminę migreną su aura arba be jos – tai reiškia stiprų galvos skausmą, lydimą nepatogių simptomų, tokių kaip galvos svaigimas, spengimas ausyse, zigzago linijos regėjime ar jautrumas šviesai.

Zavzpret priklauso vaistų, vadinamų su kalcitonino genu susijusiais peptidų inhibitoriais, klasei ir konkuruos su kitais gydymo būdais ir tikisi įgyti konkurencinį pranašumą greitu „Zavzpret“ veikimu.

Jau yra daug įvairių vaistų migrenai gydyti, įskaitant kelių rūšių nosies purškalus. Naujasis vaistas nėra pirmasis nosies purškalas nuo migrenos ir ne tik greitas, 15 minučių palengvėjimas suteikia vaistui pranašumo prieš esamus vaistus rinkoje. Zavzpret yra pirmasis, kuris blokuoja su kalcitonino genu susijusį peptidą CGRP – baltymą, kuris išsiskiria smegenyse ir skatina uždegimą. Yra daug žmonių, sergančių migrena, jaučia didelį pykinimą ir negali toleruoti vaistų, kuriuos turi nuryti. Zavzpret taip pat yra alternatyva žmonėms, sergantiems širdies liga ar kitomis ligomis, dėl kurių jie negali saugiai naudoti kitokių migrenos gydymo būdų.

Anksčiau Pfizer paskelbtuose ir FDA peržiūriuose tyrimuose zavegepantas sumažino vidutinio sunkumo ar stiprų galvos skausmą praėjus dviem valandoms po purškalo vartojimo, palyginti su tais, kurie išpurškė placebo į nosį. Tarp tų, kurie gavo purškimą, 24% pranešė, kad skausmas sumažėjo po dviejų valandų, palyginti su 15% vartojusiųjų placebo. Kai kuriems žmonėms, vartojantiems vaistą, palengvėjimas prasidėjo vos praėjus 15 minučių po vaisto vartojimo.

Pasak vieno iš zavegepant tyrimų tyrėjų, naudodami CGRP vaistus, mokslininkai pirmą kartą ištyrė migrenos patofiziologiją arba tai, kas sukėlė migreną, kad suprastų, kaip pakeisti šį procesą. Ekspertai mano, kad su kalcitonino genu susijusių peptidų receptorių blokavimas smegenyse sumažina uždegimą, susijusį su migrenos skausmu.

Senesnių klasių migrenos gydymo būdai, tokie kaip triptanai, sutraukia kraujagysles, o tai yra vienas iš būdų sumažinti skausmą smegenyse. Tačiau toks susiaurėjimas yra pavojingas žmonėms, sergantiems širdies ligomis, todėl kenčiantys nuo galvos skausmo negalėjo vartoti vaistų arba turėjo vartoti neoptimalias dozes migrenos skausmui malšinti.

Nors CGRP antagonistais gydoma daug migrenos pacientų, bet daug pacientų negalėjo gerti tablečių, kai prasidėjo galvos skausmas. Daugelis žmonių migrenos metu patiria pykinimą ir vėmimą ir negali nieko gerti. Be to, migrena sukelia virškinimo trakto judėjimo sulėtėjimą, todėl bet kokie geriamieji vaistai nėra absorbuojami taip greitai ir efektyviai, kaip įprastai. Nosies purškalas veikia greičiau ir leidžia išvengti tokių atvejų.

CGRP antagonistai yra naudojami migrenos profilaktikai ir gydymui, tačiau zavegepant patvirtintas tik ūminiam migrenos skausmui gydyti, kai prasideda epizodas. Žmonėms, kurie patiria keturias ar daugiau migrenų per mėnesį, gydytojai gali paskirti injekcinį CGRP kartą per mėnesį arba kas tris mėnesius. Tačiau kiekvienam migrenos pacientui gydymas yra svarbus, nes „žinome, kad kuo daugiau galvos skausmų žmonės patiria, tuo daugiau jie ir toliau sirgs. Net jei jums skauda galvą kartą kas tris mėnesius, gydytojas turėtų paskirti vaistus nuo ūmaus skausmo, kad sustabdytų tą galvos skausmą.

Dviejuose tyrimuose, kuriuose migrena sergantys žmonės nežinojo, ar jie vartoja vaistą, ar placebo, Zavzpret veiksmingiau sumažino migrenos skausmą per dvi valandas, palyginti su nosies purškalu be jokių veikliųjų medžiagų.

Kai migrena užklumpa, ji daro didelį neigiamą poveikį kasdieniam žmogaus gyvenimui. Mano migrena sergančių pacientų vienas iš svarbiausių ūminio gydymo pasirinkimo atributų yra tai, kaip greitai jis veikia. Kaip nosies purškalas su greita vaistų absorbcija, Zavzpret siūlo alternatyvų gydymo būdą žmonėms, kuriems reikia skausmo malšinimo arba kurie negali vartoti geriamųjų vaistų dėl pykinimo ar vėmimo, kad jie galėtų greitai grįžti į normalų gyvenimą.

<https://www.nbcnews.com/health/health-news/fda-approves-new-fast-acting-nasal-spray-migraines-rcna74356>

<https://edition.cnn.com/2023/03/10/health/migraine-nasal-spray-zavzpret/index.html#:~:text=The%20US%20Food%20and%20Drug%20Administration%20approved%20a,use%2C%20drugmaker%20Pfizer%20said%20in%20a%20news%20rele>

<https://www.nytimes.com/2023/03/10/health/fda-nasal-spray-migraines.html>

<https://www.healthline.com/health/migraine>