SAD odobrio prvi novi lijek za Alzheimera u zadnjih 20 godina

Kategorija: VIJESTIAžurirano: Ponedjeljak, 07 Lipanj 2021 20:21
Objavljeno: Ponedjeljak, 07 Lipanj 2021 20:21

Američki regulator priopćio je u ponedjeljak da je odobrio novi lijek za Alzheimerovu bolest, što je prvi takav slučaj u zadnjih gotovo dvadeset godina.

"Ovo odobrenje je važno zbog više razloga", priopćila je Američka agencija za lijekove (FDA). Lijek koji pod nazivom Aduhelm proizvodi farmaceutska tvrtka Biogen, "prvi je lijek za Alzheimerovu bolest odobren nakon 2003.", istaknula je agencija.

Ovo je ujedno prvi lijek koji je usmjeren na uzrok bolesti, "prisutnost beta-amiloidnog plaka u mozgu", a ne samo na simptome koje ona uzrokuje, dodala je.

"Sretni smo zbog te povijesne odluke", reagirala je na Twitteru američka organizacija Alzheimer Association.

U studenom se stručni odbor ipak očitovao protiv odobravanja tog lijeka ocijenivši da nema dovoljno dokaza o njegovoj djelotvornosti. To mišljenje ne obvezuje, ali je rijetkost da ga FDA zanemari.

Odbor je proučavao podatke dviju studija: veliko kliničko ispitivanje zaključilo je da je Biogenov lijek djelotvoran, a drugo je dalo negativne rezultate.

No "FDA je zaključila da postoje jaki dokazi da Aduhelm smanjuje beta-amiloidni plak u mozgu i da je razumno očekivati da smanjenje plaka donese veću korist pacijentu", rekla je.

Tako je agencija "zaključila da je korist (...) veća od rizika" uzimanja lijeka, dodala je.

FDA se koristila ubrzanom procedurom koja proizvodu daje tek uvjetno odobrenje, što je mogućnost koju odbor nije ispitao.

"FDA traži od Biogena da obavi klinička ispitivanja nakon odobrenja kako bi utvrdila kliničku korisnost lijeka", dodao je američki regulator. "Ne bude li lijek djelovao kao što je predviđeno, donijet ćemo mjere kako bismo ga povukli s tržišta".

Gotovo 6 milijuna Amerikanaca živi s Alzheimerom, koji je šesti uzrok smrti u Sjedinjenim Državama. Oboljeli od te bolesti postupno gube pamćenje, a u završnoj fazi bolesti ne mogu obavljati svakodnevne obveze ni razgovarati.

No neki stručnjaci su u ponedjeljak izrazili sumnju u korisnost lijeka.

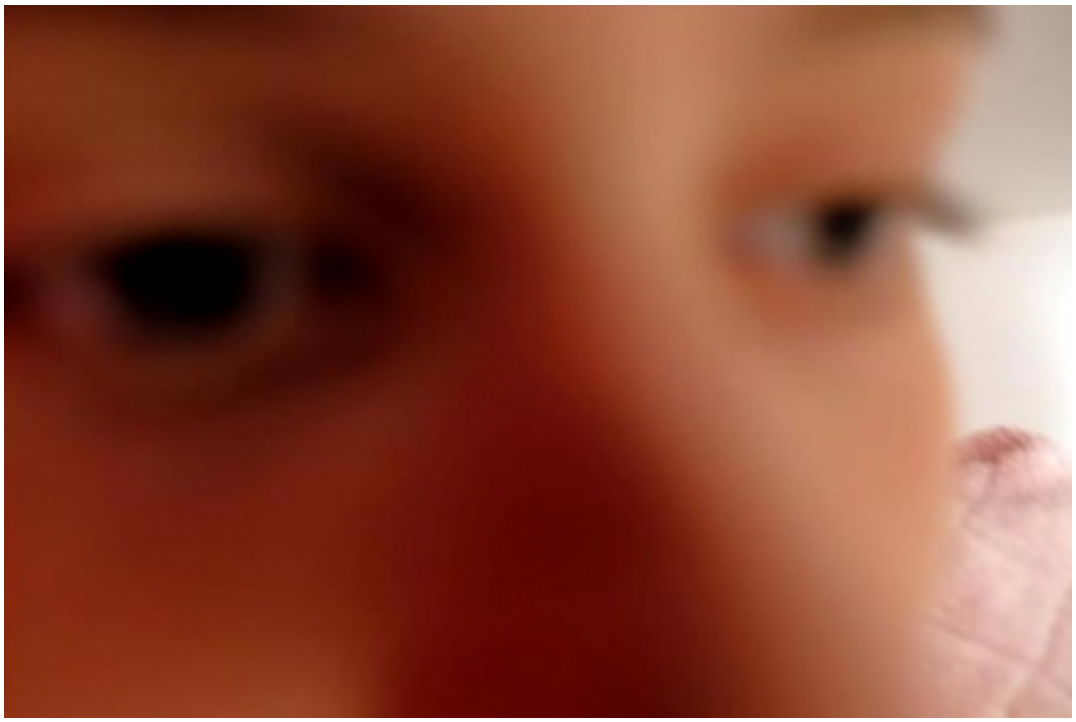
"Premda sam sretan zbog odobrenja aducanumaba, mora nam biti jasno da će ovaj lijek u najboljem slučaju imati malu korist i pomoći će samo nekim, pažljivo odabranim pacijentima", rekao je John Hardy, profesor neurologije na londonskom sveučilištu College. "U budućnosti će nam trebati bolji lijekovi", rekao je.

(Hina)

Phoca PDF

SAD odobrio prvi novi lijek za Alzheimera u zadnjih 20 godina

Kategorija: VIJESTIAžurirano: Ponedjeljak, 07 Lipanj 2021 20:21
Objavljeno: Ponedjeljak, 07 Lipanj 2021 20:21



Phoca PDF