

## ტამიფლუ: საინფორმაციო ფურცელი

05 თებერვალი, 2013

### აშშ საკვები პროდუქტების და მედიკამენტების სააგენტოს (FDA) მიერ ტამიფლუ ნებადართულია გრიპის სამკურნალოდ ახალშობილებში

პირველი ანტივირუსული პრეპარატი, რომელიც ნებადართულია გრიპის სამკურნალოდ ახალშობილებში ორი კვირის ასაკიდან

აშშ საკვები პროდუქტების და მედიკამენტების სააგენტომ (FDA) გააფართოვა ტამიფლუს (ოსელტამივირის სულფატი) გამოყენება და იგი უკვე ნებადართულია მწვავე არაგართულეული გრიპის სამკურნალოდ ახალშობილებშიც ორ კვირის ასაკიდან.<sup>1</sup> აღნიშნული კიდევ ერთხელ ადასტურებს ტამიფლუს ეფექტურობას და უსაფრთხოებას. ტამიფლუ ვირუსის რეპლიკაციის დათრგუნვის გზით ამცირებს გრიპის სიმძიმესა და ხანგრძლივობას.

ამჟამად ტამიფლუ ერთადერთი შინაგანად მისაღები ანტივირუსული პრეპარატია, რომლის გამოყენება ნებადართულია ყველა ასაკის პაციენტების, მათ შორის ორი კვირისა და მეტი ასაკის ახალშობილებისა და ხანდაზმული პირების, სამკურნალოდ.

“მოხარული ვართ რომ ამ დამტკიცებით მშობლებს საშუალება ეძლევათ გამოიყენონ პრეპარატი ახალშობილებში ორი კვირის ასაკიდან, განსაკუთრებით იმიტომ, რომ აშშ დაავადების კონტროლის და პრევენციის ცენტრის მიერ არ არის რეკომენდებული 6 თვემდე ბავშვთა ვაქცინაცია გრიპის ვაქცინით,” განაცხადა ჰოლ ბარონმა, რომის მთავარმა სამედიცინო ოფიცერმა.

FDA-ს დამტკიცება ეფუძნება ორ ღია უსაფრთხოების პროფილის და ფარმაკოკინეტიკის შემსწავლელ კვლევას. მათში მონაწილეობდა 136 გრიპით დაავადებული 1 წლამდე ასაკის ბავშვში ტამიფლუს შეწოვისა და განაწილების და ამტანობის შესასწავლად.<sup>1</sup> აღნიშნულ კვლევებზე დაყრდნობით ახალშობილებში ტამიფლუს 3 მგ/კგ დოზით დღეში ორჯერ მიღებისას 5 დღის განმავლობაში აღინიშნება ისეთივე უსაფრთხოების და ეფექტურობის პროფილი როგორც უფროსი ასაკის ბავშვების და მოზრდილების შემთხვევაში.

## ტამიფლუს შესახებ

ტამიფლუ (ოსელტამივირი) შემუშავებულია კომპანია ჰოფმან-ლა როშის მიერ Gilead Sciences Inc-თან თანამშრომლობით. ტამიფლუ პერორული ანტივირუსული მედიკამენტი (და არა ვაქცინა), რომელიც გამოიყენება გრიპის სამკურნალოდ და მიეკუთვნება ნეირამინიდაზას ინჰიბიტორების კლასს. იგი ავლენს აქტივობას გრიპის კლინიკურად მნიშვნელოვანი ყველა ვირუსის მიმართ. მის მოქმედების მექანიზმს წარმოადგენს გრიპის ვირუსის ზედაპირზე ნეირამინიდაზას მოქმედების დათრგუნვა, რაც ხელს უშლის ვირუსის გავრცელებას სხვა უჯრედებში. ტამიფლუ ნაჩვენებია მწვავე გაურთულებელი A და B ტიპის ვირუსებით გამოწვეული გრიპის სამკურნალოდ ორი კვირის ასაკიდან და გრიპის პრევენციისათვის 1 წელზე მეტი ასაკის პაციენტებში.

ტამიფლუ ბაზარზე პირველად 13 წლის წინ იქნა დაშვებული<sup>i</sup> და მას შემდეგ ტამიფლუთი ნამკურნალებია 90 მილიონზე მეტი პაციენტი, მათ შორის 30 მილიონი ბავშვი, მსოფლიოს დაახლოებით 80 ქვეყანაში, მათ შორის აშშ, იაპონია, კანადა, ავსტრალია, ევროკავშირი, შვეიცარია და სამხრეთ ამერიკის ქვეყნები.<sup>ii</sup>

ტამიფლუ გამოიყენება ექიმის დანიშნულებით, პერორულად, მოსახერხებელი კაფსულის სახით (75 მგ), რის შემდეგ პრეპარატი აღწევს ყველა იმ საკვანძო უბანს ორგანიზმში, სადაც ხდება ვირუსის გამრავლება. ტამიფლუს სამკურნალო დოზა მოზრდილებში შეადგენს 75 მგ დღეში ორჯერ 5 დღის განმავლობაში. ვირუსთან კონტაქტის შემთხვევაში პროფილაქტიკური დოზა შეადგენს 1 კაფსულას ერთხელ დღეში, რომლის მიღებაც შეიძლება 6 კვირამდე დროის განმავლობაში. ტამიფლუს ერთი შეფუთვა შეიცავს მკურნალობის სრული კურსისათვის საჭირო 10 კაფსულას. მაქსიმალური ეფექტის მისაღწევად აუცილებელია მკურნალობის დაწყება სიმპტომების გამოვლენიდან 48 საათის ფარგლებში.

ტამიფლუს გამოყენებას დოზირების დამტკიცებული რეჟიმის მიხედვით თან ახლავს სიმპტომების სიმძიმის შემცირება 38%-ით, მეორადი გართულებების (ბრონქიტი, პნევმონია და სინუსიტი) შემცირება სხვა მრავალ ჯანმრთელ პირებში 67%-ით, გრიპით ავადმყოფობის ხანგრძლივობის შემცირება 37%-ით. აღნიშნული მონაცემები მოპოვებულ იქნა გრიპის სეზონური აფეთქებებისას.

ტამიფლუ, როგორც ნეირამინიდაზას ინჰიბიტორი ეფექტური იყო 2009 წლის პანდემიური გრიპის A(H1N1)pdm09. პანდემიის დროს ნეირამინიდაზას ინჰიბიტორების ფართოდ გამოყენება ათეულ მილიონობით დაავადებულში

თვითონ ვირუსის დაბალ ვირულენტობასთან ერთდ იყო ერთ-ერთი ყველაზე მნიშვნელოვანი ფაქტორი, რამაც განაპირობა სხვა პანდემიებთან შედარებით დაბალი სიკვდილობა, ასევე შესაძლებელი გახადა პანდემიის დროული ლიკვიდაცია. ტამიფლუს ფართომასშტაბიანმა გამოყენებამ შესაძლებელი გახადა კიდევ ერთხელ დადასტურებულიყო მისი ეფექტურობა და უსაფრთხოება. კერძოდ, პანდემიის დროს მრავალრიცხოვანი დაკვირვებების საფუძველზე გამოვლინდა, რომ დროულად დაწყებული ტამიფლუთი მკურნალობა ამცირებს დაავადების ხანგრძლივობას და სიმძიმეს, გართულებების რისკს, სიკვდილობას, ჰოსპიტალიზაციის საჭიროებას. იგი ეფექტურია როგორც მსუბუქი დაავადების, ისე - მძიმე დაავადების დროს, ამბულატორიულ და ჰოსპიტალიზებულ პაციენტებში, იმუნოკომპრომეტირებულებსა და ორსულებში (ii, iii, iv, v, vi, vii, viii). იგი ასევე ამცირებს ვირუსის გამოყოფას და ვირუსის გავრცელების პოტენციალს (ix, x).

ტამიფლუს მიღებისას ყველაზე ხშირი გვერდითი მოვლენებია გულისრევა და პირღებინება. აღნიშნულ შემთხვევათა დიდი ნაწილი გამოვლინდა ერთჯერადად ან მკურნალობის პირველ-მეორე დღეს და თავისთავად ალაგდა 1-2 დღეში.

ტამიფლუ ჩრდილოეთ ამერიკისა (აშშ და კანადა) და შვეიცარიის ბაზარზე გამოჩნდა 1999/2000 წწ. ყველა საკვანძო ევროპულ ბაზარზე პრეპარატის გაყიდვა დაიწყო 2002/2003 წწ.

ტამიფლუს შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად იხ. პაციენტის ბროშურა. მაგალითად, ევროპაში დამტკიცებული პაციენტის ბროშურა ხელმისაწვდომია შემდეგ ვებ გვერდზე: [www.roche.com/tamiflu\\_PIL\\_EU.pdf](http://www.roche.com/tamiflu_PIL_EU.pdf)

### **გრიპის შესახებ**

გრიპი წარმოადგენს გრიპის A და B ვირუსებით გამოწვეულ სერიოზულ დაავადებას, რომელიც, როგორც წესი, სეზონურად ვითარდება შემოდგომისა და ზამთრის თვეებში. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (ჯმო) მონაცემებით ყოველწლიურად სეზონური გრიპის 3-5 მილიონი მძიმე შემთხვევა ვითარდება; ამ დაავადებისგან იღუპება დაახლოებით 250 000 – 500 000 ადამიანი.

### **როშის შესახებ**

კომპანია ჰოფმან-ლა როშის სათაო ოფისი მდებარეობს ბაზელში (შვეიცარია). როში ლიდერია კვლევებზე ფოკუსირებულ ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში ფარმაცევტული და დიაგნოსტიკური მიმართულებების მხრივ. იგი წარმოადგენს

მსოფლიოში უდიდეს ბიოტექნოლოგიურ კომპანიას, რომელიც ქმნის რეალურად განსხვავებულ პროდუქციას ონკოლოგიაში, ვირუსოლოგიაში, აგრეთვე, ანთებითი და მეტაბოლური პროცესების, ცნს-ის დაავადებების სამკურნალოდ. რომი ასევე ლიდერია in-vitro დიაგნოსტიკაში, სიმსივნის ქსოვილოვან დიაგნოსტიკაში და პიონერია დიაბეტის მართვაში. რომის პერსონალიზებული ჯანდაცვის სტრატეგია მიზნად ისახავს შექმნას მედიკამენტები და შესაბამისი დიაგნოსტიკური საშუალებების, რაც საშუალებას იძლევა მედიკამენტი დაინიშნოს იმ პოპულაციაში, სადაც განსაკუთრებით დიდი სარგებელი ექნება ჯანმრთელობის, ცხოვრების ხარისხის და გადარჩენადობის მნიშვნელოვნად გასაუმჯობესებლად. რომს მთელს მსოფლიოში დასაქმებული ჰყავს 80000 თანამშრომელი. კომპანიის ინვესტიცია კვლევასა და განვითარებაში 2012 წელს აღემატებდა 8 მილიარდ შვეიცარულ ფრანკს. რომის ჯგუფის მფლობელობაში შედის Genentech (აშშ), ასევე ფლობს ჩუგაი ფარმაცევტიკალის (იაპონია) უმეტეს კაპიტალს.

დამატებითი ინფორმაციისთვის მოგვმართეთ:

შპს “ჰოფმან-ლა როშის” წარმომადგენლობა საქართველოში

ტელ: 2181202; ელ-ფოსტა: [georgia.office@roche.com](mailto:georgia.office@roche.com)

ვებ გვერდი: [www.roche.ge](http://www.roche.ge) [www.roche.com](http://www.roche.com)

---

<sup>i</sup> ტამიფლუ® (ოსელტამივირის ფოსფატი). გამოყენების ინსტრუქცია. 21 დეკემბერი, 2012

<sup>ii</sup> Roche Data on File

<sup>iii</sup> Estimating effect of antiviral drug use during pandemic (H1N1) 2009 outbreak, United States.

Atkins CY, Patel A, Taylor TH Jr, et al. Emerg Infect Dis 2011;17:1591–8

<sup>iv</sup> Clinical features of the initial cases of 2009 pandemic influenza A (H1N1) virus infection in China.

Cao B, Li XW, Mao Y, et al. N Engl J Med 2009;361:2507–17

<sup>v</sup> Benefit of early antiviral therapy in reducing the severity and mortality of influenza A (H1N1)2009: data obtained from serious infection monitoring. Institut de Veille Sanitaire, 21 December 2009

<sup>vi</sup> Patients hospitalised with 2009 pandemic influenza A (H1N1) – New York City, May 2009. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2010;58:1436–40

<sup>vii</sup> Critically ill patients with 2009 influenza A(H1N1) in Mexico. Domínguez-Cherit G, Lapinsky SE, Macias AE, et al. JAMA. 2009;302:1880–7

<sup>viii</sup> Benefit of early treatment with oseltamivir in hospitalised patients with documented 2009 influenza A (H1N1): retrospective cohort study. Hiba V, Chowders M, Levi-Vinograd I, et al. J Antimicrob Chemother 2011 [Epub ahead of print]

<sup>ix</sup> Maternal and infant outcomes among severely ill pregnant and postpartum women with 2009 pandemic influenza A (H1N1) – United States, April 2009–August 2010. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2011;60:1193–6.

<sup>x</sup> Household transmission of 2009 influenza A (H1N1) virus after a school-based outbreak in New York City, April-May 2009. France AM, Jackson M, Schrag S, et al. JID 2010;201:984–92

<sup>xi</sup> Use of antiviral drugs to reduce household transmission of pandemic (H1N1) 2009, United Kingdom. Pebody RG, Harris R, Kafatos G, et al. Emerg Infect Dis 2011;17:990–99