



## Πρόωρη διακοπή μελέτης για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF) με ιντερφερόνη γ-1β

**Σ**τις 12 Μαρτίου 2007, ο Οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration, FDA) εξέδωσε προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία η υποδόρια χορήγηση ιντερφερόνης γ-1β δεν έχει θετικά αποτελέσματα στην επιβίωση ασθενών που πάσχουν από ιδιοπαθή πνευμονική ίνωση. Η προειδοποίηση αυτή βασίστηκε σε αποτελέσματα της μελέτης φάσης 3 INSPIRE, η οποία και διακόπηκε πρόωρα. Από την ανάλυση 115 θανάτων ασθενών της μελέτης φάνηκε ότι κατέληξε το 14,5% των ασθενών που λάμβαναν ιντερφερόνη γ-1β σε σχέση με το 12,7% των ασθενών που λάμβαναν placebo. Επιπρόσθετα, η χορήγηση ιντερφερόνης γ-1β σχετίστηκε με ανεπιθύμητες ενέργειες στις οποίες συμπεριλαμβάνονται, εκτός των συστηματικών συμπτωμάτων, η ουδετεροπενία και πιθανότατα η πνευμονία.

Αν και η ιντερφερόνη γ-1β δεν έχει εγκριθεί από τον FDA για τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης, οι ασθενείς που λαμβάνουν τη συγκεκριμένη αγωγή για τη συγκεκριμένη ένδειξη πρέπει να ενημερωθούν για τα ευρήματα της μελέτης, τα οποία θα επανεξετασθούν σύμφωνα με την ανακοίνωση του FDA. Η χορήγηση ιντερφερόνης γ-1β έχει εγκριθεί σε περιπτώσεις χρόνιας κοκκιοματώδους νόσου (με σκοπό τη μείωση των λοιμώξεων), καθώς και στην κακοήθη οστεοπόρωση με σκοπό την επιβράδυνση της εξέλιξής της.

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι ακόμα ένα ελπιδοφόρο μέχρι σήμερα φάρμακο που είχε προταθεί για τη θεραπεία της IPF, αποδεικνύεται ανεπαρκές. Έτσι, ο μόνος αποτελεσματικός συνδυασμός που εξακολουθεί να κατέχει την κύρια θέση στη θεραπευτική φαρέτρα των γιατρών που ασχολούνται με τη θεραπεία της συγκεκριμένης νόσου, είναι τα κορτικοστεροειδή με τα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

## Acomplia (rimonabant): Νέο φάρμακο στην προσπάθεια αντιμετώπισης της παχυσαρκίας

**Η** Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό σκεύασμα ACOMPLIA στα 25 κράτη-μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η δραστική ουσία του ACOMPLIA, το rimonabant, είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα των κανναβινοειδών. Δρα αναστέλλοντας ένα συγκεκριμένο είδος υποδοχέων, τους υποδοχείς των κανναβινοειδών-1 (CB1), οι οποίοι βρίσκονται στο νευρικό σύστημα και αποτελούν μέρος του ενδοκανναβινοειδούς συστήματος, το οποίο χρησιμοποιεί το σώμα για τον έλεγχο της πρόσληψης τροφής, την ενεργειακή ισορροπία και το μεταβολισμό των λιπιδίων και της γλυκόζης. Το ACOMPLIA ενδείκνυται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των παχύσαρκων (Δείκτης Μάζας Σώματος -Body Mass Index, BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ) ή υπέρβαρων ασθενών (BMI  $> 27 \text{ kg/m}^2$ ) με σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου, όπως είναι ο διαβήτης τύπου 2 ή η δυσλιπιδαιμία, σε συνδυασμό με

δίαιτα και άσκηση.

Η έγκριση κυκλοφορίας βασίστηκε στην εξέταση των δεδομένων αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων αυτών από το πρόγραμμα κλινικών μελετών RIO, στο οποίο συμμετείχαν περισσότεροι από 6.600 ασθενείς παγκοσμίως, εκ των οποίων 4.500 για διάρκεια μεγαλύτερη από δύο χρόνια. Τα αποτελέσματα του κλινικού προγράμματος RIO έδειξαν ότι η καθημερινή λήψη ενός δισκίου ACOMPLIA 20 mg οδήγησε σε σημαντική μείωση του σωματικού βάρους και της περιμέτρου μέσης, των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης HbA1c και των τριγλυκεριδίων, ενώ αύξησε τα επίπεδα της HDL-χοληστερόλης.

Το ACOMPLIA 20mg στοχεύει στη βελτίωση πολλαπλών παραγόντων καρδιομεταβολικού κινδύνου σε παχύσαρκους και υπέρβαρους ασθενείς. Ο καρδιομεταβολικός κίνδυνος εκφράζει το συνολικό κίνδυνο εκδήλωσης διαβήτη τύπου 2 και/ή καρδιαγγειακής νόσου και απαρτίζεται από διάφορους τροποποιήσιμους παράγοντες

κινδύνου. Οι παράγοντες καρδιομεταβολικού κινδύνου περιλαμβάνουν τους κλασικούς παράγοντες κινδύνου, όπως υψηλά επίπεδα LDL-χοληστερόλης, υπέρταση και υπεργλυκαιμία, καθώς και νεοεμφανιζόμενους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται στενά με την κοιλιακή παχυσαρκία (και ιδιαίτερα τη συσσώρευση ενδοκοιλιακού λίπους), όπως η αντίσταση στην ινσουλίνη, χαμηλή HDL-χοληστερόλη, υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων και φλεγμονώδεις δείκτες, όπως η αδιπονεκτίνη και η CRP (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη). Περισσότερο θα ωφεληθούν οι ασθενείς με κοιλιακή παχυσαρκία (μεγάλη περίμετρο μέσης) που πάσχουν επίσης από διαβήτη τύπου 2 και/ή δυσλιπιδαιμία. Περίπου το ήμισυ του ενήλικου πληθυσμού με μεγάλη περίμετρο μέσης (οριζόμενη ως άνω των 102cm στους άνδρες και των 88cm στις γυναίκες) παρουσιάζει τουλάχιστον 3 επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου, που συμβάλλουν στην αύξηση του καρδιομεταβολικού κινδύνου.