

ტამიფლუ: საინფორმაციო უზრცელი

პანდემია და ანტივირუსული საშუალებები

ბრიკის პანდემია

- 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.

- ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიხედვით გრიპის პანდემია ვითარდება, როდესაც ჩნდება გრიპის A ვირუსის ახალი შტამი, რომლის მიმართ მოსახლეობას არ გააჩნია იმუნიტეტი. შედეგად მსოფლიოს რამდენიმე რეგიონში ერთდროულად იფეთქებს ეპიდემია, რასაც მოჰყვება დაავადებულთა და გარდაცვლილთა დიდი რიცხვი. გრიპის პანდემია თითო საუკუნეში დაახლოებით სამჯერ განვითარდა, როდესაც გრიპის ვირუსის ახალი შტამი მილიონობით ადამიანის სიკვდილის მიზეზი გახდა მთელს მსოფლიოში.

დამატებითი ინფორმაციისათვის პანდემიური 2009 წლის A გრიპის (H1N1) და მისი პანდემიური პოტენციის შესახებ იხილეთ ჯმო-ს შემდეგი ვებ გვერდი:
<http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>

ბრიკის პანდემია და ანტივირუსული საშუალებები.

- ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია (ჯმო), აშშ დაავადებათა კონტროლის და პრევენციის ცენტრი (CDC) და ევროპის დაავადებათა კონტროლის და პრევენციის ცენტრი (ECDC) ადასტურებენ, რომ ანტივირუსული საშუალებები ტამიფლუ და რელენცა აქტიურები არიან A გრიპის ახალი შტამის (H1N1) მიმართ.

- ჯმო-მ გამოაქვეყნა სახელმძღვანელო, რომელიც რეკომენდაციას უწევს ტამიფლუს გამოყენებას პანდემიური (H1N1) 2009 წლის ინფექციის სამკურნალოდ:

- ძლიერი რეკომენდაცია ტამიფლუს გამოსაყენებლად დაავადების მძიმე შემთხვევების სამკურნალოდ პაციენტთა ყველა ჯგუფში (სხვა მხრივ ჯანმრთელებსა და რისკის ჯგუფებში)

- ტამიფლუ და ზანამაივირი რეკომენდებულია მსუბუქი შემთხვევების სამკურნალოდ რისკის ჯგუფებში (65 წელზე მეტი ასაკის პირები, 2 წლამდე ბავშვები, ორსულები, ქრონიკული დაავადებების მქონე პირები და სხვა).

- ტამიფლუს გამოყენება უნდა მოხდეს დაუყოვნებლივ, ვინაიდან სარგებელი მაქსიმალურია მკურნალობის დაწყებიდან პირველ 48 საათში. მტკიცებულებები მიუთითებენ, რომ მაშინაც კი თუ ტამიფლუთი მკურნალობა დაწყებულია მოგვიანებით, იგი შესაძლოა სარგებლის მომტანი იყოს

- პაციენტებში მძიმე დაავადებით, რომლებიც არ ექვემდებარებიან სტანდარტული დოზით მკურნალობას, შეიძლება განვიხილოთ მაღალი დოზებით და გახანგრძლივებული მკურნალობა

- აშშ დაავადებათა კონტროლის და პრევენციის ცენტრმა (CDC) გამოაქვეყნა მეთოდური სახელმძღვანელო, რომლის მიხედვით რეკომენდებულია ტამიფლუს ან რელენცას გამოყენება A გრიპის ახალი შტამით (H1N1) გამოწვეული დაავადების პრევენციის და მკურნალობისთვის.

- ევროპის წამლის სააგენტო და აშშ დაავადებათა კონტროლის და პრევენციის ცენტრი (CDC) იძლევა რეკომენდაციას, რომ პანდემიის დროს ტამიფლუს გამოყენებამ 1 წლამდე ასაკის ბავშვებსა და ორსულებში შეიძლება სარგებელი მოიტანოს.

- ტამიფლუ საკვანძო როლს ასრულებს პანდემიური (H1N1) 2009 წლის გრიპის ვირუსის კონტროლისთვის. 2009 წლის ნოემბერში აშშ მთავრობის მიერ გამოქვეყნებული მონაცემებით ერთადერთი ჩარევა, რაც დადებით გავლენას ახდენდა ჰოსპიტალიზებული პაციენტის გამოსავალზე იყო ანტივირუსული საშუალების მიღება სიმპტომების დაწყებიდან პირველ 48სთ-ში. ამ პაციენტთა დაახლოებით 90%-ს სწორედ ტამიფლუთი უტარადად მკურნალობა (*Jain et al. Hospitalized Patients with 2009 H1N1 Influenza in the Untied States, April-June 2009. N Engl J Med. 2009;361:1991-3*)

- როშის ხელშეწყობით მიმდინარეობს დამატებითი კლინიკური კვლევები, რომლებიც მოგვარდნიან დამატებით ინფორმაციას ტამიფლუს ოპტიმალური გამოყენების შესახებ აღნიშნული ვირუსის საწინააღმდეგოდ. როში ასევე ჯმო-სა და სხვა ჯგუფებთან აქტიურად განიხილავს შემდგომი კლინიკური კვლევების ჩატარების შესაძლებლობას.

A გრიპის ახალი შტამის (H1N1) და ანტივირუსული პრეპარატების შესახებ ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ CDC, EMEA ან FDA-ის ვებ გვერდები:
www.cdc.gov/h1n1flu/recommendations.htm
www.emea.europa.eu;
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/UCM143872.pdf>

მოკლედ ტამიფლუს შესახებ

- ტამიფლუ (ოსელტამივირი) პერორული ანტივირუსული მედიკამენტი (და არა ვაქცინა), რომელიც გამოიყენება გრიპის სამკურნალოდ და მიეკუთვნება ნეირამინიდაზას ინჰიბიტორების კლასს. აღნიშნული კლასის პრეპარატები ხელს უშლიან გრიპის ვირუსის გავრცელებას ორგანიზმში. ისინი აქტიურნი არიან გრიპის ვირუსის ყველა კლინიკურად მნიშვნელოვანი შტამის მიმართ.

- ევროპის მარეგულირებელი სააგენტოს ხელთ არსებული სრული ინფორმაცია ტამიფლუს შესახებ (ევროპის სამედიცინო სააგენტო EMEA) შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ საიტზე:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/tamiflu/emea-combined-h402en.pdf>

- ტამიფლუს ეფექტურობა დადასტურებულია გრიპის მკურნალობისა და კონტაქტის შემდგომი პროფილაქტიკისთვის მოზრდილებსა და ბავშვებში (1 წელი და ზემოთ)

- ტამიფლუ გამოიყენება 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 (75 მგ დღეში ორჯერ 5 დღის განმავლობაში) მიხედვით თან ახლავს სიმპტომების სიმძიმის შემცირება 38%-ით, მეორადი გართულებების (ბრონქიტი, პნევმონია და სინუსიტი) შემცირება სხვა მხრივ ჯანმრთელ პირებში 67%-ით, გრიპით ავადმყოფობის ხანგრძლივობის შემცირება 37%-ით. აღნიშნული მონაცემები მოპოვებულ იქნა გრიპის სეზონური აფეთქებებისას.

- 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.

- ტამიფლუთი ნამკურნალებია 68 მილიონზე მეტი პაციენტი მსოფლიოში, მათ შორის აშშ, იაპონია, კანადა, ავსტრალია, ევროკავშირი, შვეიცარია და სამხრეთ ამერიკის ქვეყნები.

ტამიფლუს შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მისაღებად იხ. პაციენტის ბროშურა. მაგალითად, ევროპაში დამტკიცებული პაციენტის ბროშურა ხელმისაწვდომია შემდეგ ვებ გვერდზე: www.roche.com/tamiflu_PIL_EU.pdf

როშის საკანონო რეაქცია ტამიფლუს ბაზრში მოთხოვნაზე.

- როშმა უკვე შეასრულა ქვეყნების მთავრობების დაკვეთები პანდემიისთვის და უზრუნველყო ტამიფლუს 270 მილიონი სამკურნალო კურსის მიწოდება 96 ქვეყნის მთავრობისთვის.

- თავდაპირველად პანდემიისთვის დასაწყობებული ტამიფლუს ვარგისიანობის ვადა იყო 5 წელი, მაგრამ რიგ ქვეყნებში როგორცაა აშშ, ევროპის ქვეყნები, ავსტრალია, კანადა და ჰონგ-კონგი, ტამიფლუს პანდემიური მარაგის ვადა 7 წლამდე გაიზარდა.

- 2005-2006 წლებში როშმა დონაციის სახით ჯმო-ს გადასცა ტამიფლუს 5 მილიონი კოლოფი, აქედან 3 მილიონი სამკურნალო კურსი წარმოადგენდა სწრაფი რეაგირების მარაგს, რომელიც განკუთვნილი იყო პანდემიის აფეთქების აღვივებულ ნასახშობად ან შესანელებლად. ხოლო 2 მილიონი კი განკუთვნილი იყო რეგიონული დასაწყობებისთვის იმ განვითარებადი ქვეყნებისთვის, რომელთაც არ შეუძლიათ პრეპარატის შექმნა ეკონომიკური მიზეზების გამო. აღნიშნული კოლოფები ამჟამად ნაწილდება ჯმო-ს შეხედულების მიხედვით განვითარებადი ქვეყნებში.

- 2009 წლის მაისში როშმა გამოყო შემდგომი 5.65 მილიონი კოლოფი დონაციისთვის, კერძოდ:
 - 2 მილიონი კოლოფით შეავსო რეგიონული მარაგები
 - 3 მილიონი კოლოფით შეავსო სწრაფი რეაგირების მარაგი

- შექმნა ახალი პედიატრიული მარაგი - ტამიფლუს 650 ათასი სამკურნალო კურსი (30მგ და 45მგ კაფსულები)

- როში ასევე გამოვიდა ინიციატივით შეიქმნას ტამიფლუს სარეზერვო პროგრამა, რომლის ფარგლებშიც განვითარებადი ეკონომიკის ქვეყნებისთვის (GAVI ალიანსის ქვეყნები გარდა ინდოეთისა) პრეპარატის მიწოდება მოხდება მნიშვნელოვნად დაბალ ფასში.

“კოფმან-ლა როშის” წარმომადგენლობა საქართველოში

E-mail: rochegeorgia@wanex.net
ჩვენი ვებ გვერდი: www.roche.com