

گزارش FDA در خصوص مصرف Gilenya

FDA گزارش خود را در خصوص ارزیابی بیماری که بعد از مصرف اولین دوز داروی M.S بنام **Fingolimod (Gilenya)** فوت کرده را تکمیل کرد. همچنین اضافه بر این کمیته سلامت دارویی FDA مطالعات بالینی و اطلاعات Postmarketing خود را در خصوص **Gilenya** ارزیابی کرده که شامل گزارشاتی از بیمارانی که به دلیل مشکلات کاردیو واسکولار یا به دلایل ناشناخته پس از مصرف این دارو فوت کرده اند، بوده است.

FDA نتوانسته است بطور قطعی به این نتیجه برسد که **Gilenya** در ارتباط با علت این مرگ ها بوده است، هر چند بر پایه ارزیابی مجدد داده ها، FDA مجدداً به تاثیر کاردیوواسکولار **Gilenya** بعد از اولین دوز مصرف آن پافشاری می کند.

Fingolimod با نام تجاری **Gilenya** ساخت شرکت **Novartis** یک داروی تعدیل کننده ایمنی (Immunomodulating) مورد تایید جهت درمان multiple sclerosis می باشد که باعث کاهش سرعت عود علائم MS (relapsing) در مرحله relapsing- remitting می شود.

Fingolimod یک تعدیل کننده گیرنده Sphingosine-1-phosphate است که با جدا کردن لمفوسیت ها در غدد لنفی، از شرکت آنها در واکنش های اتوایمیون جلوگیری می کند.

Fingolimod مشتق شده از Myriocin است که حاصل متابولیزاسیون قارچی بنام **Isaria sinclairii** می باشد.

از نظر ساختاری، آنالوگ **Sphingosine** می باشد و بوسیله Sphingosine Kinase فسفوریله می شود به این ترتیب باعث توقف لنفوسیت ها در غدد لنفی شده و از حرکت آنها به سمت CNS برای پاسخ های اتوایمیون در MS جلوگیری می کند.

در سپتامبر سال ۲۰۱۰ میلادی **Fingolimod** به عنوان اولین داروی خوراکی جهت جلوگیری از عود علائم در MS در مرحله RR مورد تایید قرار گرفت. در مارس سال ۲۰۱۱ شرکت داروسازی **Novartis** اعلام کرد که کشور کانادا نیز این دارو را پذیرش کرده و از ماه آوریل ۲۰۱۱ این دارو در داروخانه های کانادا نیز در دسترس خواهد بود. آژانس طبی اروپا (European Medicine Agency) نیز در ماه مارس ۲۰۱۱ این دارو را جهت مصرف در اتحادیه اروپا مورد تایید قرار داد.

مترجم: دکتر نوید عطار