



داروهای بیولوژیک

این نوشته توسط انجمن روماتولوژی ایران برای اطلاع رسانی به بیماران و افراد علاقمند دیگر، به زبان فارسی تهیه شده است. پس از بررسی منابع مختلف و معتبر علمی در مورد آموزش بیماران روماتیسمی، سعی شده است که آخرین اطلاعات به زبانی ساده در دسترس خوانندگان قرار گیرد. مطالب این سایت، مرتباً مورد بازنگری قرار می‌گیرد. این نوشته‌ها جایگزین پزشک برای تشخیص و درمان بیماران نیست و توصیه می‌شود که همه بیماران به پزشک خود مراجعه کرده و دستورات وی را اجرا کنند.

داروهای بیولوژیک چیستند؟

داروهای بیولوژیک (Biologic response modifier or Biologics) داروهایی هستند که برای کاهش التهاب و آسیب‌های مفصلی ساخته شده‌اند. این داروها با تکنیک خاص مهندسی ژنتیک ساخته می‌شوند. داروهای بیولوژیک بر روی مولکول‌های مختلفی اثر می‌کنند که همه آن‌ها به نوعی در کاهش التهاب و آسیب‌های مفصلی نقش دارند. این مولکول‌ها در سلول‌های سیستم ایمنی، مفاصل و یا موادی که در مفاصل تولید می‌شوند وجود دارند.

در سال 1998 اولین داروی بیولوژیک به نام اتانرسپت (Etanercept) برای درمان آرتریت روماتوئید به بازار آمد. بعد از آن طولی نکشید که سایر داروهای بیولوژیک یکی بعد از دیگری ساخته شد و برای بیماری‌های مختلف روماتیسمی مورد استفاده قرار گرفت.

اثرات درمانی این داروها نسبت به داروهای غیر بیولوژیکی سریعتر ظاهر می‌شوند.

انواع داروهای بیولوژیک

در حال حاضر چند نوع داروی بیولوژیک موجود است که هر نوع از آن‌ها، بر روی مولکول خاصی تأثیر می‌کنند. این داروها عبارتند از:

- داروهایی که بر روی TNF اثر می‌کنند: این نوع داروها بر روی مولکولی به نام Tumor Necrosis Factor (TNF) اثر می‌کنند و به بلوک‌کننده‌های TNF یا داروهای anti-TNF نامیده می‌شوند. این داروها برای درمان آرتریت روماتوئید، آرتریت کودکان، آرتریت پسوریاتیک و اسپوندیل آرتریت آنکیلوزانت مصرف می‌شوند. این داروها عبارتند از:

اتانرسپت (Etanercept)
اینفلکسی مَب (Infliximab)
آدالی مومَب (Adalimumab)
گُولی مومَب (Golimumab)
سرتولیزومَب پِگول (Certolizumab Pegol)

- داروهای که بر روی Interlukin-1 اثر می کنند: آناکینرا (Anakinra)
- داروهای که بر روی Interlukin-6 اثر می کنند: توسیلی زومَب (Tocilizumab)
- داروهای که لنفوسیت های B را از بین می برد: ریتوکسی مَب (Rituximab)
- داروهای که از فعال شدن لنفوسیت های T جلوگیری می کنند: آباتاسپت (Abatacet)

داروهای بیولوژیک برای چه بیماری‌هایی تجویز می شوند؟

با آنکه داروهای بیولوژیک در دهه گذشته، درمان بیماری آرتریت روماتوئید و برخی دیگر از بیماری های روماتیسمی را در بسیاری از کشورها دگرگون ساخته است ، اما مشکل بزرگ این داروها، قیمت بسیار بالای آن ها می باشد. بطور متوسط هزینه درمان با این داروها حدود معادل 15000 دلار برای یک سال می باشد. در کشور ما اکثر سازمان های بیمه های پایه ، هزینه درمان را متقبل نمی شوند . داروهای بیولوژیک را هم باید به مدت طولانی مصرف کرد ، بدین معنی که دوره درمان بعد از یک سال یا یک مدت معین تمام نمیشود. بنابراین قبل از شروع درمان با این داروها، حتما باید وضعیت اقتصادی بیمار و خانواده وی در نظر گرفته شود.

داروهای بیولوژیک برای بیماری‌هایی تجویز می شود که با وجود مصرف داروهای زمینه ای تغییر دهنده سیر بیماری روماتیسمی [Disease Modifying Antirheumatic Drugs(DMARDs)] از جمله متوترکسات و به مدت کافی ، هنوز بیماری فعال داشته باشند. در کشورهای مختلف ، تجویز این داروها با قوانین خاصی کنترل می شوند. تصمیم گیری در مورد مصرف داروهای بیولوژیک برای بیماری های روماتیسمی ، باید توسط روماتولوژیست و با در نظر گرفتن تمام جوانب اعم از فوائد دارو ، هزینه و عوارض احتمالی آن برای هر بیمار صورت گیرد.

اکثر داروهای بیولوژیک ، همراه با متوترکسات و یا سایر داروهای زمینه ای مصرف می شوند. در مقایسه با داروهای غیر بیولوژیک ، داروهای بیولوژیک سریعتر بر روی بیماری اثر می کنند.

عوارض داروهای بیولوژیک

علاوه بر عوارض خاص هر دارو که شامل واکنش های اطراف محل تزریق و واکنش های حساسیتی است ، همه داروهای بیولوژیک عوارض مشترکی دارند که عبارتند از:

عفونت : یکی از شایعترین و مهمترین عارضه داروهای بیولوژیک عفونت می باشد. چون سیستم ایمنی با این داروها تغییر رویه می دهند، قدرت مقابله بدن با عفونت در موقع مصرف این داروها کم می شود. بطور مثال بیمارانی که تحت درمان با داروهای بیولوژیک هستند اگر مبتلا به آنفلوآنزا شوند شدت بیماری در آنها بیشتر از افراد دیگر خواهد بود و یا احتمال ابتلا به عفونت های شدید در آنها زیاد می شود. احتمال فعال شدن بیماری توبرکولوز (سل) در کسانی که سل خاموش دارند و بیماری هپاتیت B با مصرف بعضی از داروهای بیولوژیک وجود دارد. قبل از شروع درمان با داروهای بیولوژیک، پزشک دستور انجام تست پوستی بیماری سل (توبرکولین یا PPD)، عکسبرداری از ریه ها، و انجام آزمایشات خون برای بیماری هپاتیت را میدهد.

در هنگام درمان با داروهای بیولوژیک، واکسن هایی که در آنها ویروس زنده وجود دارد (مانند واکسن خوراکی فلج اطفال، آبله مرغان، سرخک - سرخجه - اوریون و نوعی از واکسن آنفلوآنزا که از طریق بینی مصرف می شود)، نباید استفاده شود (آنفلوآنزا). از طرف دیگر انجام واکسیناسیون بر ضد پنوموکوک (یک بار) و تزریق سالانه واکسن آنفلوآنزا (نوع تزریقی) در بیماران توصیه می شود.

سرطان : گزارشاتی مبنی بر افزایش سرطان بخصوص لنفوم - سرطان غدد لنفاوی - در بیمارانی که از بعضی از انواع داروهای بیولوژیک (بویژه داروهای ضد TNF) استفاده می کنند وجود دارد و این موضوع در بروشورهای این داروها نوشته شده است. از طرف دیگر شیوع سرطان در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، بدون در نظر گرفتن مصرف دارو، نیز بیشتر از افراد دیگر است.

خطرات احتمالی داروهای بیولوژیک در دراز مدت

چون سابقه استفاده از داروهای بیولوژیک زیاد نیست، فعلا نمیتوان در مورد خطراتی که ممکن است چندین سال بعد اتفاق بیافتد اظهار نظر کرد.

استفاده از داروهای بیولوژیک بلافاصله قبل از حاملگی، در زمان حاملگی و در شیردهی ممنوع است. در مورد داروهای ضد TNF 3 ماه قبل از حاملگی و در مورد ریتوکسیمب 6 ماه قبل از حاملگی باید دارو قطع شود.

در صورتی که سابقه برخی بیماریهای سیستم اعصاب نظیر مولتیپل اسکلروزیس (MS) و بعضی از سرطانها مانند لنفوم وجود داشته باشد، نیز نباید از داروهای بیولوژیک استفاده شود.

تجویز داروهای بیولوژیک برای درمان آرتریت روماتوئید و سایر بیماری های روماتیسمی، باید توسط روماتولوژیست و با در نظر گرفتن تمام جوانب اعم از فوائد دارو، هزینه و عوارض احتمالی آن برای هر بیمار صورت بگیرد.

چگونگی مصرف داروهای بیولوژیک

همه داروهای بیولوژیک، به صورت تزریقی زیرجلدی یا وریدی مصرف می شوند. این داروها از موقع ساخته شدن تا موقع مصرف توسط بیمار باید در یخچال نگهداری شوند. در موقع مسافرت هم این

داروها را باید در یخچال قابل حمل یا در کیف های حاوی یخ نگهداری کرد. تزریقات زیر جلدی در پوست شکم یا بالای ران ها توسط خود بیمار (یا شخص دیگر) انجام می شود. تزریقات وریدی حتما باید زیر نظر پزشک و در بیمارستان یا کلینیک هائی که مراکز سرم درمانی مجهز دارند انجام گیرند.

داروهای آنتی TNF:

اتانرسپت (Etanercept): تزریقات زیرجلدی آمپول های 50 میلی گرمی یک بار در هفته یا 25 میلی گرمی دو بار در هفته

آدالیمومب (Adalimumab): تزریقات زیرجلدی 40 میلی گرم هر دو هفته یک بار یا هفته ای یکبار

اینفلکسی مَب (Infliximab): تزریقات وریدی مخلوط با سرم ، در کلینیک یا بیمارستان (پس از تزریق اول ، 2 هفته و 6 هفته بعد از اولین تزریق و سپس هر 8 هفته تزریقات تکرار می شوند). آمپول های اینفلکسی مَب 100 میلی گرمی است و مقدار دارو بر حسب وزن بیمار 3 تا 5 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن محاسبه می شود.

داروهای ضد اینترلوکین -1:

آناکینرا (Anakinra): بشکل تزریقات زیرجلدی روزانه . این دارو بیشتر در یکی از انواع آرتريت کودکان (نوع سیستميک که با تب همراه است) مورد مصرف قرار می گیرد.

داروهای ضد اینترلوکین 6 :

توسیلی زومب (Tocilizumab): تزریقات وریدی مخلوط با سرم در کلینیک یا بیمارستان بفاصله هر 4 هفته صورت می گیرد.

داروهای که بر روی لنفوسیت های B اثر می کنند:

ریتوکسی مَب (Rituximab) یکی از این داروهاست که قبل از این که در درمان بیماری های روماتیسمی بکار گرفته شود ، در درمان لنفوم (سرطان غدد لنفاوی) استفاده می شده و هنوز هم استفاده می شود. چنانچه بیماری آرتريت روماتوئید به داروهای آنتی TNF جواب مساعد ندهد ، از این دارو برای درمان استفاده می شود. بعضی از پزشکان قبل از تجویز داروهای آنتی TNF هم ، این دارو را برای درمان آرتريت روماتوئید تجویز می کنند.

ریتوکسی مَب بصورت آمپول های 500 میلی گرمی وجود دارد. مقدار مصرف آن برای درمان آرتريت روماتوئید ، 1000 میلی گرم مخلوط در سرم و به آهستگی طی مدت 3 تا 5 ساعت تزریق می شود. قبل از تزریق دارو برای جلوگیری از عوارض حساسیتی دارو، از کورتون تزریقی یا آنتی هیستامین ها

استفاده می شود. هر دوره درمان شامل دو تزریق به فاصله دو هفته است . دوره بعدی درمان برحسب جواب بیمار بعد از 6 ماه یا بیشتر ممکن است تکرار شوند.

داروهائی که از فعال شدن لنفوسیت های T جلوگیری می کنند:

آباتاسیت (Abatacept): مقدار مصرف این دارو بر حسب وزن بیمار 500 میلی گرم یا 750 میلی گرم یا 1000 میلی گرم (به ترتیب برای وزن های کمتر از 60 کیلو گرم ، بین 60 تا 100 کیلوگرم و بیشتر از 100 کیلوگرم) محاسبه می شود. این دارو در مدت نیم ساعت به آهستگی در ورید تزریق می شود. دوره درمان هر هفته یک تزریق تا 3 بار و سپس هر 4 هفته ادامه درمان خواهد بود.

سایر منابع اینترنتی (به زبان انگلیسی)

www.rheumatology.org

www.rheumatology.org.au

www.mayoclinic.org

www.arthritis.about.com

www.arthritiscare.org.uk

www.uptodate.com

تمام حقوق این سایت متعلق به انجمن روماتولوژی ایران است . کپی برداری از مطالب این سایت با ذکر منبع و بدون انجام تغییر در متون بلامانع است.

www.iranianra.org

بازنگری شده : اردیبهشت 1390