

Ds Hoàng Văn Nam

Ngày 01/08/2014, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (The U.S. Food and Drug Administration, FDA) đã chấp thuận viên nén Jardiance (empagliflozin) như một lựa chọn bổ sung vào chế độ ăn uống và tập luyện để cải thiện và kiểm soát đường huyết ở người mắc bệnh đái tháo đường type 2.

Bệnh đái tháo đường type 2 ảnh hưởng đến khoảng 26 triệu người và chiếm hơn 90% các trường hợp mắc bệnh đái tháo đường được chẩn đoán ở Hoa Kỳ. Theo thời gian, lượng đường trong máu cao sẽ làm tăng nguy cơ gặp các biến chứng nghiêm trọng gồm: bệnh tim mạch, mù, tổn thương thận và hạ huyết áp.



Bác sĩ Curtis J. Rosebraugh, giám đốc phòng đánh giá thuốc II thuốc Trung tâm nghiên cứu và đánh giá thuốc của FDA cho biết: “Jardiance cung cấp một lựa chọn điều trị bổ sung trong việc

Liều pháp mới trong điều trị đái tháo đường type 2

Viết bởi Biên tập viên

Thứ ba, 18 Tháng 11 2014 14:08 - Lần cập nhật cuối Thứ ba, 18 Tháng 11 2014 14:14

chăm sóc cho bệnh nhân đái tháo đường type 2. Thuốc có thể sẽ dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với các phác đồ điều trị có sẵn để kiểm soát lượng đường trong máu trong vòng quản lý bệnh đái tháo đường”.

Jardiance là một chất ức chế đường vận chuyển Natri, glucose (SGLT2). Thuốc hoạt động bằng cách ngăn chặn sự tái hấp thu glucose (đường trong máu) qua thận, tăng bài tiết glucose và làm giảm lượng đường trong máu ở bệnh nhân đái tháo đường có lượng đường trong máu cao. Tính an toàn và hiệu quả của thuốc được đánh giá qua bảy thử nghiệm lâm sàng trên 4480 bệnh nhân đái tháo đường type 2 được chỉ định Jardiance. Các thử nghiệm quan trọng cho thấy Jardiance cải thiện nồng độ hemoglobin A1c (một chất sẽ giúp đo lượng sự kiểm soát lượng đường trong máu) so với giả dược.

Jardiance được nghiên cứu như một liệu pháp điều trị độc lập và trong các phác đồ kết hợp với các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 khác bao gồm metformin, sulfonylurea, pioglitazone và insulin. Jardiance không nên dùng để điều trị bệnh nhân đái tháo đường type 1, nồng độ đường trong máu tăng ceton trong máu hoặc nồng độ tiêu u (nhiễm toan ceton do đái tháo đường), nồng độ đường trong máu suy thận nặng, bệnh thận giai đoạn cuối hoặc bệnh nhân suy thận nhân tạo.

FDA cũng yêu cầu bệnh nhân nghiên cứu đi kèm sau khi Jardiance được đưa ra thị trường:

- Hoàn tất thử nghiệm đang tiến hành với các tiêu chí đánh giá trên tim mạch.
- Nghiên cứu được thực hiện, được công bố trên tạp chí.
- Nghiên cứu đánh giá tính an toàn và hiệu quả trên trẻ em. Do nghiên cứu này là một phần của nghiên cứu về độ an toàn và hiệu quả, nên hàng ngàn của thuốc lên sẽ phát triển và trên xấp xỉ cũng sẽ được đánh giá.
- Nghiên cứu được tính trên đường vận chuyển để biết tập trung vào sự phát triển thận, xương và sự tăng trưởng.

Jardiance có thể gây mất nước, mất huyết áp do mất nước chóng mặt, ngất xỉu và suy giảm chức năng thận. Nguy cơ lộn tuột, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu để điều trị các bệnh khác như yếm hân với nguy cơ này.

Tác dụng phụ thường gặp nhất của Jardiance là nhiễm trùng tiêu u và nhiễm trùng cơ quan sinh dục nữ.

Liều pháp mới trong điều trị đái tháo đường týp 2

Viết bởi Biên tập viên

Thứ ba, 18 Tháng 11 2014 14:08 - Lần cập nhật cuối Thứ ba, 18 Tháng 11 2014 14:14

Jardiance được phân phối bởi Công ty dược phẩm Boehringer Ingelheim, Ridgefield tiểu bang Connecticut.

Nguồn: FDA