

THÔNG TIN Y DƯỢC HỌC

Tổng hợp và dịch: Lê Minh Tân
Bộ môn Nội, Trường Đại học Y Dược Huế

FDA CHẤP NHẬN CHỈ ĐỊNH GENERIC BONIVA CHO ĐIỀU TRỊ LOÃNG XƯƠNG:

Ngày 19 tháng 3 năm 2012 – Cục Quản lý dược và thực phẩm Mỹ (FDA) chấp thuận sản phẩm generic đầu tiên của Boniva, Genentech (Ibandronate) trong điều trị và dự phòng loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Ba công ty (Apotex, Orchid Healthcare, và Mylan Pharmaceuticals) đã được cấp giấy phép sản xuất viên Ibandronate 150mg, uống một lần một tháng để điều trị hoặc ngăn ngừa loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh. Ibandronate thuộc nhóm thuốc bisphosphonate, giúp tăng khối lượng xương và giảm nguy cơ gãy cột sống.

Viện Y tế quốc gia ước tính có hơn 40 triệu nam giới và phụ nữ bị loãng xương hoặc có nguy cơ cao loãng xương là do khối lượng xương thấp. Văn bản chấp nhận của FDA còn kèm theo bản hướng dẫn cho bệnh nhân và nhân viên y tế về các nguy cơ và tác dụng phụ của thuốc trong quá trình điều trị. Các tác dụng phụ như: Đau lưng, khó tiêu, đau ở đầu chi, tiêu chảy, đau đầu, đau cơ thường gặp trong các thử nghiệm lâm sàng đối với Boniva. Ngoài ra còn có một số tác dụng phụ khác một số vấn đề ở thực quản, ở xương hàm; hạ canxi máu; đau xương, khớp và gãy xương đùi không điển hình, gãy dưới mắt chuyển và gãy thân xương đùi.

FDA CHẤP NHẬN CHỈ ĐỊNH THUỐC TRÁNH THAI CHO ĐIỀU TRỊ CHẢY MÁU KINH NẶNG:

Ngày 16 tháng 3 năm 2012- Estradiol

valerate và valerate/dienogest (Natazia) được chấp thuận cho điều trị chảy máu kinh nặng. Đây là thuốc tránh thai đầu tiên và duy nhất bằng đường uống được chỉ định để điều trị chảy máu kinh nặng.

Quyết định này của FDA dựa trên kết quả từ 2 thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, có giả dược đối chứng trên 421 phụ nữ. Tiêu chuẩn chọn: nữ giới ≥ 18 tuổi và được chẩn đoán với chảy máu bất thường từ tử cung với đặc điểm: chảy máu nặng, kéo dài và/hoặc thường xuyên, không có tổn thương thực thể. Chảy máu kinh nặng được định nghĩa “lượng máu kinh $\geq 80\text{ml}$ lập lại ít nhất 2 lần trong thời gian 90 ngày.

Những bệnh nhân này phân ngẫu nhiên vào 2 nhóm, 1 nhóm điều trị Natazia và 1 nhóm điều trị với giả dược trong 7 chu kỳ kinh. Ghi nhận sự cải thiện triệu chứng trong nhóm điều trị Natazia ở 2 nghiên cứu lần lượt là 29.2% và 29.5% so với 2.9% và 1.2% ở nhóm điều trị bằng giả dược tương ứng.

Tác dụng phụ xuất hiện khoảng 2%: đau đầu, đau tức khó chịu tại vú, rối loạn kinh nguyệt, buồn nôn và nôn, nổi mụn, thay đổi tính tình và tăng cân.

NỒNG ĐỘ ADIPONECTIN Ở PHỤ NỮ GIÚP DỰ ĐOÁN NGUY CƠ HEN PHẾ QUẢN:

Trong nghiên cứu được đăng trên tạp chí *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 23/3/2012, phụ nữ trung niên, đặc biệt những người hút thuốc lá, nồng độ adiponectin thấp trong máu có thể gia tăng nguy cơ hen phế quản (HPQ) về sau.

Adiponectin là chất điều hòa chuyển hóa glucose và lipid có tác dụng chống viêm, được tế bào mỡ gọi là adipocyte tiết ra. Những bệnh nhân béo phì có nồng độ adiponectin máu thấp hơn những người gầy. Các nghiên cứu trước đây đã chỉ ra rằng adiponectin có vai trò gây hen ở chuột, nhưng những nghiên cứu ở người cho kết quả ngược lại.

Các chuyên gia tại Đại học New Mexico đã phân tích các báo cáo từ hồ sơ của những người tình nguyện trong nghiên cứu *Xu hướng phát triển các nguy cơ mạch vành ở người trẻ* (CARDIA) và trong nghiên cứu được thiết kế thuần tập về *khuyết hướng hỗ trợ chống oxy hóa ở người trẻ* (YALTA). Trong đó CARDIA, là nhóm được tập trung nghiên cứu về sự phát triển các bệnh lý tim mạch, bao gồm 5115 người cả da trắng lẫn da đen lựa chọn vào năm 1985 và 1986 trong độ tuổi 18-30. Quá trình theo dõi được thực hiện vào các năm thứ 2, 5, 7, 10, 15 và 20.

Số liệu trên 1450 phụ nữ không HPQ vào năm thứ 15 nhận thấy rằng: những người có nồng độ adiponectin thấp < 7mg/L thì sau 5 năm tỉ lệ HPQ gấp 2 lần người có nồng độ adiponectin trong máu cao (OR 2,07; khoảng tin cậy 95%, p=0,04). So sánh đã được hiệu

chỉnh về tuổi tác, BMI, tình trạng hút thuốc, tiền sử đái tháo đường và đề kháng insulin, mức độ vận động, tiền sử sốt. Mỗi liên quan này càng cao ở những phụ nữ có hút thuốc lá (OR có hiệu chỉnh 5,07; khoảng tin cậy 95%, p=0,007). Như vậy, có một sự liên quan nghịch giữa nồng độ adiponectin và HPQ ở phụ nữ. Điều này gợi ý rằng nồng độ adiponectin máu có thể là một yếu tố tiên lượng HPQ ở phụ nữ đặc biệt ở những người có hút thuốc lá.

Tuy nhiên, nồng độ adiponectin thấp lại không góp phần dự đoán HPQ ở nam, dù vậy các nhà nghiên cứu cũng không phủ nhận hậu quả của nồng độ thấp trên nam giới.

Hạn chế của nghiên cứu: việc phát hiện có HPQ là do chính người tình nguyện cung cấp, cách chọn mẫu trong CARDIA có thể dẫn đến sai số. Song các chuyên gia trong nghiên cứu lại cho rằng thiết kế như vậy giúp nghiên cứu của họ có ý nghĩa thống kê hơn “do lựa chọn số lượng lớn người da đen và lựa chọn ngẫu nhiên số lượng lớn đối tượng béo phì và hút thuốc lá, đây là nhóm người được cho là có nồng độ adiponectin trong máu thấp”

Nguồn từ: *FDA Approvals, Medscape Medical News*