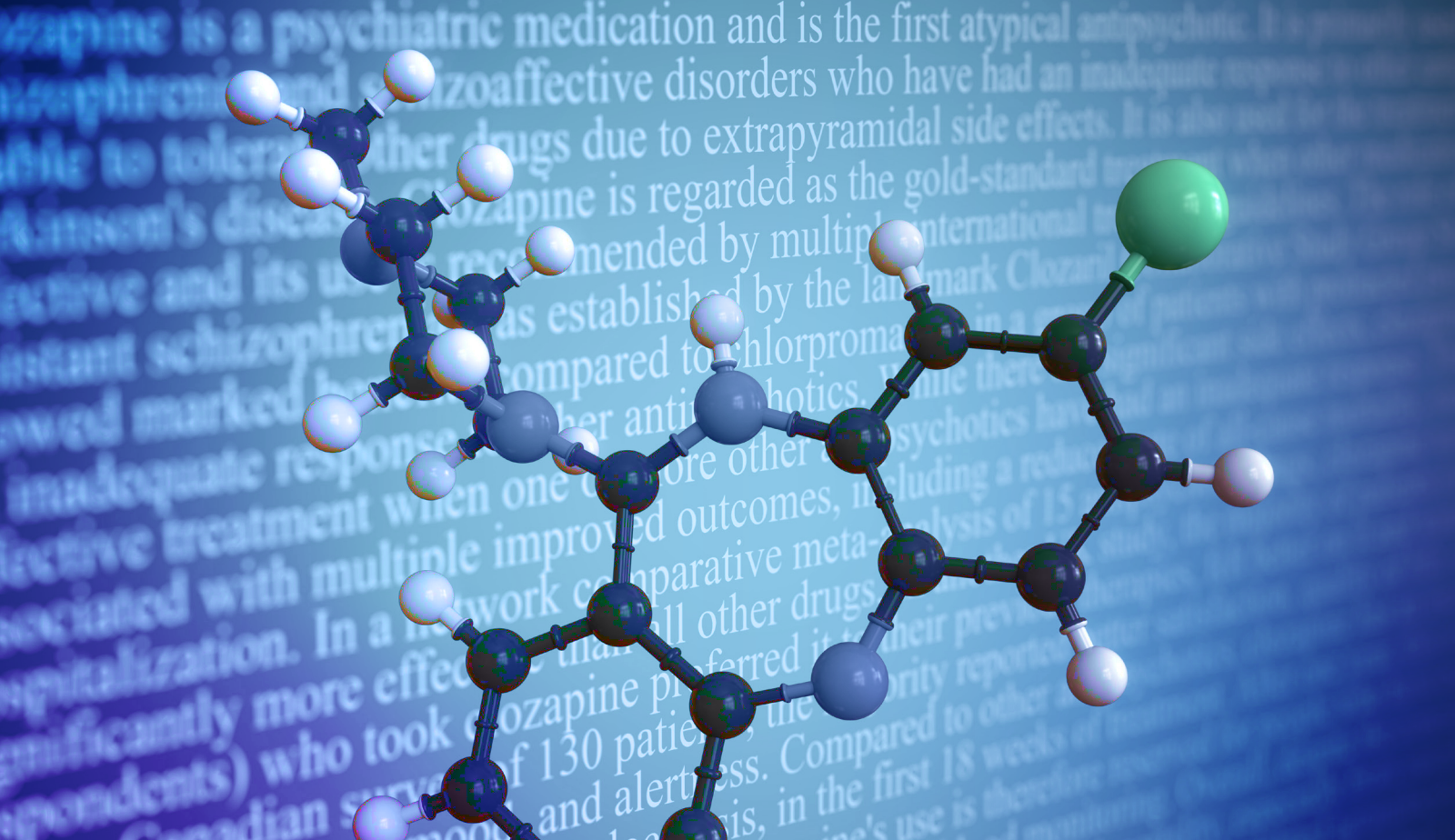




Američka agencija za hranu i lekove (FDA) razmatra ukidanje REMS programa za klopazin:

Novi korak u lečenju teraporezistentne shizofrenije?

Nedavna preporuka savetodavnih odbora Američke agencije za hranu i lekove (eng. Food and Drug Agency, FDA) označava značajnu promenu u pristupu lečenju pacijenata sa teraporezistentnom shizofrenijom. Nakon 35 godina, razmatra se potencijalno ukidanje Programa za procenu i ublažavanje rizika (eng. Risk Evaluation and Mitigation strategy, REMS) za klopazin, kako bi se olakšao pristup ovom leku kod pacijenata kod kojih je indikovano.



Zašto je ovo važno?

Klopazin je jedini antipsihotik odobren za lečenje teraporezistentne shizofrenije, ali je njegovu dostupnost ograničio složeni REMS sistem. Taj sistem zahteva praćenje apsolutnog broja neutrofila zbog rizika od neutropenije, relativno retkog, ali ozbiljnog neželjenog efekta koji može biti opasan po život, a koji se najčešće javlja u ranim fazama terapije. Međutim, mnogi lekari i pacijenti smatraju da su administrativni zahtevi REMS-a postali ozbiljna prepreka u terapiji.

Ključne odluke panela

Na zajedničkom sastanku 15 članova Savetodavnog odbora za bezbednost lekova i upravljanje rizikom i Odbora za psihofarmakološke lekove diskutovalo se da li bi trebalo ponovo promeniti često revidirana ograničenja u propisivanju klopazina koja su bila na snazi od uvođenja klopazina, 1989.

- 14 članova panela je glasalo PROTIV zahteva REMS da propisivači dokumentuju, a apoteke verifikuju rezultate analiza krvi pacijenata koje pokazuju adekvatan apsolutni broj neutrofila (ANC) pre izdavanja klopazina.
- 14 članova panela je glasalo PROTIV potrebe za edukacijom lekara i farmaceuta o riziku od teške neutropenije i potrebi za praćenjem ANC.

Treba napomenuti da preporuke sa zajedničkih sastanaka savetodavnih odbora nisu obavezujuće za FDA, ali se iste često usvoje. Za sada nije poznato kada će FDA objaviti svoju konačnu odluku povodom ovog pitanja.

Šta kažu lekari i pacijenti?

Dr Kathryn Erickson-Ridout iz Američkog psihijatrijskog udruženja (APA) svedoči da REMS, iako dobro osmišljen i dizajniran, stvara značajne barijere za pacijente.

„Pružanje veće autonomije pacijentima u njihovoj nezi i svakodnevnom životu je od vitalnog značaja za smanjenje stope morbiditeta i mortaliteta u ovoj ugroženoj populaciji“. Kao psihijatar sa 12 godina iskustva u lečenju pacijenata sa teraporezistentnom shizofrenijom, dr Erickson-Ridout navodi da nije naišla ni na jedan slučaj agranulocitoze izazvane klopazinom u svojoj kliničkoj praksi, te da smatra da su psihijatri dovoljno sposobni da na odgovarajući način prate hematološki status pacijenta i intervenišu kada je to potrebno, bez centralnog izveštavanja.

Pacijenti i njihovi staratelji izneli su svedočenja o ozbiljnim posledicama zbog prekida terapije usled nemogućnosti da dobiju dopunu već propisanog leka, kao što su povratak psihoze, suicidalne misli i nasilno ponašanje. Administrativne greške, nedostatak edukacije među farmaceutima i rigidnost pravila REMS-a često su doveli do situacija u kojima pacijenti nisu mogli dobiti lek, čak ni sa urednim rezultatima analiza krvi.

Podaci o upotrebi klopazina

Prema FDA analizi iz 2023. godine:

- Procena je da između 814.000 i 1,2 miliona ljudi u SAD ima teraporezistentnu shizofreniju
- 148.000 pacijenata trenutno koristi klopazin

Ove brojke ukazuju na značajan jaz između potreba pacijenata i stvarne primene leka.

Šira perspektiva

Član panela, dr. Sascha Dublin, naglasio je:

"Verujem da REMS pristup ne služi zdravlju pacijenata niti potrebama zajednice. Moramo pronaći bolje načine za podršku sigurnom praćenju koji nisu kazneni niti birokratski."

S druge strane, jedini član koji je glasao protiv ukidanja svih mera, dr. Walter Dunn, podržao je praćenje tokom prvih 18 nedelja terapije, kada je rizik od neutropenije najviši.

Zaključak

Odluka FDA da usvoji preporuke mogla bi označiti novu eru u lečenju teraporezistentne shizofrenije. Uklanjanjem administrativnih prepreka, više pacijenata će imati pristup leku, dok će lekari dobiti veću slobodu u odlučivanju o terapiji.

Ova promena otvara vrata za efikasnu i dostupniju zdravstvenu zaštitu za pacijente sa teraporezistentnom shizofrenijom.

Pročitajte cele tekstove

Psychiatry online



Medscape



Reference:

1. Richmond LM. FDA Panel Votes Overwhelmingly to Abolish Clozapine REMS. Psychiatric News. 2024;0(0). Dostupno na: <https://psychiatryonline.org/doi/10.1176/appi.pn.2024.12.12.41> Poslednji put pristupljeno 03.12.2024.
2. Ault A. FDA Panel Votes Against Clozapine REMS. Medscape, 2024. Dostupno na: <https://www.medscape.com/viewarticle/eliminate-clozapine-rems-fda-panels-say-2024a1000178> Poslednji put pristupljeno 03.12.2024.