

درمان دارویی تعدیل کننده بیماری

انجمن حمایت از بیماران ام اس انگلیس
2014-2015

دکتر زهرا نظری - داروساز

عضو هیئت مدیره انجمن ام اس مازندران

" به نام پروردگار مهربان "

ما امیدواریم شما در این کتاب اطلاعات مفیدی بیابید. اگر شما دوست دارید درباره هر جنبه ام اس با شخصی صحبت کنید، با تیم اطلاعات MS Trust تماس گرفته، آن ها کمک خواهند کرد جواب سوال هایتان را بگیرد. این کتاب توسط Multiple Sclerosis Trust رایگان تهیه گشته، یک خیریه کوچک انگلیسی که سعی می کند تا زندگی مبتلایان به ام اس را بهبود ببخشد. ما برای اینکه قادر باشیم صندوق خدمات مان را اعتبار ببخشیم بر اهدائیه ها، وجوهات و هدایا در وصایا تکیه کرده، و بینهایت برای هر اهدائی که دریافت می کنیم، بدون اینکه چه مقدارش اهمیت داشته باشد متشکریم.

انجمن خیریه حمایت از بیماران ام اس استان مازندران نیز با تکیه بر اساسنامه خود اصول عملکردی به همین ترتیب دارد.

انجمن ام اس به عنوان مرجع حمایت کننده بیماران بوده و به عنوان پل ارتباطی بیماران با مبادی اجرایی و بیماران دیگر می باشد. افراد داوطلب با مدارک و مدارج علمی مختلف جهت کمک به بیماران با انجمن همکاری می نمایند و انجمن نیز با جذب کمک های دولتی و مردمی در جهت لحاظ شرایط بهتر زندگی و کار برای بیماران تلاش می نماید. انجمن خانه شماسست پس داوطلبان و بیماران دیگر نیز اعضاء خانواده بزرگ ام اس می باشند، در برقراری ارتباط با خانواده خود تردید نداشته باشید. کسب اطلاعات از انجمن می تواند بصورت حضوری، تلفنی و یا از طریق وب سایت انجمن به نشانی www.mazandms.ir صورت پذیرد.

انجمن ام اس مازندران

حساب شماره **۹۰۳۰۷۵۲۰۱** بانک تجارت شعبه پهلوان توکلی ساری

جهت واریز کمک های نقدی شما عزیزان می باشد

فهرست مطالب

- (۱) مقدمه ای برای درمان دارویی تعدیل کننده بیماری ۴-۸
- مقدمه ۴
 - ام اس چیست؟ ۴-۵
 - داروهای تعدیل کننده بیماری چه هستند؟ ۶-۸
- (۲) داروهای تعدیل کننده بیماری ۸-۲۶
- داروهای تعدیل کننده بیماری که برای ام اس تایید شدند ۸-۹
 - بتا اینترفرون و گلاتیرامر استات ۹-۱۳
 - تری فلونوماید ۱۳-۱۵
 - دی متیل فومارات ۱۵-۱۷
 - فینگولیمود ۱۷-۲۰
 - ناتالیزومب ۲۰-۲۳
 - آلمتوزومب ۲۳-۲۵
 - تغییر یا توقف درمان ۲۵-۲۶
- (۳) اطلاعات برای بحث درمان دارویی تعدیل کننده بیماری ۲۷-۲۸
- (۴) منابع دیگر اطلاعات و پشتیبانی ۲۸

۱) مقدمه ای برای درمان دارویی تعدیل کننده بیماری

مقدمه

این کتاب برای مبتلایان به ام اس عودکننده- بهبودیابنده است که درمان با یکی از داروهای تعدیل کننده بیماری را بررسی می کند. هدف فراهم کردن درک از چگونگی عملکرد داروهای در دسترس است، چگونه آن ها بر ام اس موثرند و کمک می کند خوانندگان در مباحثه با نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس درباره گزینه های درمان مطلع باشند. کتاب توسط افراد مختلف در روش های مختلف استفاده خواهد شد، به زمان پس از تشخیص شان، ماهیت ام اس شان و تاریخچه درمان قبلی شان بستگی دارد. کتاب انتخابی بعنوان جایگزین برای مشاوره بالینی نیست.

تصمیم به شروع درمان دارویی تعدیل کننده بیماری باید در مشارکت بین افراد و تیم ام اس شان گرفته شود. بطور ایده آل این گفتگو باید به زودی بعد از تشخیص اتفاق بیفتد، حتی اگر تصمیم به شروع فوری درمان نیست. برای اینکه فاکتورهایی مثل مزایا و خطرات شروع یا تاخیر درمان، مزایا و خطرات داروهای مختلف و چگونه درمان ممکن است سایر محدوده های زندگی فرد را تحت تاثیر قرار دهد را بررسی کنند نیازمند مباحثه است.

کنترل ام اس یک تغییر سریع محیط است. در پیشرفت اخیر دیده شده درمان های تعدیل کننده بیماری جدید در کارآزمایی های بالینی بررسی می شوند که ممکن است در آینده انتخابات درمان برای افراد مبتلا به ام اس را تغییر دهند. اهداف این کتاب به روز نگهداشتن افراد مصرف کننده داروهای تعدیل کننده بیماری که بطور معمول برای ام اس در دسترس هستند تا آن ها را در انتخاباتی که آن ها ممکن است نیاز داشته باشند تا انجام دهند حمایت کند.

کتاب به سه بخش اصلی تقسیم شده است. بحث اول داروهای تعدیل کننده بیماری چه کار می کنند و چگونه بکار می روند؛ دوم نگاهی به داروهایی که بطور معمول برای درمان ام اس تایید شدند؛ بخش سوم شامل ایده هایی برای سوالاتی که از یک نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس بپرسید.

ام اس چیست؟

مالتیپل اسکلروزیس مطرح شده یک عارضه خودایمنی باشد، که به موجب آن سیستم ایمنی به بافت بدن حمله می کند، سبب التهاب و آسیب می شود. در ام اس، سیستم ایمنی به میلین- پروتئین چربی مانند که یک ورق اطراف سلول های عصبی در سیستم اعصاب مرکزی (مغز و نخاع) را شکل می دهد- حمله می کند. این سبب التهاب و آسیب به میلین می شود (دمیلینه شدن نامیده می شود) که مسیر را در جاییکه پیام عصبی به مغز و از مغز منتقل می شود منقطع می کند، منجر به علائم ام اس می شود.

در مراحل اولیه ام اس، برای بدن مقدور است تا آسیب میلین را ترمیم کند (رمیلینه)، یا سیستم اعصاب مرکزی ممکن است دوباره پیام را از طریق خط سیر مختلف عصب به وسیله اجتناب از نواحی آسیب

دیده جاری کند. اگر اعصاب بدون محافظت میلین رها شوند یا ناحیه آسیب دیده خیلی بزرگ شود، فیبرهای عصبی دائماً تخریب خواهند شد و ممکن است دائماً پیام در آن قسمت سیستم اعصاب مرکزی بلوک شود.

انواع مختلف ام اس چه هستند؟

ضمن اینکه ام اس از یک الگوی مجموعه ای پیروی نمی کند، مختلف از فردی به فردی، برخی انواع گسترده ام اس وجود دارد.

عودکننده- بهبودیابنده

بیشتر افراد با ام اس عود- بهبود تشخیص داده می شوند. یک عود شروع علائم یا ناتوانی مداوم در حداقل ۲۴ ساعت اما، بطور شایع تر، برای چند روز یا هفته است. تعداد عودهایی که هر فرد تجربه می کند مختلف خواهد بود. بطور نمونه، افراد یک یا دو عود در سال تجربه خواهند کرد و به دنبال آن یک دوره بهبودی خوب یا کامل است. گرایشی برای بهبودی وجود دارد تا با گذشت زمان معین نسبتاً کامل شود و هر عود ممکن است علائم یا ناتوانی دائمی تری را در برخی افراد به جا گذارد.

اگر سرعت و شدت عودها توسط درمان با یکی از داروهای تعدیل کننده بیماری کنترل نشده باشد، این بعنوان ام اس عود- بهبود با فعالیت بسیار شناخته می شود.

اگر فردی دو یا چند عود یا ناتوانی در سال دارد و نواحی آسیب دیده جدیدی را (ضایعات) روی دو بررسی پی در پی MRI (تصویر رزونانس مغناطیسی) نشان می دهد، آن می تواند بعنوان ام اس عود- بهبود با شدت گشایش سریع شناخته شود.

پیشرونده ثانویه

بیشتر مردمی که در ابتدا با ام اس عود- بهبود تشخیص داده می شوند با گذشت زمان معین، اغلب سال های بسیار، اینطور یافت می شود که فراوانی عودها کاهش می یابد و سرانجام متوقف می شود اما ناتوانی بتدریج افزایش می یابد.

پیشرونده اولیه

حدود ۱۰٪ افراد با ام اس پیشرونده اولیه تشخیص داده می شوند در آن ها ناتوانی از ابتدا با کمی عود یا بدون عود افزایش می یابد.

سندروم بالینی منفرد (CIS)

سندروم بالینی منفرد (CIS) یک اپیزود اولیه فرد از علائم نورولوژیکی مداوم در حداقل ۲۴ ساعت است اما مقدور نیست تا یک علت قطعی تشخیص داده شود. برای برخی آن ممکن است حمله اول از دو راهی باشد که به نظر ام اس می رسد، گرچه هر فردی که یک CIS را تجربه می کند به سوی بروز ام اس نخواهد رفت و برای برخی آن ممکن است بدون علائم بعدی باشد.

داروهای تعدیل کننده بیماری چه هستند؟

داروهای تعدیل کننده بیماری بوسیله مداخله با قسمت های مختلف سیستم ایمنی عمل می کنند تا التهابی که سبب عود ام اس می شود را فرو نشانند. اساساً همه این داروها سرعت ریلپس را تحت تاثیر قرار می دهند و اینطور اثبات نشدند تا برای افرادی که عود ندارند اثر مفیدی داشته باشند.

بطور متداول ۱۰ داروی تعدیل کننده بیماری وجود دارد که در ایالات انگلیس برای برخی اشکال ام اس عود کننده تایید شدند. این داروها می توانند تنها توسط یک نورولوژیست تجویز شوند.

داروهای تعدیل کننده بیماری یک معالجه برای ام اس نیستند. آنها تعداد و شدت ریلپس را نسبت به توقف کامل آنها برای همیشه کاهش می دهند. برخی کارآزمایی های بالینی ادعا می کنند که، از طریق کاهش در عود، بعضی از داروها پیشرفت ناتوانی را آهسته می کنند، اما این بطور کامل تصدیق نشده است. به خصوص، آن شفاف نیست که کدام یک از داروها پیشرفت ناتوانی را برای زمان طولانی تر کاهش خواهد داد.

برخی تحقیقات اظهار می کنند که مزایا با درمان زودرس بیشتر هستند، بطور موثر قبل از اینکه شخص علائم ناتوانی را نشان می دهد، و ممکن است پیشرفت آسیب به سلول های عصبی را کاهش دهد. اگر شخصی تنها دو تا عود داشت و علائم کم یا خیلی خفیف داشت، تصمیم به شروع درمان طولانی مدت زودرس برای فرد یک مشکل خواهد بود. نورولوژیست های مربوطه زمانیکه به نظر می رسد زمان مناسب شروع است راهنماهای خود را خواهند داشت، اما آن ها باید راغب باشند انتخابات درمان را با فرد مطرح کنند.

برخی داروهای تعدیل کننده بیماری وقتی در افراد با سندروم بالینی منفرد استفاده شود، ممکن است زمان بین اولین شروع علائم و حملات بعدی که منجر به یک تشخیص قطعی ام اس می شود را افزایش دهند. به هر حال، همه افرادی که سندروم بالینی منفرد دارند با ام اس تشخیص داده نخواهند شد، نورولوژیست ممکن است به شروع خیلی زود آنچه که ممکن است درمان غیر ضروری باشد بی میل باشد.

آن مهم است که تشخیص داده شود در حینی که این داروها یک الزام طولانی مدت هستند، آن ها لزوماً یک الزام مادام العمر نیستند. در صورتیکه آن ها ممکن است تاثیری بیش از یک دوره طولانی را ثابت کنند، آن ها ممکن است همان سطح اثربخشی را، به اندازه انواع تغییرات ام اس نگه ندارند. یک نورولوژیست بطور مرتب درمان را بازنگری می کند و زمان تعویض یا توقف درمان را که تماماً نیاز دارد تا بررسی شود، قضاوت می کند.

در مدتی که اثربخشی این داروها اثبات شود، آن مهم است تا به خاطر آوریم که هر تجربه شخصی بی همتا است. یک دارویی که برای یک فرد مناسب و موثر است ممکن است برای دیگری مناسب نباشد. برخی ها بهتر از انتظار انجام خواهند داد، در صورتیکه دیگری ممکن است به خوبی عمل نکند.

چه وقتی زمان مناسب برای شروع درمان های تعدیل کننده بیماری است؟

تصمیم به شروع درمان تعدیل کننده بیماری بسیار شخصی است. آن ممکن است هر دو فاکتور مرتبط

با سلامت مثل شدت ریلاپس ها بر زندگی روزمره، و پیامد های شیوه زندگی، مثل نگهداری و انتقال داروها، یا نیاز به کلینیک برای ملاقات های مرتب را دربرگیرد. اثرات احساساتی شروع درمان طولانی مدت، بویژه اگر شخص احساس کاملاً خوب داشته باشد، ممکن است همچنین یک فاکتور مهم باشد.

یک نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس زمان بحث که درمان برای یک فرد همراه ترین است کمک خواهد کرد. این ممکن است ملاحظاتی را بطلبد مبنی بر چگونگی اثرات ام اس بر آن ها، شیوه زندگی شان، چگونه درمان ممکن است با گذشت یک دوره طولانی و انتظارات از اثربخشی اش کنترل شود.

برخی افراد انتخاب خواهند کرد درمان تعدیل کننده بیماری را شروع نکنند. همچنین مزایا و خطراتی مرتبط با این معبر وجود دارد که نیاز دارد تا با نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس بحث شود، مطمئناً هرچه تصمیم فرد باشد، آن یک انتخاب آگاهانه است.

مزایا و خطرات درمان تعدیل کننده بیماری چیست؟

مزایا و خطرات هر انتخاب درمانی باید بخشی از بحث با گروه ام اس را شکل دهد. آگاهی از آنچه یک مزیت و یک خطر را تشکیل می دهد متنوع خواهد بود. برخی افراد ممکن است آسودگی مصرف یک داروی خاص را یک مزیت ملاحظه کنند، در حالیکه سایرین ممکن است توجه بیشتری به میزانی که دارو تعداد ریلاپس را کاهش می دهد داشته باشند.

در حالیکه برخی افراد نشانه های ام اس، مثل خستگی یا درد را گزارش می کنند، زمان مصرف داروهای تعدیل کننده بیماری بهبود می یابد، این احتمالاً نتیجه اثر بر التهاب است. برای بیشتر افراد، مزایای درمان فوراً آشکار نمی شود. آن ها ممکن است تا یک پیش زمینه ای از نشانه ها دارند ادامه دهند و ممکن است آن را مشکل بیابند که یک مقایسه صحیحی بین مصرف یا عدم مصرف یک دارو بسازند. ممکن است زمان هایی وجود داشته باشد که یک فرد احساس می کند که درمان عمل نمی کند و آن ها ممکن است وسوسه توقف احساس کنند. اگر آنان عوارض جانبی را تجربه می کنند که بدین معنی است آنها واقعاً احساس بدتر نسبت به قبل شروع درمان دارند این ممکن است بطور ویژه موردی باشد.

همه داروها می توانند بالقوه سبب عوارض جانبی گردند. برخی داروهای تعدیل کننده بیماری که از ۱۹۹۰ استفاده می شدند و اثرات جانبی شان به نظر می رسد نسبتاً خفیف و قابل کنترل باشد، غالباً با گذشت زمان با سازگاری با بدن ملایم می شود. به هر حال، برخی افراد ممکن است عوارض جانبی را به قدر کافی ناراحت کننده و مزاحم بیابند که درمان را تغییر دهند یا متوقف کنند.

داروهای تعدیل کننده بیماری اخیر اثر بزرگ تری روی سرعت عود دارند، اما عوارض جانبی بالقوه جدی، علامت دارتر دارند. گرچه مکانیسم هایی وجود دارند تا افراد مصرف کننده این داروها مانیتور شوند، و مانعی هستند از اینکه مشکلات سریعاً بالا رود. برخی افراد احساس خواهند کرد که این یک خطر است و آن ها بی میل به مصرف هستند. سایرین ممکن است احساس کنند مزایای این درمان ها مهمتر از خطراتش است.

جزئیات بعدی مزایا و خطرات مربوط به هر دارو در بخش ۲ آمده است.

درمان می تواند در طول بارداری و شیردهی ادامه یابد؟

اگر یک زن شروع یک خانواده را فکر می کند، آن نیاز خواهد داشت با نورولوژیست گفتگو کند بطوریکه ممکن است او نیاز به تاخیر، یا یک وقفه از درمان داشته باشد. داروهای تعدیل کننده بیماری در زنان باردار و شیرده مطالعه نشدند و اطلاعات محدودی قابل دسترس وجود دارد. بنابراین اثر روی بچه ناشناخته است، زنان معمولاً توصیه می شوند درمان را متوقف کنند تا زمانیکه آنان شیردهی را پایان دهند. اگر یک زن در حالیکه یکی از داروها را مصرف می کند باردار شود، او از پتانسیل خطرات مطلع خواهد شد، و توقف درمان در طی بارداری باید بررسی شود.

در حالیکه برای مردی که قصد دارد خانواده شروع کند منعی در درمان نیست، این به نظر می رسد ممکن است همچنین نیاز به بحث با یک نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس باشد. بطور معمول، داده های بسیار محدودی درباره اثر شدید درمان های تعدیل کننده بیماری بر بروز لقاح یا جنین زمانیکه پدر مصرف کننده دارو است وجود دارد.

۲) داروهای تعدیل کننده بیماری برای ام اس

این بخش کتاب معیارهای شایستگی برای هر داروی تعدیل کننده بیماری را بیشتر توضیح خواهد داد، چگونه آن ها می توانند به ام اس کمک کنند و چگونه درمان ممکن است داده شود.

در انگلیس، یک تعداد داروی تعدیل کننده بیماری وجود دارد که برای استفاده براساس NHS برای مبتلایان به درجات مختلف ام اس عود کننده یا سندروم بالینی منفرد تایید شده اند:

- اینترفرون بتا ۱-a (آونکس و ربیف)

- اینترفرون بتا ۱-b (بتافرون و اکستاویا)

- گلاتیرامر استات (کوپاکسون)

- تری فلونوماید (آباژیو)

- دی متیل فومارات (تکفیدرا)

- فینگولیمود (ژیلنیا)

- ناتالیزومب (تیسابری)

- آلمتوزومب (لمترادا)

اسامی تجاری داروها در پرانتز نشان داده شده است.

یک نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس درباره انتخابات درمانی یا شایستگی برای درمان گفتگو خواهد کرد، و براساس آنچه که ممکن است انتخاب صحیح برای فرد باشد رهنمود را میسر می سازد.

هر تلاشی بکار رفته تا تضمین کند اطلاعات در این کتاب دقیق و به روز است (اکتبر ۲۰۱۴). به هر حال، این یک گسترش سریع جنبه درمانی ام اس با تغییرات معین تا شایستگی NHS برای وجود داروها و تاییدیه درمان های جدید است.

چاپ آنلاین این کتاب به روز خواهد شد همچنانکه معیار شایستگی اصلاح می شود یا داروهای جدید تعدیل کننده بیماری در دسترس می شوند. برای اطلاعات به روز تر سایت www.mstrust.org.uk/dmts را ببینید.

بتا اینترفرون و گلاتیرامر استات

چه کسی برای درمان واجد شرایط است؟

براساس NHS داروهای بتا اینترفرون و گلاتیرامر استات از تقریباً "۲۰۰۲ قابل دسترس شدند.

معیارهای تجویز برای داروهای بتا اینترفرون و گلاتیرامر استات براساس رهنمودها از انجمن نورولوژیست های بریتانیا (ABN) پایه گذاری شدند. افرادی که معیارها را مقتضی یافتند دارای حق درمان براساس NHS هستند.

معیارهای تجویز

- حداکثر نمره معیار پایداری ناتوانی گسترده (EDSS 6.5) _ که قادر است حدود ۱۰ متر بدون استراحت راه برود (با یا بدون کمک هایی در راه رفتن)
- حداقل دو عود بالینی قابل توجه را در دو سال اخیر یا تنها یک عود بزرگ را در دو سال گذشته تجربه کرده با بررسی MRI پیشنهاد کننده ام اس فعال
- بطور نرمال سن ۱۸ سال یا بالاتر باشد

نورولوژیست همچنین ممکن است درمان با یک داروی بتا اینترفرون را بررسی کند وقتی یک بررسی MRI یک گستردگی وسیع از ام اس در حدود ۱۲ ماه از یک سندروم بالینی منفرد را نشان می دهد.

ارزیابی قبل درمان

قبل اینکه درمان شروع شود تست های خونی گرفته خواهد شد تا مشکلات احتمالی که ممکن است کیفیتی که شخص روی داروها انجام داد تحت تاثیر قرار دهد بررسی شود. نورولوژیست ها نیاز دارند تا از هر شرایطی که قبلاً وجود داشته یا از واکنشها به درمان های قبلی مطلع شوند. در حالیکه درمان ممکن است هنوز یک انتخاب باشد، آن ممکن است نیاز باشد تا در روشی متفاوت شروع شود.

این داروها چگونه در ام اس عمل می کنند؟

بتا اینترفرون

اینترفرون ها پروتئین هایی هستند که بطور طبیعی در بدن تولید می شوند که چگونگی پاسخگویی سیستم ایمنی به عفونت ها را تعدیل می کند. بتا اینترفرون هم التهاب و هم پاسخ ایمنی را کاهش می دهد. در ام اس، سیستم ایمنی به میلین خودی بدن حمله می کند؛ بتا اینترفرون می تواند به کاهش این پاسخ ایمنی کمک کند.

دو فرم از بتا اینترفرون وجود دارد که برای درمان ام اس بکار می رود:

- اینترفرون بتا ۱-a (آونکس و ربیف)

- اینترفرون بتا ۱-b (بتافرون و اکستویا)

اختلاف بین این فرم ها در روشی که ساخته می شوند قرار دارد.

گلاتیرامر استات

گلاتیرامر استات (کوپاکسون) نتایج مشابه بتا اینترفرون تولید کرده اما در یک روش مختلف عمل می کند. گلاتیرامر استات یک ترکیب سنتتیک از ۴ اسید آمینه، مشابه پروتئین میلین احاطه کننده فیبرهای عصبی است. آن به نظر می رسد واکنش ایمنی که به میلین حمله می کند را کاهش دهد.

بتا اینترفرون یا گلاتیرامر استات چگونه داده می شوند؟

این ها تزریقی هستند، زیر پوستی یا داخل ماهیچه

محل تزریق	فراوانی	دارو
داخل ماهیچه	یکبار در هفته	آونکس (اینترفرون بتا ۱-a)
زیر پوست	یکروز در میان	بتافرون (اینترفرون بتا ۱-b)
زیر پوست	یکروز در میان	اکستویا (اینترفرون بتا ۱-b)
زیر پوست	سه بار در هفته	ربیف (اینترفرون بتا ۱-a)
زیر پوست	هر روز	کوپاکسون (گلاتیرامر استات)

همه این داروها با تمهیداتی آمدند تا تزریق را آسان تر کنند. بیشتر افراد ممکن است درباره پر کردن یا نگهداری سوزن سرنگ و مشاهده ورود سوزن داخل پوست احساس آشفتگی کنند. برخی تمهیدات به این کمک می کند.

دوز اول دارو معمولاً در حضور پرستار داده می شود، که دستورالعمل های شیوه تزریق را خواهد داد. پرستار عملیات را بحث خواهد کرد و عقایدی را پیشنهاد می کند یا کارآموزی یا حمایت های مداوم اگر لازم است.

شرکت های دارویی حمایت های مراقبت در خانه را فراهم می کنند که اجازه می دهد داروها مستقیم به منزل افراد تحویل داده شود، بنابراین آن ها نیاز ندارند تا از یک داروساز تهیه کنند. آن ها همچنین درباره نگهداری دارو، سفر با دارو، پیامدهای ایمنی دارو در خانه و دسترسی سرسوزن تیز اطلاعات می دهند.

مزایای بتا اینترفرون یا گلاتیرامر استات

بتا اینترفرون یا گلاتیرامر استات از سال ۱۹۹۰ بکار می رفتند تا ام اس را درمان کنند. در کارآزمایی های بالینی این داروها فراوانی عود را نزدیک به یک سوم کاهش می دهند. اسکن MRI نشان می دهد بیشتر افراد با مناطق کم، کوچک یا غیر جدید از آسیب در سیستم اعصاب مرکزی یافت شدند. بتا اینترفرون ممکن است همچنین شدت عودها را کاهش دهد.

با شکل محدود ضایعه، بتا اینترفرون ممکن است همچنین ناتوانی را آهسته یا به تاخیر بباندازد، بویژه وقتی درمان بزودی در دوره بیماری شروع می شود. به هر حال، یک نبود شفافیتی درباره وسعت اثر روی ناتوانی وجود دارد.

در مجموع، بتا اینترفرون و گلاتیرامر استات در کارآزمایی های بالینی نمایان شدند تا تبدیل از سندروم بالینی منفرد به ام اس بالینی قطعی در ۲ تا ۵ سال پس از شروع درمان را به تاخیر بباندازند.

عوارض جانبی بتا اینترفرون یا گلاتیرامر استات

برای بیشتر افراد، هر یک از عوارض جانبی این داروها نسبتاً خفیف و کنترل پذیر هستند.

بتا اینترفرون

یکی از عوارض جانبی شایع تر بتا اینترفرون علائم شبه آنفلوآنزا است، مثل سردرد، درد و سفتی ماهیچه، سرما یا تب، که ممکن است به دنبال تزریق اتفاق بیفتد و ممکن است با گذشت زمان کاهش یابد. تزریق به داخل ماهیچه ممکن است همچنین ناراحتی و سفتی تولید شود.

پرستار متخصص ام اس حمایت و اطمینان فراهم خواهد کرد هر یک از عوارض جانبی تجربه شده امکان دارد بطور موثر کنترل شوند. روش های گوناگونی وجود دارد که ممکن است به کاهش خطر عوارض جانبی تجربه شده توصیه شود. برای مثال:

- ممکن است در شروع درمان یک دوز پایین داده شود و دوز با گذشت زمان به آهستگی افزایش خواهد یافت تا اجازه دهد بدن با دارو سازگار شود.
- به نشانه های سندروم شبه آنفلوآنزا کمک کنید، آن ممکن است مفید باشد زمان روز تزریق را تغییر دهید تا کلاً "وخیم شدن عوارض جانبی بخوابد."
- به کاهش درجه حرارت بدن کمک کنید، استامینوفن یا ایبوپروفن می تواند در صورتیکه لازم است قبل تزریق و در فواصل ۴ تا ۶ ساعت بعد تزریق مصرف شود.

گلاتیرامر استات

برخی افراد ممکن است واکنشی را تجربه کنند، که بعنوان واکنش فوری بعد تزریق شناخته می شود، که می تواند فوراً بعد تزریق اتفاق بیفتد. این ممکن است یک یا بیشتر از موارد ذیل را دربرگیرد: گرگرفتگی، فشار قفسه سینه، کوتاهی تنفس و تپش قلب. این واکنش می تواند حداقل ۱۵ تا ۳۰ دقیقه بدون هیچ درمانی تسهیل یابد.

عوارض جانبی بتا اینترفرون یا گلاتیرامر استات

درمان	شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شایع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
بتا اینترفرون (آونکس، بتافرون، اکستاویا و ربیف)	<ul style="list-style-type: none"> علائم شبه آنفلوآنزا سردرد واکنش های محل تزریق سلول خونی غیرطبیعی احساس ضعف یا خستگی مشکلات خواب اسهال، تهوع و استفراغ درد مفصل یا ماهیچه عفونت ها 	<ul style="list-style-type: none"> تغییرات در قاعدگی زنان (پریود) علائم نورولوژیکی، تغییرات خلق، افسردگی ناهنجاری کبد واکنش های آلرژیک مشکلات قلب و فشار خون آلویسی آسیب به عروق کوچک خون که منجر به مشکلات کلیوی می شود
گلاتیرامر استات (کوپاکسون)	<ul style="list-style-type: none"> واکنش های محل تزریق لیپوآتروفی (دندانه در پوست) سردرد افسردگی، اضطراب تهوع احساس ضعف درد قفسه سینه، درد تورم گره های لنفی تغییرات گوارشی 	<ul style="list-style-type: none"> تغییرات سلول های خونی تپش قلب بسیار تغییرات تیروئید اتساع عروق خون واکنش بعد تزریق فوری (IPIR)

ارزیابی طی درمان

اگر نورولوژیست یکی از داروهای بتا اینترفرون را تجویز کند، تست های خونی بطور مرتب سراسر درمان انجام خواهد شد تا بررسی کند که بدن دارو را تحمل می کند. تست های خونی معین ممکن است در طی سال اول درمان گرفته شوند و، رضایت یک فرد به خوبی پاسخ می دهد، ممکن است به یک مرتبه یک سال کاهش یابد، گرچه این ممکن است بین مراکز مختلف باشد. درمان با گلاتیرامر استات به تست های خونی منظم نیاز ندارد.

ارزیابی ها انجام خواهند شد تا مانیتور کند چگونه ام اس شخص به درمان پاسخ می دهد. این ممکن است شامل بررسی عملکرد بدن مثل بینایی، توانایی، احساس، شعور و انجام فعالیت باشد.

آنتی بادی های خنثی کننده

آنتی بادی ها پروتئین هایی هستند که توسط سیستم ایمنی تولید می شوند تا با مواد خارجی، مثل عفونت ها مبارزه کنند. گهگاهی مدافعات طبیعی بدن آنتی بادی هایی علیه داروهای ورودی به بدن، با اثرات "خنثی کننده" بروز خواهد داد.

درمان با داروهای اینترفرون می تواند منجر به بروز آنتی بادی های خنثی کننده (NAb) شود، که می تواند اثربخشی شان را کاهش دهد. فرد ممکن است یک تعداد مشابهی از ریلپس ها را همچنان که قبل مصرف دارو داشته تجربه کند، یا ضایعات ام اس جدید را که با استفاده از MRI آشکار می شوند بروز دهد. آنتی بادی های خنثی کننده با هیچ یک از عوارض جانبی جدید یا پیامد های ایمنی طولانی مدت مرتبط نیستند.

اکثریت مردم سطوح قابل توجه آنتی بادی های خنثی کننده را بروز نخواهند داد و در برخی افراد آن ها ممکن است با گذشت زمان دوباره کاهش دهند. اگر حضور آنتی بادی های خنثی کننده مشکوک باشد یک تست ممکن است انجام شود. بسته به نتایج، نورولوژیست ممکن است بحث کند که آیا به درمان ادامه دهد یا پیشنهاد تعویض به یک درمان تعدیل کننده بیماری که بتا اینترفرون نیست می کند.

تری فلوناماید (آبازیو)

چه کسی واجد شرایط برای درمان است؟

تری فلوناماید (آبازیو) برای استفاده براساس NHS در ۲۰۱۴ تایید شد.

دارو می تواند برای بزرگسالان با ام اس عود کننده فعال تجویز شود. ام اس فعال بطور کلی تعریف می شود با داشتن دو عود که اثرات قابل توجه در سلامت یا زندگی روزانه در حداقل دو سال داشته باشد. تاییدیه NHS افرادی که فعالیت بالا دارند یا سریعاً شدت ام اس عود- بهبود نمو می یابد را مستثنی می کند (برای توضیحات این نوع ام اس عود- بهبود صفحه ۶ را ببینید).

ارزیابی قبل درمان

قبل درمان، نمونه های خون گرفته خواهند شد تا عملکرد کبد بررسی شود و تا شمار سلول های خونی اندازه گیری شود. فشار خون همچنین بررسی خواهد شد.

درمان با تری فلوناماید توسط زنانی که باردار، شیرده هستند یا قصد دارند در آینده نزدیک باردار شوند نباید شروع شود.

درمان با تری فلوناماید ممکن است برای افراد با مشکلات کبدی شدید، مشکلات جدی که سیستم ایمنی را تحت تاثیر قرار می دهند (مثل ایدز) و مشکلات قابل توجهی که مغز استخوان را تحت تاثیر قرار می دهد یا شمار سلول های خونی را کاهش می دهد (مثل آنمی، لکوپنی، نوتروپنی، یا ترومبوسیتوپنی) مناسب نباشد.

اگر نشانه های یک عفونت جدی وجود دارد شروع درمان ممکن است به تاخیر بیفتد.

چگونه تری فلوناماید عمل می کند؟

مکانیسم عملکرد تری فلوناماید کاملاً شناخته شده نیست اما استدلال بر این است که اثر اصلی توقف از تکثیر سلول های ایمنی مشخص است.

این نتایج در تعداد کمتر هر دو B-cells و T-cells ، دو نوع سلول سفید خون در پاسخ ایمنی مرتبط با ام اس در بر می گیرد.

چگونه تری فلوناماید داده می شود؟

تری فلوناماید بصورت یک قرص یکبار در روز از راه دهان مصرف می شود.

مزایای تری فلوناماید

مطالعات بالینی نشان دادند که تری فلوناماید تعداد عود را تا تقریباً یک سوم کاهش می دهد و سرعت پیشرفت بیماری را حدود یک سوم به تاخیر می اندازد.

عوارض جانبی تری فلوناماید

یک عارضه جانبی شایع درمان شامل افزایش سطوح آنزیم های کبدی، که به آسیب کبدی اشاره دارد می شود. در مجموع، در طول چند ماه اول درمان تهوع، اسهال، و نازک شدن مو می تواند اتفاق بیفتد اما بطور کلی در ادامه ماه های درمان بهبود می یابد.

عوارض جانبی تری فلوناماید

شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شایع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
<ul style="list-style-type: none"> • افزایش سطوح آنزیم های کبدی • تهوع • اسهال • نازک شدن مو (آلوپسیا) • عفونت مجاری ادراری • التهاب گلو و بینی • آنفلوآنزا • احساس مورمور و خواب رفتگی • عفونت ها • کاهش در سلول های سفید خون (نوتروپنی) • واکنش های آلرژیک خفیف • اضطراب • درد عصب • نوروپاتی محیطی • افزایش در فشار خون • راش • درد اسکلت ماهیچه ای 	<ul style="list-style-type: none"> • کاهش در سلول های قرمز خون (آنمی) • کاهش در پلاکت خون (ترومبوسیتوپنی)

بارداری و پیشگیری از حاملگی

بر اساس داده ها در مطالعات حیوانی، اگر تری فلونوماید در طی بارداری استفاده شود افزایش خطر داشتن فرزندی با نقایص تولد وجود دارد. تری فلونوماید برای مدتی طولانی پس از توقف درمان در خون باقی می ماند، بنابراین این خطر ممکن است برای حدود دو سال ادامه یابد. زنان سنین باروری باید یک روش موثر پیشگیری از بارداری در طول درمان و برای دو سال پس از توقف تری فلونوماید استفاده کنند. زنانی که شک دارند که باردار هستند مادامیکه تری فلونوماید مصرف می کنند، یا در دو سال پس از توقف درمان، باید فوراً برای یک تست بارداری با پزشک عمومی شان تماس بگیرند. اگر تست بارداری را تایید کرد، سطح خون تری فلونوماید می تواند با مصرف داروهای مشخص (کلستیرامین یا زغال فعال) سریعاً به سطوح ایمن کاهش یابد.

زنانی که تمایل دارند باردار شوند باید مصرف تری فلونوماید را متوقف کنند. برداشت تری فلونوماید می تواند با استفاده از داروهایی که در بالا توصیف شد تسریع شود. یک تست خونی می تواند تایید کند که سطوح تری فلونوماید به اندازه کافی پایین است که برای قصد باردار شدن ایمن باشد.

ارزیابی طی درمان

تست های خونی باید عموماً هر دو هفته برای ۶ ماه اول و هر ۸ هفته پس از آن انجام شوند تا تغییرات در عملکرد کبد مانیتور شوند.

فشار خون و شمار سلول های خونی همچنین بصورت دوره ای طی درمان مانیتور خواهد شد.

آنتی بادی های خنثی کننده

بر اساس ماهیت شیمیایی تری فلونوماید، درمان غیرمحمتمل است تا خطر گسترش آنتی بادی های خنثی کننده را افزایش دهد. به هر حال، از آنجائیکه تری فلونوماید یک داروی جدید با داده های نسبتاً کمتر در مجموعه های بالینی به نسبت سایر درمان های تعدیل کننده بیماری است، بطور معمول اطلاعاتی درباره این خطر وجود ندارد.

دی متیل فومارات (تکفیدرا)

چه کسی واجد شرایط برای درمان است؟

دی متیل فومارات برای استفاده بر اساس NHS در ۲۰۱۴ تایید شد.

در انگلیس، والس و ایرلند شمالی، دارو می تواند برای بزرگسالان با ام اس عود- بهبود فعال تجویز شود. بطور کلی ام اس فعال با داشتن دو ریلایس که اثر قابل توجهی بر سلامتی یا زندگی روزمره در حداقل دو سال دارد تعریف می شود. NHS تایید کرد افرادی که فعالیت بالا یا نمو سریع شدت ام اس عود- بهبود دارند مستثنی باشند (برای توضیحات این انواع ام اس عود- بهبود صفحه ۶ را ببینید).

در اسکاتلند، دی متیل فومارات برای بزرگسالان با ام اس عود- بهبود تایید شد.

ارزیابی قبل درمان

قبل درمان، تست های خون و ادرار انجام شود تا شمار سلول های خونی را اندازه گیری کند و عملکرد کبد و کلیه را بررسی کند.

چگونه دی متیل فومارات عمل می کند؟

مکانیسم عملکرد دی متیل فومارات کاملاً شناخته شده نیست اما استدلال بر این است که التهاب ناشی از زمانیکه سیستم ایمنی به میلین حمله می کند را کاهش می دهد، در نتیجه آن آسیب کمتر به میلین است. دی متیل فومارات ممکن است همچنین خاصیت محافظت عصبی داشته باشد، پیشگیری از آسیب به سلول های عصبی منجر می شود تا مواد شیمیایی در طی حمله ایمنی آزاد شوند.

چگونه دی متیل فومارات داده می شود؟

دی متیل فومارات بصورت یک کپسول دو بار در روز با غذا از راه دهان مصرف می شود. برای به حداقل رساندن شدت عوارض جانبی، برای هفته اول درمان دوز شروع کمتری توصیه می شود، در هفته دوم به دوز کامل افزایش می یابد.

مزایای دی متیل فومارات

مطالعات بالینی نشان دادند که دی متیل فومارات تعداد عود را تا تقریباً ۵۰٪ کاهش می دهد. اسکن MRI نشان می دهد بیشتر افراد مناطق کم، کوچک یا غیر جدید از آسیب در سیستم اعصاب مرکزی را در طی دو سال مطالعه داشتند.

دی متیل فومارات ممکن است همچنین کاهش در پیشرفت ناتوانی مرتبط با ام اس را نشان دهد. در یک مطالعه وسیع که ناتوانی را طی دوره بیش از دو سال اندازه می گیرد، افراد مصرف کننده دی متیل فومارات کمتر محتمل بود تا بدتر شدن ناتوانی شان را در مقایسه با آنانی که دارونما مصرف می کردند تجربه کنند.

عوارض جانبی دی متیل فومارات

شیوع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
	<ul style="list-style-type: none"> • گرگرفتگی و احساس گرما • آشفته گوارشی (تهوع، استفراغ، اسهال، درد شکم، سوء هاضمه) • کاهش در سلول های سفید خون • راش • افزایش سطوح آنزیم های کبدی • تغییرات در عملکرد کلیه

شایع ترین عوارض جانبی شامل:

- گرگرفتگی و احساس گرما
- آشفته‌گی گوارشی- اسهال، تهوع، درد شکم.

افراد به احتمال بیشتر این عوارض جانبی را زمانیکه آنها اولین بار مصرف دی متیل فومارات را شروع می کنند دارند (بیشتر در طی ماه اول).

بیشتر افراد نشانه های خفیف تا متوسط دارند که زمان بیشتری به طول می انجامد.

شدت عوارض جانبی می تواند با شروع یک دوز کم از قرص ۱۲۰ میلی گرم دو بار در روز، برای یک هفته، سپس افزایش به قرص ۲۴۰ میلی گرم دو بار در روز در هفته دوم، کاهش یابد.

یک نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس ممکن است روش هایی را پیشنهاد کند تا در آینده این عوارض جانبی را کاهش دهد. استراتژی های متنوع ممکن است توصیه شود شامل:

- کاهش دوز موقت، بازگشت به دوز کامل طی یکماه.
- مصرف آسپرین قبل از هر دوز برای پیشگیری از گرگرفتگی
- مصرف دوزها با معده پر، تا اختلال گوارشی را کاهش دهد- تجربه پیشنهاد می کند این نیازمند یک وعده متعادل نسبت به وعده سبک باشد.
- در مجموع، در کارازمایی های بالینی تغییرات در عملکرد کبد و کلیه گزارش شدند. تست های خون و ادرار مرتب توصیه شدند تا برای اثرات احتمالی مانیتور شوند.

ارزیابی طی درمان

تست های خون و ادرار باید در سه و شش ماه بعد شروع درمان و سپس هر شش تا دوازده ماه انجام شوند تا شمار سلول های خونی و عملکرد کبد و کلیه را مانیتور کنند. بسته به شرایط تست ها ممکن است در یک مرکز جراحی عمومی انجام شوند یا آن ممکن است لازم باشد تا در یک کلینیک بیمارستانی رسیدگی شود.

آنتی بادی های خنثی کننده

براساس طبیعت شیمیایی دی متیل فومارات، درمان غیرمحمتمل است که منجر به تولید آنتی بادی های خنثی کننده شود. به هر حال، دی متیل فومارات یک داروی جدید است با داده های نسبتاً کم در جایگاه بالینی نسبت به سایر درمان های تعدیل کننده بیماری، بطورمتداول اطلاعاتی وجود ندارد که خطری داشته باشد.

فینگولیمود (ژلینیا)

چه کسی واجد شرایط درمان است؟

فینگولیمود (ژیلنیا) براساس NHS از سال ۲۰۱۲ برای استفاده تایید شده است.

سرتاسر انگلیس، فینگولیمود می تواند برای افراد با ام اس با فعالیت بالای عود- بهبود تجویز شود، که با وجود درمان با یکی از داروهای بتا اینترفرون برای حداقل یک سال به داشتن ریلپس ها ادامه می دهند.

در انگلیس و اسکاتلند، تاییدیه فینگولیمود عمومیت پیدا کرد تا گروه های بیشتری را دربر گیرد.

در انگلیس، فینگولیمود می تواند همچنین برای افراد با فعالیت بالای بیماری با وجود درمان با گلاتیرامر استات و برای افرادی که ناتالیزومب می گیرند که در خطر بالای بروز PML هستند تجویز شود.

در اسکاتلند، فینگولیمود می تواند همچنین برای افراد که فعالیت بالای بیماری دارند با وجود درمان با حداقل یک درمان تعدیل کننده بیماری و بعلاوه برای افراد با نمو سریع شدت ام اس عود- بهبود (دو یا بیشتر ریلپس ناتوان کننده در یک سال و ارزیابی MRI از نواحی جدید فعالیت ام اس).

برای توضیحات فعالیت بالا و نمو سریع شدت ام اس عود- بهبود صفحه ۶ را ببینید.

ارزیابی قبل درمان

قبل درمان مجموعه تست هایی انجام خواهد شد تا برای مصونیت علیه ویروسی که سبب آبله مرغی می شود بررسی شود و فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری شود.

قبل اینکه فینگولیمود تجویز شود شرایط معینی، مثل بیماری کبدی و مشکلات قلبی، یک ارزیابی پزشکی نیاز خواهد داشت و ممکن است به مانیتورینگ حین درمان نیاز باشد. برخی وضعیت ها ممکن است درمان با فینگولیمود را ممنوع کند، این شامل بدخیمی فعلی (بجزء برای نوع مشخصی از سرطان پوست)، که یک خطر بزرگ عفونت های فرصت طلب موجود است، افراد با سابقه مشکلات قلبی، شرایط خاصی که تامین خون به مغز را تحت تاثیر قرار می دهد یا درمان با داروهای که ضربان قلب را آهسته می کند می شود.

چگونه فینگولیمود عمل می کند؟

فینگولیمود با باند شدن به سطح سلول های سفید خون در سیستم ایمنی عمل می کند، آنها را در غدد لنفاوی به تله می اندازد و جلوی آنها را از حمله به سلول ها در سیستم اعصاب مرکزی می گیرد.

چگونه فینگولیمود داده می شود؟

فینگولیمود بصورت یک کپسول یکبار در روز از راه دهان مصرف می شود. دوز اول در بیمارستان یا کلینیک داده می شود و توسط نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس اشتباهاً " فینگولیمود اینطور شناخته می شود که ضربان قلب و فشار خون را تحت تاثیر قرار دهد. این نشانه ها برای حداقل ۶

ساعت مانیتور می شوند (گهگاهی طولانی تر)، برای هر بی نظمی که ممکن است استفاده از مانیتور الکتروکاردیوگرام دائمی را دربرگیرد.

هر ضربان قلب نامنظم باید در یک روز به حالت نرمال برگردد و تغییرات در ضربان قلب باید طی ماه اول به نرمال برگردد.

جز اینکه مشکلاتی که وجود دارند به مانیتورهای بعدی نیاز دارند، بعد دوز اول، فینگولیمود می تواند با بازبینی معمول سلامتی در کلینیک، بدون نظارت در منزل مصرف شود.

مزایای فینگولیمود در ام اس

مطالعات از کارزمایی های بالینی نشان دادند که فینگولیمود تعداد عود را تقریباً به نصف کاهش می دهد و سرعت پیشرفت بیماری را تا یک سوم به تاخیر می اندازد. دارو ممکن است همچنین بروز ضایعات ام اس جدید که با استفاده از MRI آشکار می شوند را کاهش دهد.

عوارض جانبی فینگولیمود

شایع ترین اثرات جانبی درمان شامل افزایش خطر عفونت ها، سرفه، سردرد، درد پشت و اسهال است.

عوارض جانبی فینگولیمود

شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شیوع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
<ul style="list-style-type: none"> • سردرد • درد پشت • اسهال • سرفه • بالا رفتن سطوح آنزیم های کبدی • عفونت ها: هرپس و ویروس، آنفلوانزا، قارچ ها • تغییر در ضربان قلب • تهوع، استفراغ • سرفه با خلط، ناراحتی قفسه سینه، سینوزیت، بدتر شدن شدت وجود مشکلات ریه • گیجی، ضعف • مور مور شدن یا بی حسی • کاهش سلول های سفید خون • راش پوستی، خارش • افسردگی • درد چشم، تیرگی دید 	<ul style="list-style-type: none"> • پنومونی • ادم ماکولار (تورم در پشت چشم) • بدخلقی • کاهش نوتروفیل ها (انواع سلول های سفید خون) • خطر سرطان

	<ul style="list-style-type: none"> • افزایش خفیف در فشار خون • افزایش در چربی های مشخص خون
--	--

ارزیابی طی درمان

درمان با فینگولیمود به مانیتورینگ مرتب سلامت در طی سال اول، و غالباً کمتر در سال های بعدی نیاز خواهد داشت. این ارزیابی می کند چگونه فرد به درمان پاسخ خواهد داد و به همان میزان فشار خون و تست های عملکرد کبد را شامل می شود.

شرایط مشخصی از قبل وجود داشت که بر چشم اثر می گذارد، برای مثال دیابت، ممکن است نیاز باشد که یک چشم پزشک سراسر درمان یک معاینه مرتب چشمی انجام دهد، در درمان فینگولیمود ممکن است خطر بروز ادم ماکولار افزایش یابد (تورم در پشت چشم). تنها یک معاینه چشم پزشکی برای همه افراد دیگر پس از سه تا چهار ماه درمان توصیه می شود. در مجموع، افراد پیشنهاد می شوند تا اگر هر تغییر یا اختلال بینایی دیده شود با پزشک گفتگو کنند.

آنتی بادی های خنثی کننده

بر اساس طبیعت شیمیایی فینگولیمود، درمان غیر محتمل است تا خطر بروز آنتی بادی های خنثی کننده را افزایش دهد. به هر حال، فینگولیمود یک داروی جدید است با داده های مقایسه ای کمتر در کارآزمایی بالینی نسبت به سایر درمان های تعدیل کننده بیماری، بطور متداول اطلاعاتی وجود ندارد که این خطر را داشته باشد.

ناتالیزومب (تیسابری)

چه کسی واجد شرایط برای درمان است؟

ناتالیزومب (تیسابری) بر اساس NHS از سال ۲۰۰۷ برای استفاده تایید شده است.

آن می تواند برای افراد با ام اس عود- بهبود با شدت نمو سریع، که دو یا بیشتر ریلپس ناتوان کننده در یک سال با علائم افزایش یا ضایعات جدید بین دو اسکن MRI پشت هم تجربه می کنند.

قبل شروع درمان، یک نورولوژیست مزایا و خطرات درمان را بحث می کند و یک دوره آموزشی خطر ممکن است ارائه شود. توجه نیاز است تا داده شود چگونه درمان با شیوه زندگی مناسب شود، برای مثال اهمیت توجه به قرار ملاقات ها هر ۴ هفته برای انفوزیون. دوز و فراوانی تجویز ناتالیزومب اطمینان می دهد سطوح بهینه از دارو در سراسر زمان در بدن باقی می ماند، بنابراین آن مهم است که یک دوز از دست نرود. اثرات درمان ممکن است شروع شود تا تدریجاً بعد حدود ۶ هفته از توقف از بین رود.

ارزیابی قبل درمان

قبل شروع درمان تست های خونی ممکن است انجام شود تا تعیین کند آیا دریافت ناتالیزومب ایمن هست. ارزیابی عملکرد کبدی ممکن است بخشی از آن باشد.

نورولوژیست نیاز دارد در این زمان از هر شرایطی که قبلاً وجود داشت، قبل تماس با سرکوبگر سیستم ایمنی (برای مثال میتوگزانترون و آزاتیوپرین) یا هر واکنش به داروهای قبلی یا درمان ها، مطلع شود.

چگونه ناتالیزومب عمل می کند؟

ناتالیزومب به سلول ها در سیستم ایمنی باند می شود، عبور آنها را از خون به سیستم اعصاب مرکزی جاییکه آنها می توانند به اعصاب آسیب برسانند متوقف می کند.

چگونه ناتالیزومب داده می شود؟

ناتالیزومب به شکل انفوزیون وریدی یکبار هر ۴ هفته داده می شود (یک لوله کوچک در رگ تعبیه می شود، همزمان درمان از طریق یک پمپ انفوزیون می شود). دارو بطور کلی در کلینیک انفوزیون تحت نظارت یک متخصص کارشناس در سلامت تجویز می شود.

قبل هر انفوزیون، فشارخون، درجه حرارت و ضربان قلب گرفته خواهد شد. انفوزیون معمولاً یک ساعت بطول می انجامد. مانیتورینگ همچنین در طی انفوزیون و برای یک ساعت بعد، برای بررسی هر واکنش آلرژی جدی (افزایش حساسیت) صورت می گیرد.

مزایای ناتالیزومب

در کارازمایی بالینی، ناتالیزومب نشان داد که سرعت ریلاپس را تا ۶۷٪ در افراد با ام اس عود-بهبود کاهش می دهد. تجربه در کارازمایی بالینی پیشنهاد می کند ناتالیزومب ممکن است تعداد عود را تا ۸۱٪ کاهش دهد، کاهش سرعت پیشرفت بیماری تا تقریباً دو سوم و تراکم ضایعات ام اس جدید که با استفاده از MRI یافت می شود.

عوارض جانبی ناتالیزومب

گزارشات شایع عوارض جانبی ناتالیزومب شامل سرگیجه، تهوع، کهیر (راش پوستی)، خشکی و افزایش شانس عفونت است. ناتالیزومب ممکن است عملکرد کبد را تحت تاثیر قرار دهد و این طی درمان مانیتور خواهد شد. بطورکلی عملکرد کبد وقتی درمان متوقف شود بهبود می یابد.

شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شیوع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
<ul style="list-style-type: none"> عفونت مجاری ادراری التهاب گلو و بینی لرز کهیر (راش پوستی خارش دار) سردرد سرگیجه 	<ul style="list-style-type: none"> واکنش آلرژی شدید در طول انفوزیون (راش، تورم صورت، لب ها یا زبان، مشکل تنفس) ناراحتی در طول انفوزیون شامل تهوع، سردرد یا سرگیجه لکوانسفالوپاتی چند موضعی پیشرونده (PML) عفونت جدی

• مشکلات کبدی	<ul style="list-style-type: none"> • تهوع، استفراغ • خشکی، درد مفصل • تب • خستگی
---------------	--

PML

درمان با ناتالیزومب ممکن است خطر لکوانسفالوپاتی چند موضعی پیشرونده (PML) را افزایش دهد، یک عفونت غیر شایع مغزی که می تواند منجر به ناتوانی شدید یا حتی مرگ شود. PML بوسیله یک جهش از ویروس JC، که در حدود نیمی از جمعیت حضور دارد و بطور نرمال تحت کنترل توسط سیستم ایمنی نگهداری می شود سبب می شود. اگر عملکرد سیستم ایمنی ضعیف شود و بدن کمتر قادر به مبارزه با عفونت باشد، که ممکن است با ناتالیزومب اتفاق بیفتد، ویروس می تواند سبب التهاب و آسیب به مغز شود.

یک تست خونی وجود دارد که می تواند استفاده شود تا ویروس JC را یافت کند و به تشخیص خطر PML کمک کند. دیگر فاکتورهایی که خطر PML را افزایش می دهند شامل درمان قبلی با یک داروی سرکوبگر ایمنی (برای مثال آزاتیوپرین، سیکلوفوسفامید، میتوگزانترن یا متوترکسات) و طول زمانی که یک فرد ناتالیزومب دریافت می کند. نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس دلیل تست های خونی و چگونه آن ممکن است مزایا و خطرات درمان را تحت تاثیر قرار دهد بحث خواهد کرد.

افراد دریافت کننده ناتالیزومب از علائم و نشانه های زودرس PML مطلع خواهند بود. این می تواند مشابه با یک ریلاپس ام اس باشد، بنابراین آن مهم است تا هر نشانه جدید یا بدتر شدن گزارش شود. اگر PML در هر نقطه در طول درمان مورد شک است، دارو فوراً قطع خواهد شد.

خطر بروز PML ممکن است با زمان تغییر کند، درمان ناتالیزومب قسمتی از یک برنامه ایمنی مداوم است که به دقت مانیتور می شود و خطر بروز PML در افرادی که با دارو درمان می شوند ارزیابی می شود. خطر بروز PML نسبتاً کوچک بررسی می شود.

بعلت پتانسیل خطر عوارض جانبی، یک کارت اعلام خطر بیمار، حاوی اطلاعات مهم ایمنی که قبل و طی درمان نیاز است، باید با دارو منتشر شود.

ارزیابی طی درمان

تست های خونی در طی درمان ممکن است بعنوان بخشی از فرایند مانیتورینگ انجام شود. نمونه خونی سالانه ممکن است گرفته شود تا تغییرات در عملکرد کبد، بروز آنتی بادی های خنثی کننده علیه دارو و ویروس JC مانیتور شود.

آن مهم است که هر عود ام اس در طول درمان با نورولوژیست بحث شود. اگر سرعت و شدت ریلاپس پس از ۶ ماه درمان بهبود نیافت، نورولوژیست نیاز خواهد داشت تا بررسی کند که آیا درمان باید ادامه یابد.

آنتی بادی های خنثی کننده

درمان با ناتالیزومب می تواند منجر به بروز آنتی بادی های خنثی کننده شود (NAbs). اگر این آنتی بادی های خنثی کننده پایدار باشند، آن ها ممکن است مزایای درمان را کاهش دهند و ممکن است شانس بروز واکنش های آلرژیک جدی (افزایش حساسیت) را افزایش دهند.

بیشتر افراد آنتی بادی های خنثی کننده را بروز نخواهند داد و در برخی افراد آنها ممکن است با گذشت زمان ناپدید شوند. اگر حضور آنتی بادی های خنثی کننده مورد شک است ممکن است یک تست انجام شود. یک تست تاییدی بعدی پس از ۶ هفته گزارش خواهد شد. اگر حضور آنتی بادی های خنثی کننده ادامه یابد، ممکن است مجبور به قطع درمان شود.

آلتوزومب (لمترادا)

چه کسی واجد شرایط برای درمان است؟

آلتوزومب (لمترادا) برای استفاده براساس NHS در ۲۰۱۴ تایید شد.

دارو می تواند برای بزرگسالان با ام اس عود - بهبود فعال تجویز شود. ام اس فعال بطور کلی با داشتن دو ریلاپس بالینی قابل توجه در دو سال پیشین تعریف می شود. در بالین، این بدین معنی است که دو عود با اثر قابل توجه بر سلامت یا زندگی روزمره در حداقل دو سال داشته است.

ارزیابی قبل درمان

قبل درمان، تست های خون و ادرار انجام خواهد شد تا شمار سلول های خونی را اندازه گیری کند و عملکرد غده تیروئید و کلیه را بررسی کند. افرادی که هیچ سابقه ای از عفونت آبله مرغانی ندارند باید برای تماس بررسی شوند و واکسیناسیون به هر فردی که ممکن است مستعد باشند داده می شود.

چگونه آلتوزومب عمل می کند؟

آلتوزومب با باند شدن و کشتن سلول های ایمنی (لنفوسیت یا سلول های سفید خون) زمانیکه سیستم ایمنی به میلین ها حمله می کند عمل می کند. استدلال می شود که سلول هایی که بعد درمان رشد می کنند سبب آسیب به اعصاب نمی شود.

چگونه آلتوزومب داده می شود؟

آلتوزومب بصورت دو دوره درمانی انفوزیون وریدی داده می شود.

- دوره اول درمان عبارت است از انفوزیون وریدی بیش از ۵ روز متوالی

- دوره دوم درمان ۱۲ ماه بعد دریافت می شود و عبارت است از انفوزیون وریدی بیش از ۳ روز متوالی.

در برخی کشورها این دوره ها توسط افرادی که هر روز بعنوان بیمار سرپایی رسیدگی می شوند اجرا می شود. سایر کشورها ممکن است افراد را بعنوان بیمار در طول دوره درمان در بیمارستان بستری کنند.

بیشتر افراد که آلمتوزومب مصرف می کنند در مطالعات با رنج وسیع در طی دو سال تحقیقات به دوره های درمان اضافی نیاز ندارند. مطالعات مداوم نیاز برای درمان دوباره در سال های بعدی را مانیتور می کنند.

مزایای آلمتوزومب

در کارازمایی های بالینی، آلمتوزومب تعداد ریلپس را تا تقریباً ۷۰٪ کاهش می دهد. همچنین ریلپس ها به شدت کاهش یافته بود. اسکن های MRI نشان می دهد بیشتر افراد نواحی کوچک تر و کمتر یا غیر جدید از آسیب در داخل سیستم اعصاب مرکزی دارند.

آلمتوزومب همچنین ممکن است افزایش ناتوانی مرتبط با ام اس را آهسته کنند؛ در یک مطالعه با رنج وسیع که ناتوانی را برای یک دوره دو ساله اندازه می گیرد، احتمال کمتری بود تا افراد مصرف کننده آلمتوزومب بدتر شدن ناتوانی شان را در مقایسه با آنهایی که بتا اینترفرون مصرف می کنند تجربه کنند.

عوارض جانبی آلمتوزومب

شایع (بیش از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)	شایع کمتر (کمتر از یک فرد در ۱۰۰ را تحت تاثیر قرار می دهد)
<ul style="list-style-type: none"> • بیش فعالی یا کم کاری تیروئید • واکنش های مرتبط با انفوزیون شامل سردرد، راش ها، تب و تهوع • عفونت ها- تنفسی و ادراری • کاهش در سلول های سفید خون (لنفوپنی) • احساس مور مور و خواب رفتگی • تغییر در فشار خون و ضربان قلب • راش • درد اسکلتی عضلانی 	<ul style="list-style-type: none"> • پورپورا تروبویتوپنیک ایدیوپاتیک (ITP) ، یک اختلال انعقاد خون جدی • مشکلات کلیوی • افزایش سطوح آنزیم های کبدی

سه عارضه جانبی جدی از کارازمایی بالینی گزارش شده بود.

- بیش فعالی یا کم کاری تیروئید منجر به اختلالات غده تیروئید می شود.
- پورپورا تروبویتوپنیک ایدیوپاتیک (ITP) ، یک اختلال جدی که از انعقاد خون پیشگیری می کند

• مشکلات کلیوی

این عوارض جانبی بالقوه جدی هستند اما اگر به قدر کافی زود دریافت شوند قابل درمان هستند. افراد مصرف کننده آلتوزومب علائم و نشانه های زودرس این عوارض جانبی را مطلع خواهند بود.

مطمئن باشید برای آشکارسازی زودرس عوارض جانبی، آن حیاتی است که هر فردی که با آلتوزومب درمان می شود به داشتن تست های خون و ادرار ماهانه برای ۴ سال پس از آخرین دوره درمان ادامه دهد. بسته به شرایط موجود، تست ها ممکن است در یک مرکز جراحی عمومی انجام گیرد یا ممکن است نیاز باشد در کلینیک بیمارستانی مواظبت شود.

سایر عوارض جانبی شایع شامل:

- واکنش های مرتبط با انفوزیون شامل سردرد، راش ها، تب و تهوع است. بیشتر افرادی که با آلتوزومب درمان می شوند توسط این واکنش ها تحت تاثیر قرار می گیرند اما آنها بطورکلی خفیف تا متوسط و بی دوام هستند. برای به حداقل رساندن واکنش های مرتبط با انفوزیون، داروهای اضافی قبل انفوزیون داده می شود.

- عفونت شامل سرفه، سرما، عفونت سینه و عفونت های هرپس و ویروس (مثل تبخال یا shingles) آلتوزومب بصورت سرکوب سیستم ایمنی عمل می کند، در برخی اوقات پس از انفوزیون افراد برای عفونت هایی مثل سرما و ویروس بیشتر آسیب پذیر خواهند بود. برای کاهش خطر عفونت های هرپس، گرفتن یک داروی ضد ویروس باید از روز اول انفوزیون شروع شود و برای حداقل یک ماه ادامه یابد.

ارزیابی طی درمان

بدلیل ماهیت جدی عوارض جانبی بالقوه، حیاتی است که تست های خون و ادرار ماهانه برای ۴ سال پس از آخرین انفوزیون انجام شود تا شمار سلول های خونی مانیتور شود و تا عملکرد غده تیروئید و کلیه بررسی شود.

آنتی بادی های خنثی کننده

براساس جدول درمانی آلتوزومب، درمان غیرمحمتمل است که منجر به تولید آنتی بادی های خنثی کننده شود. به هر حال، آلتوزومب یک داروی جدید با داده های مقایسه ای کمتر در کارازمایی بالینی نسبت به سایر درمان های تعدیل کننده بیماری است، بطور متداول هیچ اطلاعاتی براساس این خطر موجود نیست.

تعویض یا توقف درمان

دو دلیل اصلی وجود دارد که چرا افراد ممکن است تعویض از یک داروی تعدیل کننده بیماری به دیگر داروها یا روی هم رفته قطع درمان داشته باشند:

- فقدان اثربخشی

- عوارض جانبی غیر قابل کنترل

تعویض درمان

درباره داروها و چیزی که ان ها ممکن است انجام دهند انتظارات واقع گرایانه داشتن مهم است. همه این داروها تا شروع عملکرد و نشان دادن مزایا در کاهش تعداد ریلپس ها چندین ماه مصرف می شوند. بعد شروع درمان، ریلپس ها ممکن است روی هم رفته متوقف شوند یا هنوز در یک سرعت کاهش یافته اتفاق بیفتند. به هر حال، اگر بعد از یک دوره زمانی هیچ بهبودی واضحی وجود نداشت، یا تعداد و شدت ریلپس ها بصورتیکه قبل درمان بود باقی ماند، تغییر به سایر داروی تعدیل کننده بیماری ممکن است یک انتخاب باشد.

تعداد کمی از افراد می فهمند که عوارض جانبی یک داروی خاص غیر قابل کنترل هستند و بهبود نمی یابد یا با گذشت زمان رفع نمی شود. بعضی افراد ممکن است پایداری سطوح بالای آنتی بادی های خنثی کننده را بروز دهند. دوباره، تعویض به داروی دیگر ممکن است محتمل باشد.

نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس شایسته و واجد شرایط بودن برای درمان های جایگزین را پیشنهاد خواهد کرد. تعویض ممکن است یک "تعطیلی دارویی" کوتاه را در بر گیرد، تا اطمینان ایجاد کند که قبل شروع داروهای جدید درمان های قبلی از بدن خارج شده است.

توقف درمان

برخی افراد که داروها را غیر موثر می یابند، یا عوارض جانبی غیر قابل کنترل هستند، ممکن است توقف درمان را انتخاب کنند. حتی اگر داروها در گذشته موثر نبوده باشند، ممکن است زمانی بیاید که ماهیت تغییرات ام اس و درمان بصورت طولانی موثر نیست.

سهمی از افراد با ام اس عود- بهبود تشخیص داده می شوند سرانجام خواهند یافت که ام اس پیشرونده ثانویه بروز می دهند، بدین معنی که آنها عود های کمتری دارند اما افزایش تدریجی در ناتوانی دارند. افراد با ام اس پیشرونده ثانویه که ادامه می دهند تا ریلپس ها را تجربه کنند ممکن است روی یک داروی تعدیل کننده بیماری مناسب نگه داشته شوند.

اشکال پیشرونده ام اس به نظر می رسد توسط انهدام دائمی اعصاب ، نسبت به حوادث جدید التهاب ایجاد شوند. کارازمایی های بالینی داروهای تعدیل کننده بیماری مزیتی در افراد با اشکال پیشرونده ام اس که در آنها عود اتفاق نمی افتد نشان نمی دهند. بطور متداول هیچ داروی تعدیل کننده بیماری که در ام اس پیشرونده موثر باشد وجود ندارد، تمرکز درمان روی کنترل علائم خاصی که فرد ممکن است تجربه کند است.

نورولوژیست و پرستار متخصص ام اس دلایلی که چرا درمان ممکن است نیاز باشد تا متوقف شود را بحث خواهند کرد و پیشنهاد یک زمان مناسب برای انجام آن را می دهند. توقف درمان می تواند مشکلات احساسی باشد، اما نورولوژیست و پرستار متخصص ام اس از طریق فرایندهایی پشتیبانی خواهد داد.

اگر درمان داروی انتخابی ثابت کند مفید است و عوارض جانبی قابل کنترل باشد دلیلی برای جابه جایی یا توقف درمان وجود نخواهد داشت.

۳) اطلاعات برای بحث درمان دارویی تعدیل کننده بیماری

بیشترین تشریح مطالب را از نورولوژیست یا پرستار متخصص ام اس بگیرید، آن برای مهیا ساختن پیشرفت مفید است.

اطلاعات مشاوره مفید

- قبل از قرار ملاقاتتان، یک لیست از سوالاتی که شما می خواهید پرسید درست کنید. با توجه به اهمیت در مواردیکه زمان به آخر می رسد فهرست کنید.
- بعضی افراد احساس می کنند آن مفید است تا شخصی با آنها تماس بگیرد که وضعیت شان را می فهمد و می تواند هر دو حامی باشند و در اطلاعات سازنده کمک می کنند.
- در طول مشاوره، سعی کنید احساس فشار یا عجله نکنید.
- درباره هر قرار ملاقات پیگیری که ممکن است لازم باشد پرسید.
- اگر شما احساس می کنید وقت ملاقات تان عجله ای بود، فرد دیگری را درخواست کنید تا هر پرسش یا نگرانی بعدی را بحث کنید.
- برای وضوح هر چیزی که بطور کامل درک نمی شود پرسید. یادداشت نکات کلیدی از بحث کمک می کند هر چیزی را به یاد آورید و تسهیل می کند چیزی را که ممکن است یک موقعیت نامناسب باشد.
- بحث هر احساس یا نگرانی درباره درمان و تاثیری که ممکن است آن روی زندگی روزمره داشته باشد. بررسی اینکه آیا جزوه یا اصول دیگری از توضیحات درمان ها و تست ها موجود است.
- در برخی موارد، ممکن است نورولوژیستی که شما را می بیند متخصص ام اس نباشد و ممکن است برای درمان نیاز به مراجعه به یک متخصص ام اس باشد.
- احساس راحتی برای پرسیدن دلیل خاصی که چرا نورولوژیست فکر نمی کند درمان برای شما مناسب است. اگر شما خواستید شما می توانید بخواهید برای رای ثانویه شما را به نورولوژیست دیگر (اغلب در همان بیمارستان) ارجاع دهند. بیشتر راغب خواهید بود این ترتیب داده شود.

مثال هایی از سوالاتی که پرسیده می شود

درمان دارویی:

- چرا من باید مصرف داروهای تعدیل کننده بیماری را بررسی کنم؟
- چگونه درباره شروع درمان تعدیل کننده بیماری باید زود تفکر کنم؟
- چه داروهایی بطور متداول برای من مناسب هستند و اثراتشان چگونه هستند؟

- آیا اطلاعاتی درباره استفاده طولانی مدت این داروها وجود دارد؟
- آیا عوارض جانبی زیادی مرتبط با داروهای تعدیل کننده بیماری وجود دارد؟
- آیا درمان تداخل دارد یا خنثی می کند هر درمان دیگری را که من دریافت می کنم؟
- چه داروهای جدیدی در حال پیشرفت هستند و چه زمانی قابل دسترس خواهند بود؟
- مصرف این درمان تحت تاثیر قرار خواهد داد آیا من می توانم در آینده در کار آزمایی بالینی شرکت کنم؟
- چگونه داروهای تعدیل کننده بیماری را دریافت کنم؟
- چه کسی به تجویز کمک می کند؟

در موقعیت هایی که تست های مشخصی درگیر هستند، مثل تست های خونی و مانیتورینگ قلبی، این پرسش ها ممکن است مفید باشد:

- تست ها برای چه هستند؟
- آیا آنها تاخیر در شروع درمان را سبب می شوند؟
- اگر آن ها شرایط دارویی دیگر را معلوم می کنند، من هنوز قادر خواهم بود تا داروهای تعدیل کننده بیماری مصرف کنم؟
- آیا آن ها آسیب خواهند رساند یا خطرات دربر گیرنده وجود دارد؟
- کجا مجبورم برم تا این تست ها را انجام دهم؟

۴) منابع دیگر اطلاعات و پشتیبانی

پرستار متخصص ام اس

یک پرستار متخصص ام اس از طریق فرایند دستورالعمل گفتگو خواهد کرد، مشورت سودمند و آموزش می دهد، و به بیمار درحالی که به درمان با داروها و سراسر دوره درمان وابسته شده پشتیبانی ارائه می دهد. این معمولاً در یک کلینیک پرستاری دارو تعدیل کننده بیماری رخ می دهد. برای گرفتن اطلاعات، نقشه خدمات ام اس را در وبسایت www.mstrust.org.uk/map ببینید.

انتشارات انجمن حمایت از بیماران ام اس انگلیس برای به روز کردن اطلاعات درمان های دارویی که اخیراً تایید شدند وبسایت www.mstrust.org.uk/dmts و درمان دارویی در پیشرفت بالینی وبسایت www.mstrust.org.uk/did و کتاب توضیحات ام اس و... را ببینید.

Disease modifying drug therapy

Multiple Sclerosis Trust

New edition for 2014 - 15

Zahra Nazari ; Pharm D ; Member of Mazandaran MS Association