

2016

Food and Drug  
Administration  
(FDA)

Zahra Nazari  
Pharm D

## [Novel Drug Approvals For 2016]

این فایل شامل اطلاعاتی است از داروهایی که برای اولین بار در سال 2016 توسط سازمان غذا و داروی امریکا تایید شدند ( و نه داروهایی که پیشتر معرف حضور بودند و تنها در سال 2016 با فرمولاسیون، کاربرد و قدرت اثر جدید جهت ورود به بازار دارویی جهان ارائه و تایید گشتند ).

## "به نام عالم یکتا"

### فهرست براساس گروه های درمانی

Infections and Infectious Diseases/ Gastroenterology.....	3
Oncology.....	4
Musculoskeletal/ Neurology/ Pediatrics/Neonatology.....	6
Endocrinology.....	7
Ophthalmology.....	9
Infections and Infectious Diseases/ Immunology.....	10
Diagnostic Imaging/ Endocrinology.....	12
Diagnostic Imaging/ Oncology.....	13
Hepatology.....	14
Musculoskeletal/ Neurology.....	15
Urology/ Pulmonary/Respiratory Diseases.....	16
Neurology/ Psychiatry/Psychology.....	17
Hematology/ Oncology.....	18
Hepatology.....	19
Pulmonary/Respiratory Diseases.....	20
Dermatology/ Immunology.....	21
Infections and Infectious Diseases.....	22
Neurology.....	23
Infections and Infectious Diseases/ Hepatology.....	24

**گروه درمانی:** بیماری های گوارشی / بیماری های عفونی

**نام تجاری دارو:** Zinplava

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Bezlotoxumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/10/21

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 1000mg/40ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** کاهش عفونت راجعه کلستریدیوم دیفیسیل در بیماران با رده سنی 18 سال و بالاتر

**نحوه تجویز:** Zinplava بصورت انفوزیون وریدی یکبار در طول درمان عفونت کلستریدیوم دیفیسیل (CDI) بکار می رود.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** همانطور که می دانیم کلستریدیوم دیفیسیل سبب التهاب کولون و اسهال می گردد که می تواند کشنده باشد. Zinplava دارویی است که جهت کاهش خطر عفونت کلستریدیوم دیفیسیل (CDI) در بیماران پرخطر از نظر عود این بیماری بصورت توام با سایر داروهای آنتی باکتریال که در درمان (CDI) کاربرد دارد، استفاده می گردد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

در بیماران با سابقه نارسایی احتقانی قلب که Zinplava دریافت می کنند نارسایی قلبی که می تواند جدی باشد اتفاق می افتد.

شایع ترین عوارض = تهوع/تب و سر درد

**گروه درمانی:** بیماری های سرطان

**نام تجاری دارو:** Lartruvo

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Olaratumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/10/19

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 500 mg/50ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان انواع مشخصی از سارکومای بافت نرم (STS) در بزرگسالان

**نحوه تجویز:** Lartruvo بصورت انفوزیون وریدی طی 60 دقیقه در روز اول و هشتم در هر سیکل درمانی 21 روزه تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Lartruvo دارویی است که برای درمان نوعی سرطان که سارکومای بافت نرم نامیده می شود، کاربرد دارد. این دارو در بیماران بزرگسال، زمانی که جراحی یا پرتودرمانی ممکن نیست، توام با داروی ضد سرطان دیگر با نام دوکسوروبیسین بکار می رود.

(STS) یک نوع نادر سرطان است که در بافت های نرم بدن مانند ماهیچه / تاندون / چربی و عروق خونی شروع می شود. بیش از 50 نوع مختلف از (STS) وجود دارد.

بیمارانی که Lartruvo را با دوکسوروبیسین دریافت می کنند عمر طولانی تر از بیماران گیرنده دوکسوروبیسین تنها دارند. دوره زمانی عدم رشد تومور پس از درمان با Lartruvo به همراه دوکسوروبیسین حدود 2 برابر درمان با دوکسوروبیسین تنها بود.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = تهوع / خستگی / سطوح پایین گلبول سفید / درد ماهیچه و مفاصل / التهاب اعضای مخاطی / ریزش مو / اسهال و استفراغ / کاهش اشتها / درد شکم / آسیب عصب و سر درد

جدی ترین عوارض = واکنش سرم و آسیب به نوزاد متولد نشده

**گروه درمانی:** بیماری های عضلانی اسکلتی / بیماری های مغز و اعصاب / بیماری های کودکان و نوزادان

**نام تجاری دارو:** Exondys 51

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Eteplirsen

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/09/19

**شکل دارویی:** محلول جهت انفوزیون وریدی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 100mg/2ml و 500 mg/10ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان بیماران با نوع خاصی از دیستروفی عضلانی دوشن (DMD).

**نحوه تجویز:** هفته ای یکبار بصورت انفوزیون وریدی طی نیم تا یکساعت تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند. کارآزمایی تنها در پسران صورت گرفت.

**مزیت کاربرد دارو:** دوشن بیماری نادری است که اصولاً "پسران را تحت تاثیر قرار می دهد و بدلیل کاهش سطح یک پروتئین ماهیچه به نام دیستروفین ایجاد می گردد. فقدان دیستروفین سبب ضعف پیشرونده ماهیچه و مرگ پیش از موعد می گردد. این نوع ویژه (DMD) حدود 13٪ مبتلایان به (DMD) را تحت تاثیر قرار می دهد.

**Exondys 51** تنها در بیمارانی که موتاسیون ویژه در ژن دیستروفین دارند بکار می رود. این دارو دیستروفین را در ماهیچه برخی بیماران افزایش می دهد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = اختلال تعادل و استفراغ

گروه درمانی: بیماری های هورمونی

نام تجاری دارو: Adlyxin

نام ژنریک دارو (ماده موثره): Lixisenatide

تاریخ تایید دارو توسط FDA: 2016/07/27

شکل دارویی: محلول جهت تزریق زیرجلدی

قدرت اثر (دوز) دارو: 0.3 mg/3ml و 0.15mg/3ml

کاربرد مورد تایید FDA: کنترل سطح قند خون

نحوه تجویز: تزریق یکبار در روز دارو

بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال): اطلاعاتی موجود نیست.

مزیت کاربرد دارو: Adlyxin یک آگونیست رسپتور Glucagon-like peptide-1 (GLP-1) است. یک هورمون که کمک می کند سطح قند خون طبیعی بماند.

Adlyxin جهت بهبود قند خون به همراه رژیم غذایی و ورزش در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2، به درمان های در دسترس افزوده می شود.

در درمان بیماران با دیابت تیپ 1 یا بیماران با کتون افزایشی در خون یا ادرارشان (کتواسیدوز دیابتی) نباید استفاده شود.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = تهوع / اسهال و استفراغ / سرگیجه / سر درد

از دیگر عوارض شایع، هیپوگلیسمی در مصرف توام Adlyxin با سایر داروهای آنتی دیابتیک مثل سولفونیل اوره ها و انسولین پایه است. همچنین در کارآزمایی بالینی، واکنش های افزایش حساسیت شدید (آنافیلاکسی) گزارش شد

لذا FDA به پیگیری پس از ورود دارو به بازار هم نیازمند است. و نیز باید مطالعات بالینی جهت ارزیابی دوز، اثربخشی و ایمنی دارو در اطفال دیابتی هم انجام گردد.



**گروه درمانی: بیماری های چشم**

**نام تجاری دارو: Xiidra**

**نام ژنریک دارو (ماده موثره): Lifitegrast**

**تاریخ تایید دارو توسط FDA: 2016/07/11**

**شکل دارویی: قطره چشمی**

**قدرت اثر (دوز) دارو: محلول 5٪**

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان و بهبود علائم و نشانه های بیماری خشکی چشم

**نحوه تجویز:** یک قطره در هر چشم دو بار در روز (1 قطره صبح و 1 قطره غروب)

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این

دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:**

عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):

شایع ترین عوارض = خارش و تحریک چشم/نارسائی چشایی/تاری دید

**گروه درمانی:** بیماری های ایمنی / بیماری های عفونی

**نام تجاری دارو:** Epclusa

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Sofosbuvir و Velpatasvir

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/06/28

**شکل دارویی:** قرص خوراکی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 400mg و 100mg

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان همه 6 فرم اصلی ویروس هپاتیت C (HCV)

**نحوه تجویز:** یک قرص یکبار در روز برای 12 هفته با یا بدون ریباویرین

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** هپاتیت C بیماری ویروسی است که موجب التهاب کبد می شود که خود می تواند منجر به کاهش عملکرد کبد، سیروز، نارسائی و سرطان کبدو یا مرگ شود.

Epclusa دارویی است برای درمان بزرگسالان که به نوع خاصی از عفونت ویروس هپاتیت C (که ژنوتیپ 1/2/3/4/5 و 6 هپاتیت C مزمن نامیده می شود) مبتلا هستند. Epclusa ترکیب دو داروی ضد ویروس Sofosbuvir (که قبلاً" برای HCV تایید شد) و Velpatasvir (داروی جدید برای HCV) است که تنها در بیمارانی که سیروز ندارند یا در مراحل اولیه آن هستند کاربرد دارد. در بیماران مبتلا به سیروز پیشرفته در ترکیب با دیگر داروی تایید شده جهت HCV یعنی ریباویرین کاربرد دارد.

**عوارض جانبی احتمالی(شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

ممکن است در بیماران با سابقه بیماری قلبی که داروی آمیودارون مصرف می کنند، موجب کاهش جدی ضربان قلب شود.

شایع ترین عوارض Epclusa وقتی تنها تجویز گردد =سر درد و خستگی

شایع ترین عوارض **Epclusa** وقتی همراه با ریباورین تجویز گردد = سردرد/خستگی/آنمی/تهوع/اسهال و اختلالات خواب

**گروه درمانی:** بیماری های هورمونی / تصویربرداری تشخیصی

**نام تجاری دارو:** Netspot

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Gallium Dotatate Ga 68

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/06/01

**شکل دارویی:** پودر جهت تزریق وریدی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 5.5-2.1 mci/ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** ماده تصویربرداری تشخیصی جهت آشکارسازی تومورهای اندوکراین نادر

**نحوه تجویز:** در تست تصویربرداری اسکن PET به شکل داخل وریدی تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** اطلاعاتی موجود نیست.

**مزیت کاربرد دارو:** Netspot دارویی است برای آشکارسازی نوع خاصی از تومورها، که تومور اندوکراین مثبت گیرنده سوماتوستاتین (Nets) نامیده می شوند. (Nets) تومورهای نادری هستند که در سلول های مولد هورمون های خاص از سیستم نورواندوکراین بدن گسترش می یابند. این دارو مکان تومورهای اندوکراین را نشان می دهد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

Netspot یک داروی رادیواکتیو است که ممکن است خطر طول عمر تماس با اشعه را افزایش دهد.

**گروه درمانی:** بیماری های سرطان / تصویربرداری تشخیصی

**نام تجاری دارو:** Axumin

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Fluciclovine F18

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/05/27

**شکل دارویی:** محلول جهت تزریق وریدی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 9-221 mci/ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** ماده تصویربرداری جدید که سرطان پروستات راجعه را آشکار می کند.

**نحوه تجویز:** هنگام انجام اسکن PET بصورت وریدی تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند. کارآزمایی تنها در آقایان صورت گرفت.

**مزیت کاربرد دارو:** Axumin برای آشکارسازی عود سرطان پروستات در آقایان که درمان ضد سرطان دریافت می کنند اما دائماً "آنتی ژن ویژه پروستات (PSA) در خون آنها بالاست ( این یعنی سرطان عود کرده و یا وسعت یافته است) بکار می رود.

تصویربرداری PET پس از تزریق Axumin محل سرطان پروستات راجعه را نشان می دهد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض)**

شایع ترین عوارض = درد و قرمزی مکان تزریق/سر درد و احساس طعم فلزی در دهان

**گروه درمانی:** بیماری های گوارشی، کبد

**نام تجاری دارو:** Ocalive

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Obelicholic acid

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/05/27

**شکل دارویی:** قرص خوراکی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 5mg و 10 mg

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان بیماری کبدی نادر و درمان کلانژیتیس صفراوی اولیه (PBC) در بزرگسالان

**نحوه تجویز:** قرص Ocalive بصورت خوراکی یکبار در روز مصرف می گردد. دوز روزانه ممکن است پس از 3 ماه، جهت رسیدن به بهبودی بیشتر در تست آنزیم های کبدی، افزایش یابد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Ocalive با داروی دیگر به نام اورسو داکسی کولیک اسید جهت بیماران بکار می رود که تست آنزیم کبدی آنها پس از یک دوره زمانی مناسب استفاده از اورسو داکسی کولیک اسید بهبود کافی نداشت و یا در بیماران که بدلیل عوارض اورسو داکسی کولیک اسید نمی توانند این دارو را دریافت نمایند.

PBC یک بیماری خودایمنی است که موجب التهاب، آسیب و تخریب مجاری صفراوی کوچک در کبد می شود که می تواند منجر به نارسائی کبد، سیروز و مرگ باشد.

Ocalive سطح آنزیم های کبدی را در خون کاهش می دهد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = خارش و تحریک پوست/خستگی/درد شکم/درد مفاصل/درد گلو/گیجی /یبوست

سایر عوارض شدید- آسیب کبدی/خارش شدید و کاهش کلسترول خوب

**گروه درمانی:** بیماری های مغز و اعصاب / بیماری های عضلانی اسکلتی

**نام تجاری دارو:** Zinbryta

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Daclizumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/05/27

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 150 mg/ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان ام اس

**نحوه تجویز:** یکبار ماهانه زیرجلدی (sc) در ران، زیر شکم و بالای زانو

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Zinbryta در بیماران ام اس که به حداقل دو درمان دیگر پاسخ کافی ندهند کاربرد دارد. بیماران که با Zinbryta درمان می شوند ریلایس کمتری در طی سال دارند.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

آسیب کبدی جدی و تهدید کننده حیات / اختلالات وابسته به ایمنی مثل واکنش های آلرژیک / عفونت / افسردگی و احساس خودکشی

شایع ترین عوارض = نازوفارنژیטיس / عفونت های دستگاه تنفس فوقانی و راش

**گروه درمانی:** بیماری های مجاری ادراری / بیماری های تنفسی

**نام تجاری دارو:** Tecentriq

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Atezolizumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/05/18

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 1200 mg/20ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان شایع ترین نوع سرطان مثانه با نام کارسینومای اوروتلیال / (تاییدیه جهت درمان نوع خاصی از سرطان ریه متاستاتیک که در حین شیمی درمانی با پلاتینوم هم پیشرفت می کند، مورخ 2016/10/18)

**نحوه تجویز:** هر 3 هفته بصورت داخل وریدی طی 30 تا 60 دقیقه تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Tecentriq در سرطان اوروتلیال پیشرفته که با جراحی محدود نمی شود یا شیمی درمانی با پلاتینوم عمل نمی کند، بکار می رود. Tecentriq سبب کاهش نسبی یا کامل تومورها می گردد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = احساس خستگی / کاهش اشتها / تهوع / عفونت ادراری / تب و یبوست

عوارض جدی – عفونت / پنومونی / هپاتیت / کولیت / آسیب غدد هورمونی (هیپوفیز، تیروئید، آدرنال، پانکراس)



**گروه درمانی:** بیماری های مغز و اعصاب / بیماری های اعصاب و روان

**نام تجاری دارو:** Nuplazid

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Pimavanserin Tartarate

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/04/29

**شکل دارویی:** قرص خوراکی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 17 mg

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان توهم (دیدن یا شنیدن چیزی که وجود ندارد) و تشویش مرتبط با سایکوز که در برخی مبتلایان به پارکینسون تجربه می شود.

**نحوه تجویز:** دو قرص یکبار در روز

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Nuplazid فراوانی و شدت تشویش و توهم را کاهش می دهد.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = تورم زانو و پا/گیجی/تهوع

Nuplazid ممکن است سبب افزایش خطر مرگ در بیماران مسن گردد. (این احتمال براساس تجربه با داروهای دیگر که در درمان تشویش و توهم در افراد مسن بکار می رود، می باشد).

**گروه درمانی:** بیماری های خون / بیماری های سرطان

**نام تجاری دارو:** Venclexta

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Venetoclax

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/04/11

**شکل دارویی:** قرص خوراکی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 10 mg و 50mg و 100mg

**کاربرد مورد تایید FDA:** Venclexta دارویی است برای درمان لوسمی لنفوسیتیک مزمن (CLL) در بیماران با abnormal بودن کروموزومی خاص (حذف p17 نامیده می شود) که حداقل یک درمان پیش از این دریافت نمودند.

**نحوه تجویز:** یک قرص یکبار در روز، که در شروع دوز به آهستگی افزایش می یابد و بعد 5 هفته به بالاترین دوز می رسد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** 80٪ بیماران با Venclexta به بهبود نسبی یا کامل سرطان خود رسیدند.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = کاهش شمار گلبول های سفید (نوتروپنی)/اسهال/تهوع / کاهش شمار گلبول های قرمز (آنمی)/عفونت دستگاه تنفس فوقانی/کاهش پلاکت ها (ترومبوسیتوپنی)/خستگی

عوارض جدی - نوتروپنی به همراه تب و غیرنرمال بودن متاولیسم که بعنوان سندروم تحلیل تومور شناخته می شود.

**گروه درمانی:** بیماری های گوارشی، کبد

**نام تجاری دارو:** Defitelio

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Defibrotide Sodium

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/03/30

**شکل دارویی:** محلول جهت انفوزیون وریدی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 200 mg/2.5ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان اطفال و بزرگسالانی که بیماری انسداد عروق کبدی (VOD) داشته و ریه یا کلیه غیرنرمال هم دارند، و پیوند سلول های بنیادی از خون یا مغز استخوان دریافت نمودند (که پیوند سلول بنیادی خونساز نامیده می شود).

**نحوه تجویز:** هر 6 ساعت بصورت انفوزیون وریدی دو ساعته (تا بالاترین دوز دارو ایجاد شود) برای حداقل 21 روز تجویز می گردد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس و سنین مختلف (البته بالاتر و زیر 16 سال)، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو (VOD):** شرایطی است که در آن چند عروق در کبد مسدود می شوند و تورم و کاهش در جریان خون داخلی کبد را ایجاد می نمایند که خود ممکن است منجر به آسیب کبدی و مرگ شود.

38 تا 45٪ بیماران که با Defitelio درمان شده بودند 100 روز پس از HSCT در قید حیات بودند، در حالیکه سرعت بقای قابل انتظار بعد این مدت برای بیمارانی که تنها معالجات حمایتی دریافت کردند یا مداخلاتی غیر از Defitelio داشتند 21 تا 31٪ هست.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = با کاهش فشارخون شروع می شود/اسهال/تهوع و استفراغ/خونریزی بینی

عوارض جدی احتمالی - خونریزی و واکنش های آلرژیک

**گروه درمانی:** بیماری های تنفسی و ریه

**نام تجاری دارو:** Cinqair

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Reslizumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/03/23

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 100 mg/10ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان آسم شدید

**نحوه تجویز:** انفوزیون وریدی برای یکبار هر 4 هفته طی 20 تا 50 دقیقه جهت رسیدن به بالاترین دوز دارو

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** Cinqair جهت درمان نوع خاصی از آسم شدید که آسم فنوتیپ ائوزینوفیلیک نامیده می شود، در بزرگسالانی که آسم آنها با درمان های رایج خوب کنترل نمی شود، بکار می رود. Cinqair در اضافه به داروهای نگهدارنده آسم استفاده می شود.

مصرف کنندگان Cinqair دوره های کمتری از حملات آسم و جریان هوای ریوی بهبود یافته دارند.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = درد گلو

عوارض جدی - سرطان / واکنش آلرژیک تهدید کننده حیات (آنافیلاکسی)

**گروه درمانی:** بیماری های پوستی / بیماری های ایمنی

**نام تجاری دارو:** Taltz

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Ixekizumab

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/03/22

**شکل دارویی:** تزریقی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 80 mg/ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان بزرگسالان با پلاک پسوریازیس خفیف تا شدید

**نحوه تجویز:** تجویز بصورت یکبار هر یک هفته در میان برای دوره ی 12 هفته ای، سپس با تزریق یکبار هر 4 هفته ادامه می یابد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** بهبود علائم پلاک پسوریازیس و بهبود آهسته بیماری پس از یکسال درمان

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = واکنش های محل تزریق / تهوع / عفونت دستگاه تنفس فوقانی / عفونت های قارچی

عوارض جدی - عفونت ها / واکنش های آلرژیک / بیماری کرون و کولیت اولسراتیو

بیماران باید پیش از شروع دارو از جهت عفونت توبرکلوزیس ارزیابی گردند.

گروه درمانی: بیماری های عفونی

نام تجاری دارو: Anthim

نام ژنریک دارو (ماده موثره): Obiltoxaximab

تاریخ تایید دارو توسط FDA: 2016/03/18

شکل دارویی: تزریقی

قدرت اثر (دوز) دارو: 600 mg/6ml

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان سیاه زخم استنشاقی در ترکیب با داروهای آنتی باکتریال مناسب و نیز درمان پروفیلاکتیک بیماری، وقتی درمان های جایگزین قابل دسترس یا مناسب نیستند.

**نحوه تجویز:** تک دوز 16 mg/kg در بزرگسالان بصورت انفوزیون وریدی (پس از رقیق سازی با سرم نرمال سالین 0.9%) طی 90 دقیقه // در کودکان براساس وزن جدول دوزبندی دارد. زیر 40 کیلو 16 mg/kg، بین 15 تا 40 کیلو 24 mg/kg و کمتر از 15 کیلو 32 mg/kg را بصورت انفوزیون در سرم تجویز می نمایند.

توصیه به مصرف دیفن هیدرامین پیش از تجویز این دارو می باشد.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو:** سیاه زخم بیماری نادریست که می تواند پس از تماس با حیوانات عفونی یا محصولات حیوانی آلوده و یا آزادسازی عمدی اسپورهای سیاه زخم اتفاق افتد. سیاه زخم با تنفس اسپورهای باکتری باسیلوس آنتراسیس ایجاد می شود. Anthim یک مونوکلونال آنتی بادی است که توکسین تولید شده توسط باسیلوس آنتراسیس را خنثی می نماید.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض = سردرد/خارش/عفونت دستگاه تنفس فوقانی/سرفه/احتقان بینی/تورم و درد محل انفوزیون/کهیر/خون مردگی  
عوارض جدی - آنافیلاکسی

گروه درمانی: بیماری های مغز و اعصاب

نام تجاری دارو: Briviact

نام ژنریک دارو (ماده موثره): Brivaracetam

تاریخ تایید دارو توسط FDA: 2016/02/18

شکل دارویی: قرص خوراکی

قدرت اثر (دوز) دارو: 10 mg و 25mg و 50mg و 75mg و 100mg

کاربرد مورد تایید FDA: درمان تشنج پارشیال اولیه در بیماران 16 سال و بالاتر مبتلا به صرع

نحوه تجویز: دو بار در روز بصورت خوراکی که چنانچه قادر به بلع نباشد داخل وریدی تجویز می گردد.

بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال): عملکرد این

دارو در هر دو جنس تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

مزیت کاربرد دارو: Briviact در ترکیب با دیگر داروهای ضدصرع در این نوع تشنجهها بکار می رود. این دارو

فراوانی تشنجات را کاهش می دهد.

عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):

شایع ترین عوارض = گیجی / تهوع و استفراغ / احساس خستگی / خواب آلودگی

عوارض جدی - احساس خودکشی / تغییرات غیرمعمول در خلق یا رفتار و واکنش آلرژیک شدید

**گروه درمانی:** بیماری های گوارشی، کبد/ بیماری های عفونی

**نام تجاری دارو:** Zepatier

**نام ژنریک دارو (ماده موثره):** Grazoprevir و Elbasvir

**تاریخ تایید دارو توسط FDA:** 2016/01/28

**شکل دارویی:** قرص خوراکی

**قدرت اثر (دوز) دارو:** 50 mg و 100mg

**کاربرد مورد تایید FDA:** درمان بیماران مبتلا به هپاتیت C مزمن، ژنوتیپ 1 و 4 عفونت در بزرگسالان

**نحوه تجویز:** یک قرص یکبار در روز

ویروس 12 هفته پس از اتمام درمان اندازه گیری می شود.

**بررسی ها از نظر جنسیت (مرد و زن)، نژاد (سیاه و سفید) و سن (بالا و یا زیر 65 سال):** عملکرد این دارو در هر دو جنس، نژاد و سنین مختلف، تفاوتی نداشته و بطور مشابه عمل می کند.

**مزیت کاربرد دارو: Zepatier** ترکیب دو داروی ضد ویروس Elbasvir و Grazoprevir است. و به تنهایی یا در ترکیب با ریباویرین بکار می رود.

**عوارض جانبی احتمالی (شایع ترین و جدی ترین عوارض):**

شایع ترین عوارض در مصرف تنها = سردرد/تهوع/خستگی

شایع ترین عوارض در مصرف با ریباویرین = سردرد/آنمی

ممکن است دارو تست خونی کبد را افزایش دهد که نشانه مشکل کبدی جدی است.