FDA PHÊ DUYỆT LOẠI THUỐC ĐẦU TIÊN ĐIỀU TRỊ CÁC TRIỆU CHỨNG KÍCH ĐỘNG LIÊN QUAN ĐẾN CHỨNG MẤT TRÍ NHỚ DO BỆNH ALZHEIMER

Ngày 11 tháng 5 năm 2023, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) công bố phê duyệt bổ sung viên uống Rexulti (Brexpiprazole) để điều trị chứng kích động liên quan đến chứng mất trí nhớ do bệnh Alzheimer. Đây là lựa chọn điều trị đầu tiên được FDA chấp thuận cho chỉ định này.

Giám đốc Khoa Tâm thần tại Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu thuốc của FDA - MD. Tiffany Farchione cho biết: "Sự kích động là một trong những đặc điểm phổ biến và thách thức nhất trong việc chăm sóc bệnh nhân sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer. Kích động có thể bao gồm các triệu chứng từ nhịp độ nhanh hoặc bồn chồn đến hung hăng bằng lời nói và thể chất. Những triệu chứng này là nguyên nhân hàng đầu của việc đưa người bệnh vào viện dưỡng lão hoặc trợ sinh và có liên quan đến sự tiến triển của bệnh nhanh hơn."

Sa sút trí tuệ là một tình trạng thần kinh nghiêm trọng và suy nhược được đặc trưng bởi sự suy giảm dần dần ở một hoặc nhiều lĩnh vực nhận thức trong não. Chứng mất trí nhớ có thể làm suy giảm nghiêm trọng khả năng hoạt động độc lập của một cá nhân. Nhiều người mắc chứng sa sút trí tuệ cần được chăm sóc vĩnh viễn tại nhà hoặc tại nơi cư trú. Bệnh Alzheimer là nguyên nhân phổ biến nhất của chứng sa sút trí tuệ. Bệnh Alzheimer là một rối loạn não tiến triển không thể đảo ngược, ảnh hưởng đến hơn 6,5 triệu người Mỹ. Bệnh nhân sa sút trí tuệ thường có những rối loạn về hành vi và tâm lý. Kích động là một trong những khía cạnh chăm sóc dai dẳng, phức tạp, căng thẳng và tốn kém nhất ở những bệnh nhân có triệu chứng hành vi và tâm lý của chứng sa sút trí tuệ.

Hiệu quả của Rexulti trong điều trị chứng kích động liên quan đến chứng sa sút trí tuệ do bệnh Alzheimer được xác định qua hai nghiên cứu liều cố định, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược kéo dài 12 tuần. Trong những nghiên cứu này, bệnh nhân được yêu cầu chẩn đoán có thể mắc chứng mất trí nhớ Alzheimer; có điểm đánh giá đạt từ 5 đến 22 khi kiểm tra Trạng thái Tâm thần tối thiểu, bài kiểm tra phát hiện xem một người có bị suy giảm nhận thức hay không? Qua đó phân loại tần suất và mức độ nghiêm trọng của các hành vi kích động cần dùng thuốc. Những người tham gia thử nghiệm nằm trong độ tuổi từ 51 đến 90.

Trong nghiên cứu đầu tiên, bệnh nhân uống 1miligam (mg) hoặc 2mg Rexulti; ở nghiên cứu thứ hai bệnh nhân uống 2mg hoặc 3mg Rexulti. Tiêu chí đánh giá hiệu quả chính trong hai nghiên cứu này là sự thay đổi so với ban đầu trong tổng điểm kích động Cohen-Mansfield (CMAI) ở tuần thứ 12. CMAI là một công cụ khảo sát sử dụng thông tin đầu vào từ những người chăm sóc để đánh giá tần suất của một số hành vi kích động nhất định ở bệnh nhân sa sút trí tuệ (thang điểm từ 1 đến 7). Trong cả hai nghiên cứu, những bệnh nhân dùng Rexulti ở liều 2mg hoặc 3mg cho thấy những cải thiện có ý nghĩa thống kê và có ý nghĩa lâm sàng về tổng điểm CMAI so với những bệnh nhân trong nhóm dùng giả dược ở tuần thứ 12.

Theo khuyến cáo, liều khởi đầu để điều trị chứng kích động liên quan đến chứng mất trí nhớ do bệnh Alzheimer là uống 0,5mg/lần/ngày vào tuần đầu tiên. Sau đó, bệnh nhân nên tăng liều vào tuần thứ hai lên 1 mg/ngày và 2mg/lần/ngày vào tuần thứ ba. Liều mục tiêu khuyến cáo là 2 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều đến liều khuyến cáo tối đa hàng ngày là 3mg dùng 1 lần/ngày sau ít nhất 14 ngày, dựa trên đáp ứng lâm sàng và khả năng dung nạp của bệnh nhân.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất ở những bệnh nhân bị kích động liên quan đến chứng mất trí nhớ do bệnh Alzheimer bao gồm nhức đầu, chóng mặt, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm mũi họng và rối loạn giấc ngủ (buồn ngủ và mất ngủ). Rexulti sẽ cảnh báo đối với các loại thuốc thuộc nhóm này cho đối tượng bệnh nhân cao tuổi mắc chứng rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ được điều trị bằng thuốc chống loạn thần có nguy cơ tử vong cao hơn.

FDA đã cấp chỉ định này cho ứng dụng Fast Track. Fast Track là một quy trình được thiết kế để tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển và đẩy nhanh việc xem xét các loại thuốc để điều trị các tình trạng nghiêm trọng và đáp ứng nhu cầu y tế chưa được đáp ứng. Mục đích là để đưa các loại thuốc mới quan trọng đến với bệnh nhân sớm hơn.

Sự chấp thuận Rexulti đã được cấp cho Công ty TNHH Dược phẩm Otsuka và Lundbeck Inc.

Nguồn: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treat-agitation-symptoms-associated-dementia-due-alzheimers-disease

Người duyệt	**Người dịch**
TS. Hà Hải Anh	**ThS. Võ Thị Bích Liên**