**FDA chấp thuận điều trị GLP-1 đường uống đầu tiên cho bệnh đái tháo đường typ 2**

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ hôm nay đã phê duyệt thuốc uống Rybelsus (semaglutide) để cải thiện kiểm soát lượng đường trong máu ở bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh đái tháo đường typ 2, cùng với chế độ ăn uống và tập thể dục. Rybelsus là thuốc đầu tiên của nhóm GLP-1 được chấp thuận điều trị bằng việc sử dụng mà không cần phải tiêm ở Hoa Kỳ. Thuốc GLP-1 là phương pháp điều trị không dùng insulin cho người mắc bệnh đái tháo đường typ 2.

Bệnh nhân muốn có các lựa chọn điều trị hiệu quả cho bệnh đái tháo đường xâm nhập tối thiểu vào cuộc sống của họ, FDA hoan nghênh sự tiến bộ của các lựa chọn điều trị mới có thể giúp bệnh nhân dễ dàng kiểm soát tình trạng của mình hơn. Trước khi có sự chấp thuận này, bệnh nhân không có lựa chọn GLP1 đường uống để điều trị bệnh đái tháo đường typ 2 của họ, và bây giờ bệnh nhân sẽ có một lựa chọn mới để điều trị bệnh đái tháo đường loại typ 2 mà không cần tiêm.

Bệnh đái tháo đường typ 2 là dạng đái tháo đường phổ biến nhất, xảy ra khi tuyến tụy không thể tạo ra đủ insulin để giữ lượng đường trong máu ở mức bình thường. GLP-1 một loại hormone cơ thể bình thường, thường được tìm thấy ở mức độ không đủ ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2. Giống như GLP-1, Rybelsus làm chậm quá trình tiêu hóa, ngăn gan tạo ra quá nhiều đường và giúp tuyến tụy sản xuất nhiều insulin hơn khi cần thiết.

Hiệu quả và an toàn của Rybelsus trong việc giảm lượng đường trong máu ở bệnh nhân đái tháo đường tuýp 2 đã được nghiên cứu trong một số thử nghiệm lâm sàng, hai trong số đó được kiểm soát bằng giả dược và một số trong số đó được so sánh với các phương pháp điều trị tiêm GLP-1 khác. Rybelsus được nghiên cứu như một liệu pháp độc lập và kết hợp với các phương pháp điều trị bệnh đái tháo đường khác, bao gồm metformin, sulfonylureas (insulin secretagogues), natri-glucose co-Transporter-2 (SGLT-2), tất cả ở những bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường typ 2.

Trong các nghiên cứu đối chứng giả dược, Rybelsus như một liệu pháp độc lập dẫn đến giảm lượng đường trong máu (hemoglobin A1c) đáng kể so với giả dược, được xác định thông qua các xét nghiệm HbA1c, đo lượng đường trong máu trung bình theo thời gian. Sau 26 tuần, 69% những người dùng 7 mg mỗi ngày một lần và 77% những người dùng 14 mg mỗi ngày một lần của Rybelsus đã giảm HbA1c của họ xuống thấp hơn 7%, so với 31% bệnh nhân dùng giả dược.

Thông tin kê đơn cho Rybelsus bao gồm một cảnh báo để tư vấn cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe và bệnh nhân về nguy cơ tăng khối u tế bào c tuyến giáp, và Rybelsus không được khuyến cáo là lựa chọn đầu tiên của thuốc điều trị bệnh đái tháo đường. Bệnh nhân đã từng bị ung thư biểu mô tuyến giáp tủy (MTC) hoặc có thành viên gia đình đã từng bị MTC được khuyên không nên sử dụng Rybelsus. Ngoài ra, những bệnh nhân đã từng bị tình trạng hệ thống tuyến nội tiết được gọi là hội chứng tân sinh nội tiết typ 2 (MEN 2) được khuyến cáo không sử dụng Rybelsus. Rybelsus không được sử dụng ở những bệnh nhân mắc bệnh đái tháo đường typ 1 và những người mắc bệnh nhiễm toan đái tháo đường.

Rybelsus cũng có những cảnh báo về viêm tụy (viêm tụy), bệnh võng mạc đái tháo đường (tổn thương võng mạc mắt), hạ đường huyết (lượng đường trong máu thấp), chấn thương thận cấp tính và phản ứng quá mẫn. Người ta không biết liệu Rybelsus có thể được sử dụng bởi những bệnh nhân bị viêm tụy. Nguy cơ hạ đường huyết tăng khi Rybelsus được sử dụng kết hợp với sulfonylureas hoặc insulin.

Rybelsus nên được sử dụng ít nhất 30 phút trước bữa ăn đầu tiên, đồ uống hoặc thuốc uống khác trong ngày, với không quá 4 ounce nước thường. Rybelsus làm chậm quá trình tiêu hóa, vì vậy bệnh nhân nên thảo luận về các loại thuốc khác mà họ đang dùng với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ trước khi bắt đầu sử dụng Rybelsus. Các tác dụng phụ phổ biến nhất là buồn nôn, tiêu chảy, nôn mửa, giảm cảm giác ngon miệng, khó tiêu và táo bón.

Vương Thị Hà Nguyên

Tài liệu tham khảo:

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-oral-glp-1-treatment-type-2-diabetes>