**FDA PHÊ DUYỆT THUỐC CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH MỚI GIÚP XÁC ĐỊNH**

**TỔN THƯƠNG UNG THƯ BUỒNG TRỨNG**

Ngày 29 tháng 11 năm 2021, FDA đã phê duyệt Cytalux (pafolacianine), một loại chất huỳnh quang nhằm hỗ trợ các bác sĩ phẫu thuật xác định các tổn thương ung thư buồng trứng. Thuốc được thiết kế nhằm bổ sung cải thiện khả năng xác định vị trí các mô ung thư buồng trứng mà thông thường khó phát hiện trong quá trình phẫu thuật.

Cytalux được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị ung thư buồng trứng để giúp xác định các tổn thương ung thư trong quá trình phẫu thuật. Thuốc được sử dụng dưới dạng tiêm vào tĩnh mạch trước khi phẫu thuật.

Alex Gorovets, Phó Giám đốc phòng Y học chuyên khoa thuộc Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Thuốc của FDA cho biết: “Việc FDA chấp thuận Cytalux có thể giúp nâng cao khả năng của các bác sĩ phẫu thuật trong việc xác định các khối u buồng trứng ác tính có nguy cơ gây tử vong mà có thể không phát hiện được”. Hiện tại, bằng cách bổ sung các phương pháp phát hiện ung thư buồng trứng trong quá trình phẫu thuật, Cytalux cung cấp cho các cán bộ y tế chuyên ngành một phương pháp tiếp cận hình ảnh bổ sung cho bệnh nhân ung thư buồng trứng.”

Hiệp hội Ung thư Hoa Kỳ ước tính sẽ có hơn 21.000 trường hợp ung thư buồng trứng mới và hơn 13.000 trường hợp tử vong vì căn bệnh này vào năm 2021, điều này đã khiến nó trở thành căn bệnh nguy hiểm nhất trong số các bệnh ung thư có liên quan đến sức khỏe sinh sản ở nữ giới. Điều trị thông thường đối với ung thư buồng trứng bao gồm phẫu thuật loại bỏ càng nhiều khối u càng tốt, hóa trị để ngăn chặn sự phát triển của tế bào ác tính hoặc liệu pháp mục tiêu nhắm trúng đích khác để xác định và tấn công các tế bào ung thư cụ thể.

Ung thư buồng trứng thường khiến cơ thể sản xuất quá mức một loại protein trong màng tế bào gọi là thụ thể folate. Sau khi sử dụng qua đường tiêm, Cytalux liên kết với các protein này và chiếu sáng dưới ánh sáng huỳnh quang, tăng cường khả năng xác định mô ung thư của bác sĩ phẫu thuật. Hiện nay, các bác sĩ phẫu thuật dựa vào hình ảnh trước phẫu thuật, kiểm tra trực quan khối u dưới ánh sáng bình thường hoặc kiểm tra bằng xúc giác để xác định các tổn thương ung thư. Cytalux được sử dụng với hệ thống hình ảnh huỳnh quang hồng ngoại gần đã được FDA cho phép sử dụng cụ thể với pafolacianine.

Tính an toàn và hiệu quả của Cytalux đã được đánh giá trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhãn mở trên những phụ nữ được chẩn đoán mắc bệnh ung thư buồng trứng hoặc có nghi ngờ lâm sàng cao về bệnh ung thư buồng trứng đã được chỉ định phẫu thuật. Trong số 134 phụ nữ (chiếm 26,9%) từ 33 đến 81 tuổi được dùng một liều Cytalux và được đánh giá dưới cả ánh sáng bình thường và ánh sáng huỳnh quang trong quá trình phẫu thuật thì có ít nhất một tổn thương ung thư được phát hiện mà không quan sát được bằng kiểm tra bằng mắt thường hoặc xúc giác.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của Cytalux là các phản ứng liên quan đến tiêm truyền bao gồm: buồn nôn, nôn, đau bụng, đỏ bừng, khó tiêu, khó chịu ở ngực, ngứa và quá mẫn. Cytalux có thể gây hại cho thai nhi khi dùng cho phụ nữ có thai. Nên tránh sử dụng folate, axit folic hoặc các chất bổ sung có chứa folate trong vòng 48 giờ trước khi dùng Cytalux. Ngoài ra, cũng có thể xảy ra lỗi kết quả về hình ảnh khi sử dụng Cytalux để phát hiện ung thư buồng trứng trong quá trình phẫu thuật, bao gồm âm tính giả và dương tính giả./.

Hết