

## **FDA CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ TỬ VONG VÀ CÁC TÁC DỤNG PHỤ NGHIÊM TRỌNG CÓ THỂ XẢY RA KHI SỬ DỤNG THUỐC ĐIỀU TRỊ UNG THƯ COPIKTRA (DUVELISIB)**

Ngày 30 tháng 6 năm 2022, FDA cảnh báo rằng kết quả từ một thử nghiệm lâm sàng cho thấy Copiktra (hoạt chất là duvelisib) có thể tăng nguy cơ tử vong so với với một số loại thuốc khác để điều trị bệnh ung thư bạch cầu và ung thư hạch. Thử nghiệm cũng cho thấy Copiktra có liên quan đến nguy cơ mắc các tác dụng phụ nghiêm trọng tương đối cao chẳng hạn như nhiễm trùng, tiêu chảy, viêm ruột và phổi, dị ứng trên da và nồng độ men gan trong máu cao.

FDA đã thông báo cho công chúng về những rủi ro này và đang tiếp tục đánh giá mức độ an toàn của Copiktra. Trong tương lai, tổ chức này dự định sẽ tổ chức một cuộc họp công khai nhằm thảo luận về những phát hiện từ các thử nghiệm lâm sàng, qua đó mới đưa ra nhận định về việc có nên tiếp tục kê đơn Copiktra để điều trị cho bệnh nhân hay không?

Năm 2018, Copiktra đã được phê duyệt để điều trị bệnh bạch cầu lymphocytic mãn tính (CLL) hoặc ung thư hạch bạch huyết nhỏ (SLL) ở người lớn, những bệnh nhân mà trước đó đã được chỉ định sử dụng ít nhất hai liệu pháp nhưng không đáp ứng hoặc thất bại trong điều trị. Với sự chấp thuận vào năm 2018, thông tin về khả năng sống sót hoặc nguy cơ tử vong của bệnh nhân bị hạn chế, do vậy FDA yêu cầu các nhà nghiên cứu cần theo dõi chặt chẽ các thử nghiệm lâm sàng để ghi nhận thêm thông tin.

Ngoài ra, cán bộ y tế cũng cần phải cân nhắc những lợi ích và rủi ro về việc có nên tiếp tục chỉ định sử dụng Copiktra cho bệnh nhân trong trường hợp có các phương pháp điều trị khác được ghi nhận và công bố. Bên cạnh đó, cán bộ y tế cũng phải chú ý theo dõi bệnh nhân đang sử dụng Copiktra về nguy cơ tử vong có thể xảy ra và một số tác dụng phụ nghiêm trọng có thể xảy ra ở mức độ cao hơn.

Để đánh giá tính an toàn và ổn định của Copiktra, FDA đã yêu cầu công ty Secura Bio-nhà sản xuất thuốc này gửi kết quả cuối cùng về khả năng sống còn của bệnh nhân sau 5 năm áp dụng các thử nghiệm lâm sàng (được gọi là thử nghiệm DUO), vào giai đoạn 3 và được thử nghiệm được tiến hành ngẫu nhiên trong điều kiện mở. Thử nghiệm này được tiến hành trên 319 bệnh nhân CLL hoặc SLL đã nhận được ít nhất một liệu pháp trước đó mà không đạt hiệu quả. Kết

qua cho thấy nguy cơ tử vong của Copiktra có thể tăng hơn so với kháng thể đơn dòng của atumumab. Tỷ lệ các tác dụng phụ nghiêm trọng khi thay đổi liều lượng và tử vong do những tác dụng phụ của thuốc này cũng cao hơn ở những bệnh nhân được chỉ định dùng Copiktra. Các tác dụng không mong muốn ở mức độ nghiêm trọng có thể là nhiễm trùng, tiêu chảy, viêm ruột và phổi, dị ứng da và làm tăng nồng độ men gan trong máu. Những phát hiện về tính an toàn này cũng tương tự đối với các loại thuốc khác trong cùng nhóm thuốc ức chế PI3 kinase và đã được thảo luận trong cuộc họp của Ban cố vấn bao gồm cả các chuyên gia không thuộc FDA vào tháng 4 năm 2022 vừa qua.

Như vậy, có thể nhận thấy rằng tất cả các loại thuốc đều có rủi ro ngay cả khi được sử dụng đúng theo quy định. Điều quan trọng mà chúng ta cần biết là mỗi người có thể sẽ có những biểu hiện và mức độ phản ứng khác nhau với tất cả các loại thuốc và còn tùy thuộc vào sức khỏe của mỗi người bệnh và các loại thuốc khác mà bệnh nhân đang dùng, bệnh lí mắc phải, yếu tố di truyền hay một số lý do khác... Do đó, FDA nhận định rằng không thể khẳng định được chính xác một đối tượng nào đó sẽ có thể gặp phải những nguy cơ rủi ro như trên khi dùng Copiktra./.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/fda-drug-safety-podcasts/fda-warns-about-possible-increased-risk-death-and-serious-side-effects-cancer-drug-copiktra>

**Người duyệt**

**TS. Hà Hải Anh**

**Người dịch**

**ThS. Võ Thị Bích Liên**