**FDA chấp thuận điều trị mới cho người lớn bị chứng đau nửa đầu**

**Được phê duyệt:** Ngày 23 tháng 12 năm 2019

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ hôm nay đã phê duyệt các viên thuốc Ubrelvy (ubrogepant) trong điều trị đau nửa đầu cấp tính (ngay lập tức) có hoặc không có hào quang (một hiện tượng cảm giác hoặc rối loạn thị giác) ở người lớn. Ubrelvy không được chỉ định để điều trị dự phòng chứng đau nửa đầu. Đây là loại thuốc đầu tiên trong nhóm thuốc đối kháng thụ thể peptide liên quan đến gen calcitonin được phê chuẩn để điều trị chứng đau nửa đầu cấp tính.

Billy Mignine là một tình trạng vô hiệu hóa thường ảnh hưởng đến khoảng 37 triệu người ở Hoa Kỳ, ông Billy Dunn, MD, giám đốc của Văn phòng Khoa học Thần kinh thuộc Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Thuốc của FDA cho biết. Một loại thuốc Ubrelvy đại diện cho một lựa chọn mới quan trọng trong điều trị đau nửa đầu cấp tính ở người lớn, vì đây là loại thuốc đầu tiên trong nhóm được phê duyệt cho chỉ định này. FDA vui lòng phê duyệt một phương pháp điều trị mới cho bệnh nhân mắc chứng đau nửa đầu và sẽ tiếp tục hợp tác với các bên liên quan để thúc đẩy sự phát triển của các liệu pháp trị đau nửa đầu an toàn và hiệu quả.

Cơn đau nửa đầu thường được mô tả là cơn đau nhói hoặc đau dữ dội ở một vùng trên đầu. Các triệu chứng khác bao gồm buồn nôn và / hoặc nôn và nhạy cảm với ánh sáng và âm thanh. Khoảng một phần ba số người bị chứng đau nửa đầu cũng trải qua hào quang ngay trước khi bị đau nửa đầu. Một hào quang có thể xuất hiện dưới dạng đèn nhấp nháy, đường zig-zag hoặc mất thị lực tạm thời. Chứng đau nửa đầu thường có thể được kích hoạt bởi các yếu tố khác nhau bao gồm căng thẳng, thay đổi hormone, đèn sáng hoặc nhấp nháy, thiếu thức ăn hoặc giấc ngủ và chế độ ăn uống. Chứng đau nửa đầu phổ biến gấp ba lần ở phụ nữ so với nam giới và ảnh hưởng đến hơn 10% số người trên toàn thế giới.

Hiệu quả của Ubrelvy trong điều trị đau nửa đầu cấp tính đã được chứng minh trong hai thử nghiệm ngẫu nhiên, mù đôi, kiểm soát giả dược. Trong các nghiên cứu này, 1.439 bệnh nhân trưởng thành có tiền sử đau nửa đầu, có và không có hào quang, đã nhận được liều Ubrelvy được phê duyệt để điều trị chứng đau nửa đầu đang diễn ra. Trong cả hai nghiên cứu, tỷ lệ bệnh nhân đạt được tự do đau hai giờ sau khi điều trị (được định nghĩa là giảm mức độ nghiêm trọng của cơn đau từ đau vừa hoặc nặng đến không đau) và triệu chứng đau nửa đầu khó chịu nhất (buồn nôn, nhạy cảm với ánh sáng hoặc nhạy cảm với âm thanh) đã dừng hai giờ sau khi điều trị lớn hơn đáng kể ở những bệnh nhân dùng Ubrelvy ở tất cả các liều so với những người dùng giả dược. Bệnh nhân được phép điều trị chứng đau nửa đầu cấp tính thông thường ít nhất hai giờ sau khi uống Ubrelvy.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất mà bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng báo cáo là buồn nôn, mệt mỏi và khô miệng. Ubrelvy chống chỉ định phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh.

FDA đã chấp thuận Ubrelvy cho Allergan USA, Inc.

FDA, một cơ quan thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ, bảo vệ sức khỏe cộng đồng bằng cách đảm bảo sự an toàn, hiệu quả và bảo mật của thuốc cho người và thú y, vắc-xin và các sản phẩm sinh học khác cho người và các thiết bị y tế. Cơ quan này cũng chịu trách nhiệm về sự an toàn và an ninh của nguồn cung cấp thực phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm bổ sung, các sản phẩm phát ra bức xạ điện tử và điều tiết các sản phẩm thuốc lá của quốc gia chúng ta.

Người dịch: Vương Thị Hà Nguyên.