



ترجمه: دکتر فرزین هادی زاده
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سازه‌ها مجاز شناخته شد. عفونت‌های ناشی از انتروکوکوس فاسیوم و MRSA در بیماران بستری و بیماران با سیستم ایمنی تضعیف شده یک مشکل ویژه می‌باشد. این ارگانیزم‌ها اغلب در برابر چندین آنتی بیوتیک مقاوم هستند. برای سال‌های متمادی وانکومایسین به عنوان آخرین چاره در درمان این عفونت‌ها استفاده می‌گردید. در سال ۱۹۸۹، نخستین نمونه انتروکوکوس فاسیوم مقاوم به وانکومایسین (VREF) در آمریکا گزارش شد. از آن زمان تاکنون، میزان وقوع عفونت‌های VREF افزایش یافته، همچنین افزایش نگران‌کننده‌ای

سازمان دارو و غذای آمریکا (FDA)، زیوکس (لینزولید) نخستین داروی ضد باکتری از یک دسته جدید برای درمان عفونت‌های ناشی از انتروکوکوس فاسیوم مقاوم به وانکومایسین (VREF)، شامل مواردی با عفونت جریان خون را تصویب کرد. زیوکس برای درمان ذات‌الریه بیمارستانی و عفونت‌های پیچیده بیمارستانی پوست و سازه‌های آن، شامل موارد ناشی از استافیلوکوک اورئوس مقاوم به متی‌سیلین (MRSA) نیز مجوز دریافت نمود. مصرف این دارو برای درمان ذات‌الریه غیر بیمارستانی و عفونت‌های غیر بیمارستانی پیچیده پوست و

درمیزان وقوع عفونت‌های MRSA به وجود آمده است. روش‌های درمانی محدودی برای این بیماران در دسترس می‌باشد.

زیوکس اولین دارو از یک دسته جدید از داروهای صنعتی یعنی اکسازولیدینون‌ها است که در ایالات متحده و جهان اجازه مصرف پیدا کرده و نخستین دارویی می‌باشد که ظرف ۴۰ سال گذشته برای درمان عفونت‌های MRSA وارد بازار دارویی آمریکا شده است.

تصویب زیوکس بر اساس آزمون‌های کنترل شده بالینی می‌باشد که بیش از ۴۰۰۰ بیمار را پوشش می‌دهد. تصویب آن برای عفونت‌های VREF بر پایه یک مطالعه مقایسه دوز است که در آن ۱۴۵ بیمار با زیوکس (۶۰۰ میلی گرم یا ۲۰۰ میلی گرم) هر ۱۲ ساعت برای عفونت‌های VREF درمان شدند. انواع عفونت‌های VREF که بررسی گردیدند، شامل عفونت‌های داخل شکم، عفونت‌های پیچیده پوست و سازه‌های آن، عفونت‌های مجرای ادراری و باکتریایی با منشا ناشناخته بودند. میزان درمان برای زیوکس در دوز بالا ۶۷ درصد و در دوز پایین ۵۲ درصد بود. زیوکس همچنین به اندازه وانکومایسین برای درمان ذات‌الریه بیمارستانی شامل موارد ناشی از MRSA، در یک آزمون بالینی کنترل گردیده، مشتمل بر حدود ۴۰۰ بیمار مؤثر شناخته شد. تصویب آن برای عفونت‌های پیچیده بافت نرم و پوست شامل موارد ناشی از MRSA، بر اساس یک آزمون بالینی کنترل گردیده بر روی تقریباً ۸۰۰ بیمار با اگزسپلین / کلوزسیلین مقایسه شد. اطلاعات بیشتر در زمینه کاربرد لیزولید در درمان عفونت‌های بیمارستانی پوست و سازه‌های آن و پنومونی بیمارستانی ناشی از MRSA از یک مطالعه

به دست آمده که در آن لیزولید با وانکومایسین مقایسه شد.

متداول‌ترین عارضه جانبی گزارش گردیده ناشی از زیوکس در مطالعات بالینی سردرد، تبوع، اسهال و استفراغ می‌باشد. مهم‌ترین نشانه در بررسی آزمایشگاهی، کاهش شمارش پلاکت‌ها بود.

زیوکس ممکن است با پاره‌ای داروهای دیگر شامل داروهای OTC سرماخوردگی که محتوی پسودوافدرین یا فنیل پروپانول آمین هستند و سبب افزایش فشار خون می‌شوند، تداخل پیدا کند و سبب افزایش فشار خون گردد. بیمارانی که زیوکس دریافت می‌کنند باید پزشک را در صورت مصرف داروهای مزبور آگاه کنند.

به دلیل ملاحظات ناشی از استفاده نادرست آنتی‌بیوتیک‌ها که منجر به افزایش تعداد ارگانیزم‌های مقاوم می‌شود، پزشکان باید قبل از شروع درمان با زیوکس در بیمارانی که بستری نیستند، روش‌های جایگزین را با دقت در نظر بگیرند.

تصویب FDA به دنبال توصیه نامه کمیته مشورتی داروهای ضد عفونت انجام گردید. توصیه نامه آنها برای تصویب این موارد، براساس نتایج مطالعات بالینی می‌باشد که در گردهمایی کمیته در ۲۴ مارس ۲۰۰۰ ارائه گردید.

منبع:

Internet FDA TALK PAPER, April 18, 2000, <http://www.fda.gov/bbs/topics/ANAWERS/ANS01010.html>.