

تأییدهای دارویی جدید توسط FDA

ترجمه: دکتر گیتی حاجبی

گروه بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ تأیید: April ۲۳، ۲۰۲۰

برای درمان: پروفیلاکسی مننژیت منگوکوکی
MenQuadfi واکسن کونژوگه منگوکوک
(گروه‌های A، C، Y، W) یک واکسن MenACWY
است که برای ایمن‌سازی فعال برای پیشگیری
از بیماری تهاجمی منگوکوکی ناشی از نایسریا
مننژیتیس سروگروپ‌های A، C، W، Y در افراد ۲
سال و بالاتر به کار می‌رود.

■ Trodelvy (sacituzumab govitecan- hziy)

(تزریقی hziy)

کمپانی: Immunomedics, Inc.

تاریخ تأیید: April ۲۲، ۲۰۲۰

برای درمان: کانسر سینه

Trodelvy (sacituzumab govitecan- hziy)

ترکیب آنتی‌بادی trop-2-directed و مهارکننده
توپوایزومراز برای درمان بیماران مبتلا به سرطان
سینه متاستاتیک تریپل - منفی (mTNBC) از قبل
تحت درمان است.

داروهای زیر اخیراً توسط FDA مورد تأیید قرار
گرفته‌اند، که شامل داروهای تازه تأیید شده و
کاربردهای جدید برای داروهای قبلاً تأیید شده
می‌باشد.

■ Ongentys (opicapone) کپسول

کمپانی: Neurocrine Biosciences, Inc.

تاریخ تأیید: April ۲۴، ۲۰۲۰

برای درمان: بیماری پارکینسون

Ongentys (opicapone) یک مهارکننده

کاتکل - او - متیل ترانسفراز (COMT) است
که به عنوان درمان کمکی به لوودوپا/کربی‌دوپا
در بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون (PD)
که اپیزودهای «off» را تجربه می‌کنند به کار
می‌رود.

■ MenQuadfi {واکسن کونژوگه منگوکوک

(گروه‌های A، C، Y، W) تزریقی

کمپانی: سانوفی

■ **Jelmyto (mitomycin) برای**

■ **محلول Pyelocalyceal**

کمپانی: UroGen Pharma Ltd.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱۵ April

برای درمان: کارسینوم اوروتلیال

Jelmyto (mitomycin) یک فرمول جدید از میتومایسین دارویی مصوب آلکیله کننده برای درمان بیماران مبتلا به سرطان اوروتلیال درجه پایین مجرای فوقانی (LG-UTUC) است.

■ **Koselugo (selumetinib) کپسول**

کمپانی: AstraZeneca and Merck

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱۰ April

برای درمان: نورو فیبروماتوز تیپ ۱

Koselugo (selumetinib) یک مهارکننده پروتئین کیناز فعال شده با میتوز کینازهای ۱ و ۲ (MEK 1/2) است که برای درمان کودکان ۲ سال و بالاتر مبتلا به نورو فیبروماتوز تیپ ۱ (NF1) که دارای نورو فیبروم پلکسی فرم (PN) علامت دار، لاعلاج هستند به کار می رود.

■ **Sevenfact (فاکتور انعقاد VIIa) (نوترکیب)**

■ **(jncw) تزریقی**

کمپانی: HEMA Biologics, LLC

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱ April

برای درمان: هموفیلی A یا B با مهارکننده‌ها Sevenfact [فاکتور انعقاد VIIa (نوترکیب)- (jncw)] یک عامل انعقاد کنسانتره VIIa برای درمان و کنترل اپی زودهای خونریزی روی داده در افراد ۱۲ سال یا بالاتر مبتلا به هموفیلی A

■ **Tukysa (tucatinib) قرص**

کمپانی: Seattle Genetics, Inc.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱۷ April

برای درمان: سرطان سینه

Tukysa (tucatinib) یک مهارکننده کیناز است که در ترکیب با trastuzumab و capecitabine برای درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته غیر قابل رزکسیون یا متاستاتیک HER2-positive به کار می رود.

■ **Pemazyre (Pemigatinib) قرص**

کمپانی: Incyte Corporation

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱۷ April

برای درمان: کلانژیو کارسینوما

Pemazyre (Pemigatinib) یک مهارکننده گیرنده عامل رشد فیروبولاست (FGFR) انتخابی برای درمان کلانژیو کارسینوما لوکال پیشرفته یا متاستاتیک با FGFR2 fusions یا rearrangements، که توسط FDA به تصویب رسیده است.

■ **Emerphed (ephedrine sulfate) ■**

■ **تزریقی**

کمپانی: Nexus pharmaceuticals, Inc.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۱۷ April

برای درمان: هیپوتانسیون

Emerphed (ephedrine sulfate) یک فرمولاسیون آماده مصرف از افدرین عامل فشار مصوب است که برای هیپوتانسیون مهم بالینی که در جریان بیهوشی اتفاق می افتد، به کار می رود.

یا B با مهارکننده‌ها (آنتی‌بادی‌های خنثی‌کننده) است.

■ **Sarclisa (isatuximab- irfc) تزریقی**

کمپانی: Sanofi

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲ March

برای درمان: مولتیپل میلوما

Sarclisa (isatuximab- irfc) یک آنتی‌بادی سیتولیتیک CD38-directed در ترکیب با pomalidomide و دگزامتازون برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به مولتیپل میلوما است.

■ **Advil دو کاره (ایبوپروفن و استامینوفن)**

قرص

کمپانی: GlaxoSmithKline Consumer

Healthcare LP

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۸ February

برای درمان: درد

Advil دو کاره (ایبوپروفن و استامینوفن) یک ترکیب OTC مقدار مصرف ثابت از ایبوپروفن و استامینوفن (ماده فعال در تایلنول) برای تسکین درد است.

■ **Nurtec ODT (rimegepant) قرص**

بازشونده دهانی (OTD)

کمپانی: Biohaven Pharmaceutical Hold-

ing Company Ltd

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۷ February

برای درمان: میگرن

Nurtec ODT (Rimegepant) یک آنتاگونیست گیرنده پیتید و ابسته به ژن کلسیتونین (CGRP)، مقدار مصرف شده دهانی برای درمان حاد میگرن است.

■ **Zeposia (ozanimod) کپسول**

کمپانی: Bristol-Myers Squibb Company

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۵ March

برای درمان: مولتیپل اسکلروزیس

Zeposia (ozanimod) یک تعدیل‌کننده گیرنده اسفنگوزین ۱ - فسفات برای درمان اشکال عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (MS) است.

■ **Isturisa (osilodrostat) قرص**

کمپانی: Novartis Pharmaceuticals Cor-

poration

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۶ March

برای درمان: سندروم کوشینگ

Isturisa (osilodrostat) یک مهارکننده سنتز کورتیزول برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری کوشینگ است.

■ **Durysta (bimatoprost) ایمپلنت**

کمپانی: Alergan Plc

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۳ March

برای درمان: گلوکوما (زاویه باز) هیپرتانسیون داخل چشم

Durysta (bimatoprost) ایمپلنت یک آنالوگ پروستاگلاندین برای کاهش فشار داخل چشم (IOP) در بیماران مبتلا به گلوکوما با زاویه باز (OAG) یا هیپرتانسیون چشمی (OHT) است.

قلبی - عروقی آترواسکلروتیک شناخته شده که نیاز به پایین آمدن اضافی LDL-C دارند به کار می‌رود.

■ **Vyepti (eptinezumab-jjmr) تزریقی**

کمپانی: Lundbeck Inc.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۱ February

برای درمان: پیشگیری می‌گرن

Vyepti (eptinezumab-jjmr) یک

آنتاگونیست پپتید وابسته به ژن کلسیتونین برای پیشگیری از میگرن در بزرگسالان است.

■ **Anjeso (meloxicam) تزریقی**

کمپانی: Baudax Bio, Inc.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۰ February

برای درمان: درد

Anjeso (meloxicam) یک داروی ضدالتهاب

غیراستروئیدی (NSAID) تزریقی برای مصرف در

بزرگسالان برای مدیریت درد متوسط تا شدید، تنها

یا در ترکیب با آنالژزیک‌های غیر NSAID است.

■ **Nexlizet (bempedoic acid & ezetimibe) قرص**

کمپانی: Esperion Therapeutics

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۶ February

برای درمان: هیپرکلسترولمی فAMILI هتروزایگوت

Nexlizet (bempedoic acid & ezetimibe)

یک مهارکننده آدنوزین تری فسفات سیترات لیا

(ACL) و یک مهارکننده جذب کلسترول است

که به‌عنوان مکمل رژیم غذایی و استاتین‌تراپی

با حداکثر تحمل برای درمان بزرگسالان مبتلا

به هیپرکلسترولمی فAMILI هتروزایگوت یا بیماری

قلبی - عروقی آترواسکلروتیک شناخته شده که نیاز

به پایین آمدن اضافی LDL-C دارند به کار می‌رود.

■ **Barhemsys (amisulpride) تزریقی**

کمپانی: Acacia Pharma

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۶ February

برای درمان: تهوع /استفراغ - بعد از عمل

Barhemsys (amisulpride) یک آنتاگونیست

دوپامین - ۲ (D2) برای مدیریت تهوع /استفراغ

- بعد از عمل (PONV) است.

■ **Nexletol (bempedoic acid) قرص**

کمپانی: Esperion Therapeutics, Inc.

تاریخ تأیید: ۲۰۲۰، ۲۱ February

برای درمان: هیپرکلسترولمی فAMILI هتروزایگوت

Nexletol (bempedoic acid) یک مهارکننده

کلاس اول آدنوزین تری فسفات سیترات

لیاز (ACL) برای درمان بزرگسالان مبتلا به

هیپرکلسترولمی فAMILI هتروزایگوت یا بیماری

منابع

New Drug Approvals - Drugs.com
www.drugs.com › News › New Drugs