

# مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

فعلی موجود در بازار است؟

\*\*\*

Xenical با نام تجاری Orlistat به عنوان داروی ضد چاقی چندان در بازار موفق عمل نکرده و شرکت روش به منظور بازگردان سرمایه گذاری انجام شده در پی اخذ تاییدیه کاربردهای جدید برای این دارو است. اخیراً شرکت روش از FDA تقاضا نموده تا مصرف Orlistat به عنوان عامل بهبود کنترل قند در بیماران چاق مبتلا به دیابت نوع ۲ را تایید کند. شرکت روش تجویز Orlistat را در ترکیب با سایر داروهای پایین آورنده قند خون پیشنهاد کرده است.

\*\*\*

در فوریه سال ۲۰۰۱، سازمان FDA آمریکا

شرکت AHP (American Home Product) که از بزرگترین تولیدکنندگان دارویی آمریکاست دارویی دارد به نام Dimetapp که به صورت OTC برای درمان علائم سرماخوردگی کودکان به کار می‌رود. مرگ ناگهانی یک کودک ۱۰ ساله در پورتلند آمریکا به علت مصرف این دارو موجب شد که والدین این کودک بر علیه شرکت AHP به دادگاه شکایت کرده و طلب ۴۱ میلیون دلار خسارت کنند. والدین کودک متعرض مدعی هستند که روی بسته‌بندی دارو هیچ‌گونه هشدار مبنی بر احتمال بروز سکت (علت فوت کودک) نوشته نشده است.

\*\*\*

آیا می‌دانید مهمترین علت این که تعدادی زیادی از بیماران ایدزی درمان با داروهای ضد ویروسی را ادامه نمی‌دهند صدمات کبدی شدید ناشی از داروهای ضد ویروسی قوی و مؤثر



داروی Foradil (Formoterol fumarate) را برای درمان نگهدارنده بیماران مبتلا به آسم مورد تایید قرار داد و شرکت سازنده، نوارتیس، نیز بلافاصله آن را در بازار آمریکا عرضه کرد. Foradil یک گشادکننده سریع‌الاث‌ر و در عین حال طولانی اثر برونشی است.

\*\*\*

شرکت گلاکسو اسمیت‌کلاین در پی آن است که با ارایه مدارک جدید و بیشتر FDA را متقاعد کند تا دوباره داروی Lotronex به بازار مصرف آمریکا برگردد. این دارو که در ابتدا عرضه به عنوان یک فرآورده برجسته در درمان امراض گوارشی مصرف می‌شد اواخر سال گذشته میلادی به علت بروز عوارض نادر و کشنده از بازار مصرف جمع‌آوری گردید.

\*\*\*

در ماه مه سال ۲۰۰۱، قاضی دادگاهی در آمریکا شکایتی را بر علیه شرکت فایزر آمریکا به جریان انداخت. طی این شکایت قاضی اعلام کرد مصرف دُز بالای داروی Zoloft ساخت فایزر موجب بروز جنون آنی در مرد بازنشسته‌ای شده و وی همسر ۵۰ ساله خود را خفه کرده است. فایزر که بروز چنین حالتی را در اطلاعات مربوط به دارو ثبت نکرده است در تلاش است تا به هر صورت ممکن از این داروی پرفروش ضدافسردگی خود دفاع کند.

\*\*\*

چاپ یک مقاله در یکی از شماره‌های ماه مه نشریه نیویورک تایمز موجب بروز درگیری لفظی و قلمی بین دو گروه از شرکت‌های داروسازی آمریکایی شده است. در این مقاله به عوارض قلبی و کلیوی داروهای جدید درمان آرت‌ریت روماتوئید که به مهارکننده‌های Cox-2 معروفند اشاره شده است. پس از انتشار این مقاله دو شرکت بزرگ فارماسیا و فایزر که Celecoxib با نام تجاری Celebrex را در بازار دارند اطلاعاتی منتشر کردند و ضمن دفاع از داروی پرفروش خود متذکر شدند که به علت اختلافات ساختمانی بین Celecoxib و داروی رقیب آن یعنی Refecoxib داروی آنها از سلامت بیشتری برخوردار بوده و عوارض قلبی و کلیوی چندانی ندارد. این اعلامیه برای شرکت مرک آمریکا که سازنده Refecoxib با نام تجاری Vioxx است بسیار گران تمام شده و این شرکت در دفاع از داروی خود اعلام کرد که داروی Vioxx در سال ۱۹۹۹ و پس از انجام مطالعات انسانی بر روی ۴۰۰۰ بیمار به تایید FDA رسیده و فاقد عوارض حاد مورد اشاره گروه رقیب است. دلیل این مدعا نیز ۳۳ میلیون نسخه‌ای است که طی این چند سال در آمریکا برای تجویز Vioxx نوشته شده است.

\*\*\*

بالاخره چند ماه قبل گروهی از دانشمندان ایتالیایی از سیدنافیل یا Viagra در یک طرح مطالعاتی در خانم‌ها استفاده کردند. جالب این که نتایج اولیه نشانه کارآیی

مشابه Viagra در بهبود رفتار جنسی خانم‌ها همانند آقایان است. مطالعات انجام شده دیگر نشان داده‌اند که Viagra در صورت تزریق درون وریدی از طریق افزایش برون ده قلب و کاهش مقاومت عروقی موجب گشادی عروق ریوی می‌شود. در صورت اثبات قطعی کارایی دارو و تایید آن در درمان فشارخون ریوی در آینده تعدادی از بیماران از دو اثر درمانی هم زمان بهره‌مند خواهند شد.

\*\*\*

رشد بازار جهانی پروتئین‌های درمانی (Therapeutic Proteins) که بخش قابل توجهی از آن در بدنسازی و پرورش ورزشکاران استفاده می‌شود به طور قابل توجهی بیشتر از سایر گروه‌های دارویی بوده است، بازار جهانی این پروتئین‌ها در سال ۱۹۹۸ حدود ۱۶/۶ میلیارد دلار بوده که با رشدی معادل ۲۱/۱ درصد در سال ۲۰۰۱ به ۲۰/۱ میلیارد دلار رسیده و انتظار می‌رود با حفظ روند صعودی رشد در سال ۲۰۰۵ به ۲۲/۵ میلیارد دلار برسد.

\*\*\*

با قطعی شدن خرید ۲۰ درصد سهام شرکت روش توسط شرکت نوارتیس به مبلغ ۱/۹۵ میلیارد دلار احتمال بهم پیوستن این دو رقیب سوئیسی و تشکیل یک شرکت جدید افزایش یافته است.

\*\*\*

ارزیابی متخصصان نشان می‌دهد که ده‌ها داروی جدید ضد سرطان جدید که در انتظار تایید FDA قرار دارند بازاری معادل ۲/۶ میلیارد دلار خواهند داشت. داروهای ضدسرطان زمینه‌ای مهم و قوی در مطالعات دارویی بوده و شرکت‌های بسیاری با سرمایه‌گذاری‌های قابل توجه در تلاشند تا داروهای موثرتر برای رفع این مشکل درمانی پیدا کنند.

\*\*\*

FDA آمریکا در ماه مه سال جاری میلادی (۲۰۰۱) به طور کتبی به شرکت Biogen اخطار داد. این اخطار در مورد تنها داروی موجود در بازار شرکت مذکور یعنی Avonex بوده و علت آن نیز انجام تبلیغات گمراه‌کننده در زمینه کارایی Avonex در درمان مالتیپل اسکلروزیس بوده است. برابر اعلام FDA شرکت Biogen حداقل در ۱۶ مورد تبلیغاتی از اطلاعات نادرست و گمراه‌کننده استفاده کرده است. Avonex پرفروش‌ترین داروی درمان مالتیپل اسکلروزیس در سال ۲۰۰۰ با فروشی معادل ۷۶۱ میلیون دلار بوده است.

\*\*\*

شرکت نوارتیس سوئیس بنا به درخواست FDA و به منظور جلوگیری از هرگونه اشتباه احتمالی پذیرفته است تا نام تجاری داروی جدید ضدسرطان خود یعنی Glivec را به Gleevec تغییر دهد. به راستی که حساسیت‌های نظارتی FDA شامل کلیه موارد و

جوانب مربوط به هر دارو می‌شود.

\*\*\*

افزایش وزن ناشی از مصرف این دارو می‌باشد. برای کاهش این عارضه تجویز دو بار در روز ۳۰۰ میلی‌گرم Nizatidine که در درمان زخم‌های گوارشی تجویز می‌گردد، توصیه شده است. البته میزان کارایی Nizatidine حدود ۵۰ درصد است.

\*\*\*

موفقیت ویاگرا در بازار جهانی شرکت‌های داروسازی دیگر را نیز ترغیب کرده است تا در این زمینه فعال شوند به دنبال بایر آلمان، شرکت ال‌ای لیلی آمریکا نیز داروی Cialis را در حال ثبت دارد که یک مهارکننده PDES است و گزارشات اولیه در مورد مطالعات بالینی انجام شده بر روی آن نشان می‌دهند که برخلاف ویاگرا اثرات آن تا ۲۴ ساعت دوام دارد.

\*\*\*

شرکت آسترا-زنکا برای جلوگیری از ورود رقبای ژنریک به بازار مصرف امپرازول و حفظ داروی Prilosec دست به هر اقدامی زده است. از تغییر در فرمولاسیون تا تغییر در ساختمان شیمیایی و اخیراً آرایه اطلاعات و درخواست ثبت کاربرد آن در کودکان. نتیجه این اقدامات تصمیم FDA به تعویق عرضه اشکال ژنریک به مدت ۶ ماه بوده است.

\*\*\*

شرکت فرانسوی - آلمانی آونتیس در اواسط سال ۲۰۰۱ اعلام کرد که به منظور کمک به کشورهای فقیر آفریقایی در مبارزه با بیماری خواب (Sleeping sickness) داروهای مورد نیاز برای درمان مبتلایان را به رایگان تامین خواهد کرد.

\*\*\*

FDA اولین داروی خوراکی برای درمان سرطان روده به نام ژنریک Capecitabine و نام تجاری Xelodao را تایید کرده است. این دارو ساخت شرکت روش سوئیس است. سرطان روده دومین عامل مرگ و میر ناشی از سرطان در آمریکا می‌باشد.

\*\*\*

FDA آمریکا هم چنین داروی Moxifloxacin ساخت بایر آلمان با نام تجاری Avelox را تایید کرده است که دومین آنتی‌بیوتیک فلورکینولونی است که به صورت روزانه یک بار تجویز می‌شود.

\*\*\*

میلیون‌ها نفر در جهان از داروی Olanzapine برای درمان اسکیزوفرنی استفاده می‌کنند. مشکل عمده ۵۰ درصد این بیماران