

1. ΒΡΕΤΑΝΙΚΟ ΟΧΙΣΕ ΝΕΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΓΙΑ ΤΟ ΑΛΤΣΧΑΙΜΕΡ

Μέσο: ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΗ

Ημ. Έκδοσης: . . . 24/10/2024 Ημ. Αποδελτίωσης: . . . 24/10/2024

Σελίδα: 10



Βρετανικό «όχι» σε νέο φάρμακο για το Αλτσχάιμερ

Το πειραματικό φάρμακο υπό την εμπορική ονομασία Kisunla, με δραστική ουσία τη δονανεμάμμη-azbt, του οποίου οι κλινικές δοκιμές είχαν δημιουργήσει ελπίδες κατά τους προηγούμενους μήνες, απέτυχε τελικά να κερδίσει την έγκριση του Εθνικού Οργανισμού Υγείας της Βρετανίας (NHS) και δεν θα λάβει τη χρηματοδότησή του. Η ειδηση έρχεται λίγο αφότου οι ίδιες Αρχές δήλωσαν πως το φάρμακο μπορεί να λάβει έγκριση για χρήση στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Πρόκειται για το δεύτερο φάρμακο που μπορεί να επιβραδύνει τη νόσο του Αλτσχάιμερ, το οποίο απορρίπτεται τους τελευταίους μήνες από το Εθνικό Ίδρυμα για την Υγεία και την Εξαιρετική Φροντίδα (NICE), το Σώμα του NHS που είναι επιφορτισμένο με τη δημοσίευση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη χρήση νέων φαρμάκων.

Το Kisunla, που κατασκευάζεται από την αμερικανική εταιρεία Eli Lilly, είναι ένα φάρμακο αντισωμάτων που καθυστερεί την επέκταση της νόσου όταν ακόμη βρίσκεται σε πρώιμα στάδια. Σε συνδυασμό με την έτερη θεραπεία με λεκανεμάμμη είχαν θεωρηθεί πολύ σημαντικές εξελίξεις στην έρευνα για το Αλτσχάιμερ, καθώς αμφότερα στοχεύουν σε μια γνωστή αιτία που προκαλεί τη νόσο και όχι απλώς στον περιορισμό των συμπτωμάτων αφού αυτή εμφανιστεί.

Σχολιάζοντας την απόφαση απόρριψης του Kisunla η Χέλεν Νάιτ, διευθύντρια αξιολόγησης φαρμάκων στο NICE, ανέφερε: «Για να εγκριθεί ένα φάρμακο για χρήση στο NHS πρέπει να προσφέρει πρόσθετα οφέλη στους ασθενείς, αλλά και να αποτελεί καλή χρήση των πόρων του NHS και των χρημάτων των φορολογουμένων.

Η επιτροπή μας εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, περιλαμβανομένων των οφελών για τους φροντιστές. Αν και το Kisunla μπορεί να επιβραδύνει τη γνωστική εξασθένηση για 4 έως 7 μήνες, τα οφέλη αυτά δεν επαρκούν για να δικαιολογήσουν το υψηλό κόστος του φαρμάκου για τον NHS. Η εκτίμηση για την αποτελεσματικότητα κόστους του Kisunla είναι πέντε έως έξι φορές πάνω από αυτό που θεωρείται αποδεκτό».

Παράλληλα, η κ. Νάιτ ανα-

λες θεραπείες υπό ανάπτυξη», αφήνοντας χώρο για μελλοντικές εξελίξεις.

Τον Αύγουστο, η λεκανεμάμμη εγκρίθηκε από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου (MHRA), καθιστώντας τη την πρώτη θεραπεία του είδους που αδειοδοτείται στη χώρα. Ωστόσο, το NICE έσπευσε να δηλώσει πως τα οφέλη της δεν είναι επαρκή για να δικαιολογήσουν το κόστος της και πρότεινε να μην κυκλοφορήσει ευρέως.

Αυτό προκάλεσε ανησυχίες ότι ενδέχεται να δημιουργηθεί ένα σύστημα «δύο ταχυτήτων» για τους ασθενείς με Αλτσχάιμερ – με όσους μπορούν να αντέξουν οικονομικά να προ-

Ο Εθνικός Οργανισμός Υγείας (NHS) δεν θα χρηματοδοτήσει το πειραματικό σκεύασμα Kisunla της Eli Lilly, με βάση τη δονανεμάμμη.

μηθούνται ιδιωτικά τα φάρμακα, ενώ οι υπόλοιποι, που εξαρτώνται από τον NHS, να μένουν χωρίς πρόσβαση.

Η δονανεμάμμη μειώνει τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης στον εγκέφαλο –βήτα αμυλοειδές– των ατόμων με Αλτσχάιμερ.

Οι κλινικές δοκιμές του Kisunla έδειξαν ότι μπορεί να επιβραδύνει την επιδείνωση της μνήμης και της σκέψης κατά περισσότερο από 20%. Επίσης, τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι μπορεί να περιορίσει προβλήματα σε καθημερινές λειτουργίες, όπως η οδήγηση, τα κόμμι και η διαχείριση χρημάτων, κατά 40%.

Παρ' όλα αυτά, η δονανεμάμμη χορηγείται μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης κάθε τέσσερις εβδομάδες και ενέχει τον κίνδυνο σοβαρών παρενεργειών, όπως πρήξιμο και αιμορραγίες στον εγκέφαλο, ενώ το NICE λέει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 18 μήνες και στη συνέχεια δεν είναι γνωστή η επίδρασή της.

Η δονανεμάμμη και η λεκανεμάμμη έχουν εγκριθεί για χρήση στις Ηνωμένες Πολιτείες, αν και η ευρωπαϊκή ρυθμιστική αρχή φαρμάκων απέρριψε τη λεκανεμάμμη προτού γίνει διαθέσιμη.

2. ΟΤΑΝ ΤΟ ΣΑΚΧΑΡΟ « ΧΤΥΠΑΕΙ » ΤΗΝ ΟΡΑΣΗ

Μέσο: ΤΑ ΝΕΑ

Ημ. Έκδοσης: . . . 24/10/2024 Ημ. Αποδελτίωσης: . . . 24/10/2024

Σελίδα: 44



30%
των ασθενών με
διαβήτη άνω των
40 ετών πάσχουν
από διαβητική
αμφιβλοπρωειδοπάθεια

12%
του ελληνικού
πληθυσμού
ζει με διαβήτη

1 στους 3
διαβητικούς
ασθενείς παραμένει
αρύθμιστος

2 έως 5
φορές περισσότερες
πιθανότητες
να παρουσιάσουν
καταράκτη έχουν
οι διαβητικοί

537 εκατ.
ασθενείς σε όλο τον κόσμο
πάσχουν από
τη συγκεκριμένη νόσο

και **ένας στους 11**
διαγιγνώσκεται
με σακχαρώδη διαβήτη
τύπου 2



Όταν το σάκχαρο «ΧΤΥΠΑΕΙ» την όραση

Η αυξημένη γλυκόζη στο αίμα αποτελεί κύρια αιτία πολλών, συχνών και σοβαρών οφθαλμοπαθειών, όπως δείχνει νέα έρευνα

Είναι διαπιστωμένο ότι αρκετοί ασθενείς με διαβήτη δεν ελέγχουν συστηματικά την υγεία των ματιών τους, παρότι η αυξημένη γλυκόζη (σάκχαρο) στο αίμα αποτελεί κύρια αιτία πολλών, συχνών και σοβαρών οφθαλμοπαθειών, όπως δείχνει (και) νέα έρευνα. Όμως, η αμέλεια αυτή μπορεί να στοιχίσει ακόμη και την όρασή τους, με τους ειδικούς να εφιστούν την προσοχή σε εκείνα τα άτομα που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο.

Αναλυτικότερα, επιστήμονες από το Πανεπιστήμιο Thomas Jefferson και το Οφθαλμολογικό Νοσοκομείο Wills στη Φιλαδέλφεια των ΗΠΑ παρακολούθησαν επί τέσσερα χρόνια σχεδόν 2.000 διαβητικούς ασθενείς, διαπιστώνοντας ότι μόλις το 42% παρέμεναν πιστοί και ακολουθούσαν με συνέπεια τις συστάσεις για επίτοιες προληπτικές οφθαλμολογικές εξετάσεις.

Ενα ακόμη ιδιαίτερα ενδιαφέρον συμπέρασμα που προέκυψε

από την ίδια έρευνα είναι ότι η συμμόρφωση με αυτή τη σύσταση παρατηρήθηκε κυρίως σε όσους είχαν ήδη μέτριο προς σοβαρό οφθαλμολογικό πρόβλημα λόγω του σακχάρου τους. Οι ασθενείς αυτοί είχαν 86% μεγαλύτερη πιθανότητα να πηγαίνουν τακτικά στον οφθαλμίατρο, συγκριτικά με όσους είχαν ακόμα ήπια προβλήματα όρασης.

«Τα ευρήματα αυτά είναι πολύ ανησυχητικά γιατί τα μάτια είναι ιδιαίτερα ευάλωτα στη γλυκόζη αίματος. Δεν είναι τυχαίο ότι μερικές φορές οι διαβητικοί ασθενείς βλέπουν θολά για λίγες μέρες ή εβδομάδες όταν αλλάζουν τη φαρμακευτική αγωγή τους. Η υψηλή γλυκόζη μπορεί να αλλάξει τα επίπεδα των υγρών ή να προκαλέσει οίδημα (πρήξιμο) στους ιστούς των ματιών που συμβάλλουν στην εστίαση του φωτός, με συνέπεια να θολώνει προσωρινά η όραση. Αυτού του είδους η επίπτωση υποχωρεί όταν τα επίπεδα της γλυκό-

ζης ομαλοποιηθούν», αναφέρει ο δρ Αναστάσιος-Ι. Κανελλόπουλος, MD, χειρουργός-οφθαλμίατρος και καθηγητής Οφθαλμολογίας του Πανεπιστημίου της Νέας Υόρκης.

Όταν, όμως, το αυξημένο σάκχαρο δεν ρυθμίζεται καλά και παραμένει σε υψηλά επίπεδα, προκαλεί με την πάροδο του χρόνου βλάβες στα λεπτά αιμοφόρα αγγεία του οπίσθιου τμήματος των ματιών (αμφιβλοπρωειδής χιτώνας). Αυτού του είδους οι βλάβες μπορεί να αρχίσουν ακόμα και στους ανθρώπους με επίμονο προδιαβήτη – μια κατάσταση όπου τα επίπεδα του σακχάρου τους είναι μεν υψηλά, αλλά όχι ακόμα τόσο πολύ ώστε να διαγνωστεί σακχαρώδης διαβήτης.

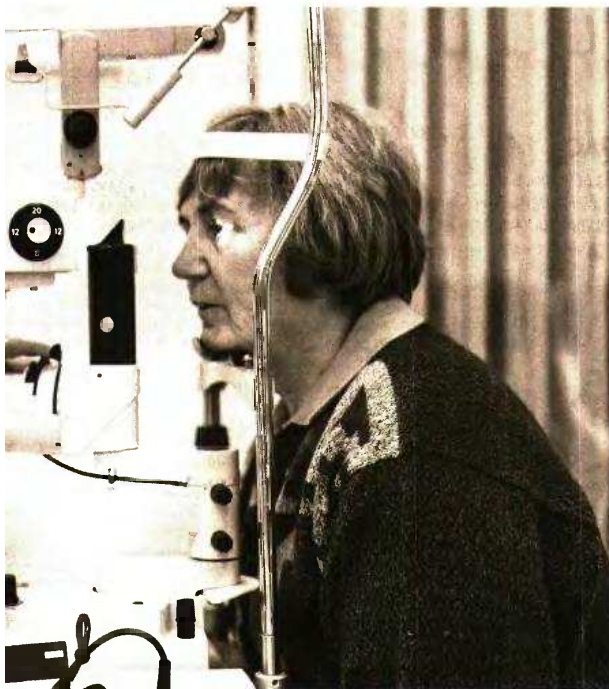
ΟΙ ΒΛΑΒΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙ. Σε γενικές γραμμές, όσο περισσότερο καιρό έχει κανείς σάκχαρο υψηλότερο από το φυσιολογικό, τόσο πιθανότερο είναι να παρουσιάσει βλάβες στα αγγεία των ματιών του. «Οι βλάβες αυτές μπορεί να οδη-

2. ΟΤΑΝ ΤΟ ΣΑΚΧΑΡΟ « ΧΤΥΠΑΕΙ » ΤΗΝ ΟΡΑΣΗ

Μέσο: ΤΑ ΝΕΑ

Ημ. Έκδοσης: . . . 24/10/2024 Ημ. Αποδελτίωσης: . . . 24/10/2024

Σελίδα: 45



Οι οφθαλμοπάθειες είναι η διαβητική αμφιβλπστροειδοπάθεια, το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα

να τον παρουσιάσουν, σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό χωρίς πρόβλημα σακχάρου. Είναι επίσης πιθανό να τον εκδηλώσουν σε νεότερη ηλικία, καθώς και να εξελιχθεί πιο γρήγορα. Επιπρόσθετα, διατρέχουν σχεδόν διπλάσιο κίνδυνο να παρουσιάσουν γλαύκωμα, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε βλάβες στο οπτικό νεύρο.

«Στα άτομα που δεν κάνουν τακτικά προληπτικές εξετάσεις, ο διαβητικός μπορεί να αναπτύσσει για χρόνια χωρίς να τον αντιληφθούν, διότι είναι ασυμπτωματικός. Γι' αυτόν τον λόγο πολλοί διαβητικοί ασθενείς έχουν ήδη αμφιβλπστροειδοπάθεια την εποχή που μαθαίνουν για το σάκχαρό τους. Εκτός από αυτούς, αυξημένο κίνδυνο να την εκδηλώσουν διατρέχουν οι διαβητικοί με φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο (αρρυθμιστο σάκχαρο) και με αρρυθμιστη υπέρταση, υψηλή χοληστερόλη ή/και κάπνισμα. Όλοι αυτοί οι παράγοντες αυξάνουν τον κίνδυνο για διαβητική νόσο των ματιών», προσθέτει ο Αναστάσιος-Ι. Κανελλόπουλος.

Όσον αφορά τον κίνδυνο απώλειας όρασης ή και τύφλωσης, απειλεί περισσότερο τους ηλικιωμένους με σακχαρώδη διαβήτη.

γίσει σε διαφυγή υγρού από τα αγγεία, οίδημα, δημιουργία νέων πιο αδύναμων αιμοφόρων αγγείων ή και σε αιμορραγία που οδηγεί στη δημιουργία ουλών ή στην ανάπτυξη επικίνδυνα υψηλής ενδοφθάλμιας πίεσης. Όλα αυτά είναι τα χαρακτηριστικά τεσσάρων οφθαλμοπαθειών που παρατηρούνται στους διαβητικούς ασθενείς», εξηγεί ο Αναστάσιος-Ι. Κανελλόπουλος.

Οι οφθαλμοπάθειες αυτές είναι η διαβητική αμφιβλπστροειδοπάθεια, το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας, ο καταρράκτης και το γλαύκωμα.

Από διαβητική αμφιβλπστροειδοπάθεια πάσχει περίπου ένας στους τρεις ασθενείς με διαβήτη άνω των 40 ετών. «Αποτελεί τη συχνότερη αιτία απώλειας της όρασης στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Ωστόσο η έκβασή της εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τον προληπτικό έλεγχο της όρασης και τη ρύθμιση του σακχάρου. Η έγκαιρη διάγνωση μπορεί να μειώσει κατά 95% την πιθανότητα τύφλωσης», τονίζει ο καθηγητής.

Το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας εκδηλώνεται στο μεσαίο τμήμα του αμφιβλπστροειδούς χιτώνα του ματιού: την ωχρά κηλίδα. Το τμήμα αυτό είναι υπεύθυνο για την κεντρική όραση (π.χ. για να διαβάσουμε, να οδηγήσουμε, να αναγνωρίζουμε πρόσωπα). Το διαβητικό οίδημα συνήθως αναπτύσσεται σε ασθενείς που έχουν ήδη διαβητική αμφιβλπστροειδοπάθεια.

Όσον αφορά τον καταρράκτη, οι διαβητικοί ασθενείς έχουν 2 έως 5 φορές περισσότερες πιθανότητες



Η έγκαιρη διάγνωση μπορεί να μειώσει κατά 95% την πιθανότητα τύφλωσης, τονίζει ο καθηγητής Αναστάσιος - Ι. Κανελλόπουλος

Οφθαλμολογικά προβλήματα στην εγκυμοσύνη

Ειδική κατηγορία αποτελούν οι έγκυοι. Οι γυναίκες που πάσχουν από σακχαρώδη διαβήτη πριν μείνουν έγκυοι, μπορεί να αναπτύξουν γρήγορα οφθαλμολογικά προβλήματα στην εγκυμοσύνη. Αν ήδη είχαν διαβητική αμφιβλπστροειδοπάθεια, αυτή μπορεί να επιδεινωθεί. Και αυτό επειδή οι φυσιολογικές αλλαγές που συμβαίνουν στο σώμα για να υποστηριχθεί το έμβρυο, επιβαρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία στα μάτια.

Αντιθέτως, ο διαβητικός κύησης ο οποίος δεν προϋπήρχε, αλλά εμφανίστηκε στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνήθως δεν επιβαρύνει άμεσα την όραση. «Ο καλύτερος τρόπος για να προστατευτεί η όραση από τις επιπτώσεις της παθολογικά αυξημένης γλυκόζης (σακχάρου) είναι ο καλός γλυκαιμικός έλεγχος και ο προληπτικός έλεγχος της όρασης μία φορά τον χρόνο. Απαραίτητο είναι ακόμα να ρυθμίζουν οι διαβητικοί ασθενείς την αρτηριακή πίεση και τη χοληστερόλη τους και, αν καπνίζουν, να κόψουν το κάπνισμα. Αυτό που πρέπει να θυμούνται είναι ότι, όπως συμβαίνει με τον διαβήτη τους, έτσι και η αμφιβλπστροειδοπάθεια αρχικά αναπτύσσεται ύπουλα, χωρίς συμπτώματα. Όταν αυτά εμφανιστούν, οι βλάβες μπορεί να είναι ήδη εδραιωμένες και η αντιμετώπιση πιο δύσκολη», καταλήγει ο καθηγητής Κανελλόπουλος.