

stva, da dentalne bolezni povzročijo sistemsko vnetje in posledično tudi sproščanje C-reaktivnega proteina in interleukina 6, kar poviša tveganje za aterosklerozo. Drugi potencialni mehanizem je preko oralne mikrobiote, ki sprošča trimetilamin-N-oksidi, saj so povišane koncentracije te spojine prav tako povezane z aterosklerozo in srčnim popuščanjem. Mnogi bakterijski toksini iz ustne votline so povezani tudi s povišanimi krvnimi koncentracijami holesterola. Ustna higiena lahko zmanjša kronično vnetje in spremeni oralno mikrobioto, kar posledično zniža tveganje. Rezultati raziskave torej potrjujejo, da dobra ustna higiena in odsotnost dentalnih bolezni statistično značilno zmanjšujeta tveganje za pojav srčnega popuščanja.

Vir:

1. Huh Y, Yoo JE, Park SH, Han K, Kim SM, Park HS, et al. Association of Dental Diseases and Oral Hygiene Care With the Risk of Heart Failure in Patients With Type 2 Diabetes: A Nationwide Cohort Study. *J Am Heart Assoc.* 2023 Aug 15;12(16):e029207.

FDA JE ODOBRILO PRODAJO PRVE KONTRACIJSKE TABLETE BREZ RECEPTA

Melanie Jozić

FDA je v sredini julija 2023 odobrila tablete z norgestrelom pod registriranim imenom Opill kot kontracepcijsko sredstvo, ki ga lahko izdajajo brez recepta. Učinkovitost norgestrele so sicer potrdili že leta 1973, ko so učinkovino prvič odobrili pod imenom Ovrette za izdajo na recept. Za odobritev zdravila brez recepta pa FDA zahteva, da vlagatelj dokaže, da zdravilo varno in učinkovito uporabljajo potrošniki, ki se zanašajo le na označbe brez pomoči usposobljenega zdravstvenega delavca. Raziskave so dokazale, da so potrošniki na splošno dobro razumeli informacije in da je velik delež potrošnikov razumel navodila za uporabo. Nenačrtovana nosečnost je velik javnozdravstveni problem; raziskovalci ocenjujejo, da je več kot tretjina nosečnosti nenačrtovanih. Ocenjujejo tudi, da bi z večjo dostopnostjo kontracepcijskih sredstev brez recepta lahko znižali število nenačrtovanih nosečnosti za več kot 80 % in zmanjšali negativne posledice. Te lahko vključujejo manjšo verjetnost prejetja zgodnje prenatalne oskrbe in večje tveganje za prezgodnji porod, s čimer so povezani škodljivi učinki na zdravje novorojenčkov in njihov razvoj.

Ker gre za tablete, ki vsebujejo samo progestin in ne estrogena, je potrebno zdravilo Opill jemati vsak dan ob istem času (oz. maksimalno triurnem razmiku), saj je to pomembno za učinkovitost zdravila. Zdravila s karbamazepini, barbiturati, rifampini, efavirenzi, bosentani in zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo izvlečke šentjanževke, lahko medsebojno delujejo z zdravilom Opill, kar lahko vpliva na zmanjšano učinkovitost. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Opill so neredne krvavitve, glavoboli, omotica, slabost, povečan apetit, bolečine v trebuhu, krči in napihjenost. Odobritev daje pacientkam novo možnost nakupa peroralnega kontraceptiva v lekarnah, specializiranih trgovinah in na spletu. Načrtujejo, da bo podjetje Perrigo zdravilo na trg poslalo v začetku leta 2024.

Vir:

1. FDA, <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-nonprescription-daily-oral-contraceptive>, 13. 7. 2023. <https://edition.cnn.com/2023/07/13/health/fda-otc-birth-control-opill/index.html>, 13. 7. 2023. Perrigo, <https://investor.perrigo.com/2023-07-13-Perrigo-Announces-U-S-FDA-Approval-for-Opill-R-OTC-Daily-Oral-Contraceptive>, 13. 7. 2023.

ZDRAVILO ZA ZDRAVLJENJE PONOVLJENEGA ALI NEODZIVNEGA MULTIPLEGA MIELOMA

Eva Mlinar

Multipli mielom je agresiven in trenutno še neozdravljiv krvni rak. Je druga najpogostejša oblika krvnega raka in vsako leto prizadene okoli 176.000 ljudi po svetu, katerih približno polovica po diagnozi ne doživi več kot pet let (1). Potek bolezni se med bolniki razlikuje, vendar je njena ponovitev skoraj neizogibna. V večini primerov bolniki z multiplim mielomom med zdravljenjem prejmejo več kot štiri različne terapije. Glavni cilj razvoja novih in učinkovitejših zdravil je tako razviti zdravila, ki omogočajo dober nadzor bolezni in omogočajo daljšo življenjsko dobo bolnika. Eno takšnih je zdravilo proizvajalca Pfizer, Elrexfio, katerega pospešeno odobritev je 14. avgusta izdala FDA.

Elrexfio je namenjen za zdravljenje odraslih s ponovljenim ali neodzivnim multiplim mielomom (*relapsed or refractory multiple myeloma*, RRMM), ki so predhodno prejeli že vsaj

štiri terapije, med njimi zaviralce proteasomov, imunomodulator in monoklonsko protitelo proti CD38. Zdravilo apliciramo subkutano in predstavlja imunoterapijo z antigenom zorenja celic B (*B-cell maturation antigen*, BCMA) in proti CD3 usmerjenim bispecifičnim protitelesom (*CD3-directed bispecific antibody*). Mehanizem delovanja temelji na povezavi BCMA na mielomskih celicah in CD3 na celicah T ter s tem aktivaciji celic T, ki nato pobijejo mielomske celice. Raziskava, ki je omogočila odobritev zdravila, MagnetisMM-3 (NCT04649359), je pokazala pozitivne odzive med bolniki, ki so prejeli štiri ali več terapij pred zdravilom Elrexfio. Skupna stopnja odziva na zdravilo je bila 58-odstotna, pri čemer je 82 % udeležencev ohranilo odziv vsaj devet mesecev. Preživetja brez napredovanja bolezni pa še niso dosegli. Zdravilo je v ZDA postalo prvo zdravilo z BCMA, ki omogoča aplikacijo na dva tedna za odzivne bolnike po 24 tednih tedenske terapije, kar za bolnike pomeni manj časa, preživetega v bolnišnicah, in potencialno večje dolgoročno prenašanje zdravila.

Elrexfio pa ni brez neželenih učinkov. Najpogostejši, ki se pojavljajo, so utrujenost, rdečica in srbenje na mestu vboda, driska, kašljanje, slabost in vročina. Možni pa so tudi nevarnejši neželeni učinki, kot so sindrom sproščanja citokinov, nevrološka toksičnost s sindromom nevrotoksičnosti, povezane z imunskimi efektorskimi celicami, poveča se možnost za okužbe, hepatotoksičnost in toksičnost za zarodek. Zaradi resnih neželenih učinkov je Elrexfio trenutno na voljo le preko programa REMS (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*).

Viri:

1. *Cancer.net*, <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/statistics>, marec 2023.
2. *Drugs.com*, <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-grants-accelerated-approval-elrexfio-elranatamab-bcmm-relapsed-refractory-multiple-myeloma-6076.html>, avgust 2023.
3. *FDA*, <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-grants-accelerated-approval-elranatamab-bcmm-multiple-myeloma>, 14. 8. 2023.

