

نگاهی به داروهای تایید شده در سال ۲۰۲۴

• دکتر یاسمن آوازه

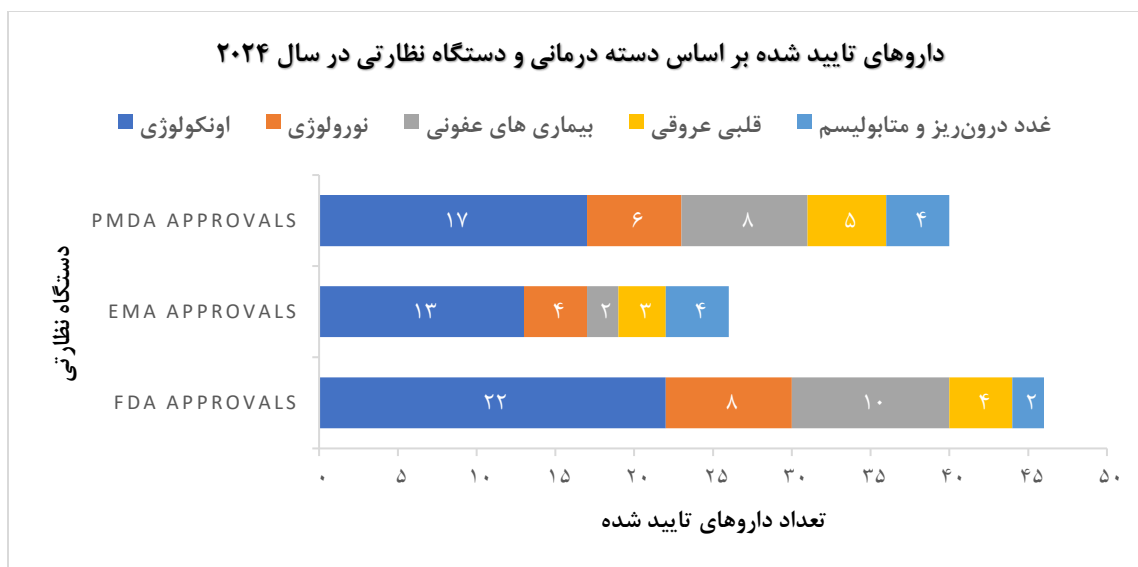
داروساز، بوردا تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو، دانشگاه علوم پزشکی تهران

به طور کلی، روند تأیید هر دارو تحت تأثیر عواملی از جمله شیوع بیماری‌ها، اولویت‌های درمانی، پیشرفت‌های علمی و سرمایه‌گذاری‌های تحقیقاتی قرار دارد. در سال ۲۰۲۴، سازمان‌های نظارتی دارویی مانند سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA)، آژانس دارویی اروپا (EMA) و آژانس دارویی و دستگاه‌های پزشکی ژاپن (PMDA) داروهای نوآورانه متعددی را در دسته‌های درمانی مختلف تأیید کردند.

تا تاریخ ۱۷ دسامبر ۲۰۲۴، سازمان غذا و داروی آمریکا، تأییدیه ورود به بازار به ۵۵ مولکول جدید را صادر کرده است که نسبت به سال ۲۰۲۳ (۵۴ مورد) فقط یک مورد افزایش داشته است. از این تعداد، ۳۶ داروی شیمیایی و ۱۹ فرآورده بیوتکنولوژی به چشم می‌خورد که نشان‌دهنده پیشرفت مداوم در هر دو حوزه است. این آمار بیانگر رقابت شدید شرکت‌های داروسازی در توسعه و تجاری‌سازی محصولات نوآورانه و تمرکز بیشتر بر درمان بیماری‌های نادر، سرطان‌ها، و اختلالات پیچیده‌ای است که نیاز به رویکردهای جدید درمانی دارند.

در میان شرکت‌های داروسازی، Eli Lilly با معرفی شش محصول جدید بیشترین سهم را به خود اختصاص داده است. پس از آن شرکت‌های Pfizer و Roche هر کدام با چهار دارو، و شرکت‌های AstraZeneca، Novartis و Amgen هر کدام با سه داروی جدید در رتبه‌های بعدی قرار گرفته‌اند.

نمودار تعداد داروهای تأیید شده سال ۲۰۲۴



شرکت‌های بزرگ دارویی جهان در سال اخیر، تمرکزی بیشتر بر توسعه درمان‌های مرتبط با سرطان و بیماری‌های عفونی داشتند که نشان‌دهنده پاسخ صنعت داروسازی به چالش‌های جهانی سلامت است.

در ادامه با در نظرگیری ترکیبی از عوامل موثر، به بررسی برخی از مهم‌ترین داروهای تأیید شده در سال ۲۰۲۴ پرداخته‌ایم:

۱. Amtagvi (lifileucel)

شکل دارویی: سوسپانسیون جهت انفوزیون

تاریخ تایید: ۱۶ فوریه ۲۰۲۴

شرکت: lovance Biotherapeutics

یک درمان نوآورانه مبتنی بر ایمنی‌درمانی برای ملانوما متاستاتیک یا غیرقابل جراحی است. این دارو با استفاده از سلول‌های T شخصی‌سازی شده به هدف‌گیری و نابودی سلول‌های سرطانی پرداخته و عوارض جانبی کمتری نسبت به شیمی‌درمانی‌های سنتی دارد. با این حال، هزینه‌های بسیار بالا و محدودیت‌های دسترسی به این فناوری، از چالش‌های اصلی در گسترش استفاده از این دارو به‌شمار می‌روند.

۲. Tevimbra (tislelizumab-jsgr)

شکل دارویی: تزریقی

تاریخ تایید: ۱۳ مارس ۲۰۲۴

شرکت: BeiGene

یک آنتی‌بادی ضد PD-1 برای سرطان مری متاستاتیک یا غیر قابل جراحی است که به افزایش طول عمر در بیمارانی که به سایر درمان‌ها مقاوم هستند، کمک می‌کند. همچنین این دارو به‌طور خاص برای بیمارانی که گزینه‌های درمانی محدودی دارند، مؤثر است. با این حال، احتمال بروز مقاومت دارویی در طولانی‌مدت و عوارض جانبی ایمنی‌درمانی، از نگرانی‌های مهم در استفاده از این دارو به‌شمار می‌روند.

۳. Kisunla (donanemab-azbt)

شکل دارویی: تزریقی

تاریخ تایید: ۲ جولای ۲۰۲۴

شرکت: Eli Lilly and Company

یکی از محدود داروهای تأیید شده برای درمان آلزایمر در مراحل اولیه است. این دارو با هدف قرار دادن پروتئین آمیلوئید بتا و کاهش رسوبات آن، روند پیشرفت بیماری را کند کرده و به صورت هدفمند عمل می‌کند. هرچند اثرگذاری آن در مراحل پیشرفته بیماری محدود است و عارضه جانبی و نیز هزینه‌ای بالا دارد، اما باعث افزایش امید برای مدیریت آلزایمر شده است.

۴. Rezdiffra (resmetirom)

شکل دارویی: قرص

تاریخ تایید: ۱۴ مارس ۲۰۲۴

شرکت: Madrigal Pharmaceuticals, Inc

یک آگونیست گیرنده بتا تیروئید برای درمان استئاتوهپاتیت غیرالکلی (NASH)^۱ است. این دارو به درمان بیماری‌های کبدی کمک می‌کند و بهبودی قابل توجه در کاهش فیروز کبدی ایجاد می‌کند. با این حال، پایبندی به تغییر سبک زندگی و عوارض جانبی از معایب این دارو به‌شمار می‌رود.

۵. Lenmeldy (atidarsagene autotemcel)

شکل دارویی: سوسپانسیون جهت انفوزیون

تاریخ تایید: ۱۸ مارس ۲۰۲۴

شرکت: Orchard Therapeutics

اولین ژن‌درمانی برای متاکروماتیک لوکودیستروفی (MLD)^۲ که یک اختلال ژنتیکی نادر و

^۱ Nonalcoholic steatohepatitis

^۲ Metachromatic leukodystrophy

کشنده است. این دارو با کاهش علائم عصبی و بهبود کیفیت زندگی، امیدی تازه به بیماران مبتلا به این بیماری نادر بخشیده است. با این حال، هزینه آن بسیار بالا است و محدودیت‌هایی برای دسترسی و عبور از موانع هم دارد.

۶. Zunveyl (benzgalantamine)

شکل دارویی: قرص آهسته رهش

تاریخ تایید: ۲۶ جولای ۲۰۲۴

شرکت: Alpha Cognition Inc

یک مهارکننده استیل کولین استراز است که به درمان آلزایمر خفیف تا متوسط کمک می‌کند. این دارو در کاهش اختلالات شناختی مؤثر بوده، اما اثرگذاری آن در مراحل پیشرفته بیماری محدود است و عوارض جانبی مانند مشکلات گوارشی ممکن است رخ دهند.

۷. Imdelltra (tarlatamab-dlle)

شکل دارویی: تزریقی

تاریخ تایید: ۱۶ می ۲۰۲۴

شرکت: Amgen

یک درمان مبتنی بر سلول‌های T برای سرطان ریه سلول کوچک^۳ در مراحل پیشرفته است. این دارو با هدف قرار دادن آنتی‌ژن‌های خاص و کاهش نرخ مرگ‌ومیر، به‌عنوان یک گزینه درمانی نوآورانه شناخته می‌شود. اما مقاومت درمانی و هزینه بالای آن، از چالش‌های استفاده از این دارو هستند.

۸. Revuforj (revumenib)

شکل دارویی: قرص

تاریخ تایید: ۱۵ نوامبر ۲۰۲۴

شرکت: Syndax Pharmaceuticals, Inc

یک مهارکننده menin برای درمان لوسمی‌های حاد AML و ALL است که با مکانیسم درمانی جدید به بیماران مقاوم به درمان‌های استاندارد کمک می‌کند. این دارو با هدف‌گیری مسیر KMT2A که در این نوع سرطان‌ها دچار اختلال شده، اثر درمانی بهتر و عوارض جانبی کمتری به همراه دارد. با این حال، مقاومت دارویی و هزینه بالا از معایب این دارو است.

^۳ Small Cell Lung Cancer

۹. Tecelra (afamitresgene autoleucel)

شکل دارویی: سوسپانسیون جهت انفوزیون

تاریخ تایید: اول آگوست ۲۰۲۴

شرکت: Adaptimmune Therapeutics plc

یک ایمونوتراپی سلولی برای درمان سارکومای سینوویال است که به بیماران مبتلا به این نوع سرطان که به سایر درمان‌ها و شیمی درمانی سنتی پاسخ نداده‌اند، گزینه درمانی جدیدی ارائه می‌دهد. این دارو با هدف قرار دادن سلول‌های سرطانی به شکل خاص، عوارض جانبی کمتری دارد، اما هزینه‌های بالای تولید و احتمال مقاومت، از چالش‌های آن به‌شمار می‌رود.

جمع بندی

در سال ۲۰۲۴، شاهد ادامه پیشرفت‌هایی چشم‌افسا در صنعت داروسازی و تأیید داروهای نوآورانه در سطح جهانی بودیم. با وجود چالش‌های متعدد، شرکت‌های داروسازی توانستند با بهره‌گیری از فناوری‌های نوین، نیازهای درمانی بیماران را بهتر پاسخ دهند. تمرکز بر درمان بیماری‌هایی نظیر سرطان، آلزایمر، و اختلالات ژنتیکی نادر، در کنار توسعه روش‌های درمانی هدفمند مانند ایمونوتراپی‌ها و ژن‌درمانی، از جمله دستاوردهای این سال به‌شمار می‌رود. این دستاوردها، در کنار چالش‌هایی نظیر هزینه‌های بالا و محدودیت‌های دسترسی، گویای مسیری است که صنعت داروسازی برای ارائه درمان‌های مؤثرتر و ارتقاء دسترسی در پیش گرفته؛ که با توجه به پیشرفت‌های علمی و فناوری‌های نوظهور، نویدبخش تحولاتی بزرگ‌تر در جهت ارتقای سلامت جهانی هم هست.

References:

- FDA Novel Drug Approvals for ۲۰۲۳ and ۲۰۲۴, <https://www.fda.gov/drugs/novel-drug-approvals-fda/novel-drug-approvals-۲۰۲۴>
- PMDA List of Approved Products, https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/۰۰۰۲.html?utm_source=chatgpt.com

- https://www.drugs.com/drug_interactions.html