

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

FDA: Phê duyệt thuốc điều trị Covid-19 đầu tiên cho trẻ em dưới 12 tuổi

Nguồn: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-approves-first-covid-19-treatment-young-children>

Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyền

Ngày 25/04/2022, Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông báo đã mở rộng chỉ định điều trị Covid-19 của thuốc kháng vi rút Veklury (remdesivir) cho đối tượng trẻ em từ 28 ngày tuổi trở lên và cân nặng ít nhất 3 kg có kết quả xét nghiệm trực tiếp dương tính với Sars-CoV-2, các bệnh nhi:

- Nhập viện, hoặc
- Ngoại trú mắc Covid-19 mức độ nhẹ đến trung bình và có nguy cơ tiến triển nặng Covid-19, bao gồm nhập viện và tử vong.

Veklury trở thành thuốc điều trị Covid-19 cho trẻ nhỏ dưới 12 tuổi đầu tiên được cấp phép. FDA đã thu hồi giấy phép sử dụng khẩn cấp của thuốc này với chỉ định cho trẻ em.

Trước đây, Veklury chỉ được cấp phép trong điều trị Covid-19 cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên có cân nặng ít nhất 40 kg.

Giám đốc Trung tâm nghiên cứu và đánh giá Dược phẩm của FDA cho biết “Do Covid-19 có thể gây bệnh nặng ở một số trẻ em, một số trẻ không thể tiêm chủng nên vẫn cần có lựa chọn điều trị Covid-19 an toàn cho hiệu quả cho các bệnh nhi này”.

Veklury không thể thay thế biện pháp dự phòng được khuyến cáo là tiêm vắc xin ngừa Covid-19. FDA đã phê duyệt hai loại vắc xin và có 3 loại vắc xin sẵn có tại Hoa Kỳ. FDA khuyến cáo người dân nên tiêm phòng và tiêm liều bổ sung khi đủ điều kiện.

Việc cấp phép sử dụng Veklury ở đối tượng bệnh nhi được hỗ trợ bởi kết quả từ các thử nghiệm lâm sàng pha III ở người lớn. Thông tin về các thử nghiệm ở người lớn có thể được tìm thấy trong nhãn thuốc được FDA cấp phép cho thuốc này. Việc cấp phép cũng được hỗ trợ bởi một nghiên cứu lâm sàng nhãn mở, một nhóm, pha II/III trên 53 bệnh nhi ít nhất 28 ngày tuổi và nặng 3 kg trở lên có kết quả dương tính với Sars-CoV-2 mắc Covid-19 mức độ nhẹ, trung bình hoặc nặng. Bệnh nhân được sử dụng Veklury tối đa 10 ngày. Kết quả về tính an toàn và dược động học trên trẻ em tương tự người lớn. Dạng bào chế duy nhất được cấp phép là Veklury dạng tiêm.

Các phản ứng có hại có thể xảy ra khi sử dụng Veklury bao gồm tăng men gan, đây có thể là dấu hiệu tổn thương gan; phản ứng dị ứng, có thể bao gồm thay đổi huyết áp, nhịp tim, mức oxy trong máu thấp, sốt, khó thở, thở khò khè, sưng tấy, phát ban, buồn nôn, đổ mồ hôi hoặc lạnh run.