



[https://printo.it/pediatric-rheumatology/IN\\_HI/intro](https://printo.it/pediatric-rheumatology/IN_HI/intro)

## ड्रग थेरेपी

के संस्करण 2016

### 13. बायलोजिकल दवाएँ

पछिले कुछ वर्षों में नई दवाएँ जिन्हें बायलोजिकल एजेंट कहते हैं, वह प्रस्तावित की गई हैं। ये दवाएँ बायलोजिकल इंजीनियरिंग से बनाई जाती हैं तथा विशिष्ट प्रकार के मोलक्यूल पर काम करती हैं (ट्यूमर नेक्रोसिस फेक्टर / टी. एन. एफ., इन्टरल्यूकिन १ व ६, टी सेल रसेप्टर एन्टागोनिस्ट)। बायलोजिकल एजेंट मुख्य रूप से जे. आइ. ए. में सूजन की प्रक्रिया को रोकते हैं। आजकल कई तरह के बायलोजिकल एजेंट जे. आइ. ए. में उपयोग के लिए उपलब्ध हैं। ये दवाएँ काफी महँगी हैं। बायोसिमिलर दवाएँ इस तरह के इलाज के लिए विकसित की गई हैं ताकि मुख्य दवा के एक्सपायर होने के बाद कम कीमत पर यह उपलब्ध की जा सकें। बायलोजिकल एजेंट के उपयोग से इन्फेक्शन का खतरा बढ़ जाता है। इसलिए मरीज / मातापिता को पूरी जानकारी देना चाहिए तथा टीकाकरण व टी. बी. रोग की जाँच भी जरूरी है (जैविक टीके दवा शुरू करने के पहले दिए जाने चाहिए तथा अन्य टीके इलाज के दौरान भी दिए जा सकते हैं) यदि इलाज के दौरान इन्फेक्शन होता है तो कुछ समय के लिए यह दवाएँ बंद कर देना चाहिए। दवा बंद करने से पहले डॉक्टर की सलाह जरूरी है। ट्यूमर की संभावना के लिए, एन्टी टी. एन. एफ. दवा के भाग में जानकारी उपलब्ध है। गर्भावस्था में इस दवा के उपयोग पर अधिक जानकारी नहीं है लेकिन सामान्यतः इस अवस्था में दवा को बंद करने की सलाह दी जाती है। बायोलॉजिकल से होने वाले खतरे एन्टी टी एन एफ के समान होते हैं जबकि इन दवाओं के इलाज में मरीज कम होते हैं। इनसे होने वाली कुछ समस्याएँ जैसे जे आइ ए के इलाज के दौरान होने वाला मैक्रोफेज एक्टिवेशन सिंड्रोम स्वयं बीमारी की वजह से होता है न कि दवा के कारण। एनाकनिरा के इंजेक्शन से होने वाले दर्द की वजह से मरीज इलाज बंद कर देते हैं। नसों व्दारा दवा देने पर एनाफाइलेक्टिक यानि गंभीर एलर्जी हो सकती है।

#### 13.1 एन्टी टी एन एफ एजेंट

एन्टी टी एन एफ दवाएँ मुख्य रूप से टी. एन. एफ. को रोकती हैं जो शरीर में सूजन पैदा करता है। इन दवाओं को अकेले या मथोट्रेक्सेट के साथ उपयोग किया जाता है। इसका प्रभाव काफी तीव्र और अच्छा है तथा कुछ वर्षों तक इलाज सुरक्षित है लेकिन लंबे समय तक इलाज के लिए नियमित जाँच जरूरी है। जे आइ ए के इलाज के लिए कई तरह के टी इन एफ

ब्लॉकर उपयोगी है जिनका देने का तरीका तथा डोज अलग अलग है। इटानरसेप्ट को सप्ताह में एक या दो बार चमड़ी के नीचे इंजेक्शन से (सबक्यूटेनियस s/c) दिया जाता है, एडालीमुमाब हर २ सप्ताह में एक बार s/c तथा इन्फ्लिक्सिमिब को नसों में इंजेक्शन व्दारा दिया जाता है। दूसरी दवाएँ जैसे गोलमुमाब तथा सरटोलमुमब अभी परिक्षण में हैं। एन्टी टी एन एफ सामान्यतः सभी प्रकार के जे आइ ए में उपयोग किए जाते हैं सरिफ ससिस्टेमिक जे आइ ए को छोड़कर जिसमें दूसरे बायोलॉजिकस जैसे एन्टी आइ एल -1 (एनाकिनरा और कानाकनिमुमाब) तथा एन्टी आइ एल -६ (टोसिलीजुमाब) उपयोग किए जाते हैं। नरंतर रहने वाले ओलगोआर्थराइटिस का इलाज बायलोजीक एजेंट से नहीं किया जाता है। बायलोजीक्स को चकित्स्कीय नगिरानी में देना चाहिए।

सभी दवाएँ प्रभावी रूप से सूजन को कम करती हैं जब तक इनसे इलाज किया जाता है। बुरे प्रभाव मुख्य रूप से इन्फेक्शन जैसे टी बी की संभावना बढ़ जाती है।

यदि गंभीर इन्फेक्शन होता है तो दवा बंद कर दी जाती है। कुछ दुर्लभ मामलों में इस दवा से आर्थरायटिस के अलावा दूसरे ऑटोइम्यून रोग हो सकते हैं। इसके इलाज से कैंसर की संभावना का कोई प्रमाण नहीं है।

कई साल पहले फ़ूड तथा ड्रग एडमनिसिट्रेशन ने इस दवा के लंबे उपयोग से ट्यूमर (जैसे लम्फोमा) होने की संभावन बताई थी लेकिन अभी तक इसका कोई प्रमाण नहीं है जबकि ऑटोइम्यून रोग स्वयं कैंसर की संभावना को थोड़ा बढ़ा देते हैं (जैसे की बड़ों में होता है) डॉक्टर को इन दवाओं से होने वाले खतरे तथा लाभ को मातापिता को अच्छी तरह बता देना चाहिए।

चूँकि एन्टी टी एन एफ इनहबिटर नई दवा है इसलिए इनका कोई लंबे समय तक उपयोग का सुरक्षा डाटा उपलब्ध नहीं है। अगले भागों में आजकल उपलब्ध टी एन एफ दवाओं की जानकारी दी गई है।

### 13.1.1 इटानरसेप्ट

**वविरण** यह एक टी. एन. एफ. रसिप्टर ब्लॉकर है, इसका अर्थ यह है की यह दवा टी एन एफ को उसके रसिप्टर जो की सूजन पैदा करने वाली कोशिकाओं पर होते हैं जुड़ने से रोकती है तथा सूजन को कम या रोक देती है जो की जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थरायटिस का मुख्य कारण है।

**२१५ डोज / देने का तरीका** इटानरसेप्ट को ठीक त्वचा के नीचे इंजेक्शन व्दारा हफ्ते में एक बार (०.८ मग्रा / की ग्रा अधिकतम ५० मग्रा / सप्ताह) या हफ्ते में दो बार (०.५ मग्रा / की ग्रा अधिकतम २५ मग्रा हफ्ते में दो बार) दिया जाता है। खुद मरीज या परिवार वालों को इंजेक्शन लेना सिखाया जा सकता है।

**दुष्प्रभाव** इंजेक्शन वाली जगह पर लाल धब्बा खुजली तथा सूजन हो सकता है पर सामान्यतः यह कम समय व कम तीव्रता का होता है।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थरायटिस पोलीआर्टिकुलर प्रकार जो दूसरे दवाएँ जैसे मथोट्रिक्सेट से ठीक नहीं होता। जे आइ ए के साथ होने वाली युवीआइटिस को मथोट्रिक्सेट तथा आँख में डालने वाली स्टैरोइड ड्राप से ठीक नहीं होता उसमें इटानरसेप्ट का उपयोग किया जाता है।

### 13.1.2 इनफ्लक्सिमिब

**विवरण** इस एक कमिरेकि मोनोक्लोनल एन्टीबोडी है (दवा का एक भाग चूहे के प्रोटीन से बनता है) ये एन्टीबोडी टी एन एफ से जुड़कर सूजन की प्रक्रिया को कम या रोक देती है।

**डोज / देने का तरीका** इनफ्लक्सिमिब को नसों व्दारा हर ८ हफ्तों में एक बार अस्पताल में भरती करके दिया जाता है (६ मग्रा / की ग्रा हर बार) तथा मथोट्रेक्सेट के साथ दिया जाता है जिससे इसके दुष्प्रभाव कम हो जाते हैं।

**दुष्प्रभाव** दवा के इन्फ्यूजन के दौरान एलर्जी प्रतिक्रिया हो सकती है जो की हल्के रूप (सांस लेने में तकलीफ, त्वचा पर लाल दाने व् खुजली) जिन्हे आसानी से उपचारित किया जा सकता है, से लेकर गंभीर एलर्जी के साथ रक्त चाप का कम होना तथा शॉक है। यह एलर्जिक प्रतिक्रिया सामान्यतः पहले डोज के बाद तथा माउस प्रोटीन के वरिद्ध होने वाली प्रतिक्रिया की वजह से होती है। यदि एलर्जी होती है तो दवा को बंद कर दिया जाता है। कम मात्रा में डोज (३ मग्रा / की ग्रा / डोज ) से भी दुष्प्रभाव का खतरा अधिक होता है, जो गंभीर भी हो सकता है।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** इस दवा को ऑफ लेबल उपयोग किया जाता है क्योंकि यह जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थराइटिस के लिए मंजूर नहीं है।

### 13.1.3 एडालीमुमाब

**विवरण** एडालीमुमाब एक मानवी मोनोक्लोनल एंटीबॉडी है। जो टी एन एफ से जुड़कर सूजन को रोकती है। जो जे आइ ए के इलाज में सबसे महत्वपूर्ण है।

**डोज / देने का तरीका** इसे त्वचा के नचि सुई व्दारा हर दो हफ्ते में ज्यादातर मथोट्रेक्सेट के साथ दिया जाता है। (डोज २५ मग्रा / मी२ / इंजेक्शन अधिकतम ५० मग्रा / इंजेक्शन)

**दुष्प्रभाव** इंजेक्शन वाली जगह पर लाल धब्बा, खुजली तथा सूजन हो सकता है जो सामान्यतः कम समय व् कम तीव्रता का होता है।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थराइटिस पोलिआर्टिकुलर प्रकार जो मथोट्रेक्सेट से ठीक नहीं होता। जे आइ ए में होने वाले युवआइटिस में जब मथोट्रेक्सेट तथा स्टीरोइड आइ ड्राप काम नहीं करती तब इस दवा का उपयोग किया जाता है।

## 13.2 दूसरे बायोलोजिक एजेंट

### 13.2.1 एबाटासेप्ट

**विवरण** एबाटासेप्ट वह दवा है जो एक अलग प्रक्रिया से काम करती है, (CTLA4Ig) मॉलिक्यूल जो सफ़ेद रक्त कणिकाओं (T लम्फोसाइट) की सक्रियता के लिए जरूरी है, पर काम करती है। आजकल इसे पोलिआर्थराइटिस के इलाज में उपयोग किया जाता है जो मथोट्रेक्सेट व अन्य बायोलोजिक एजेंट से ठीक नहीं होते हैं। तथा एंटी टी एन एफ दवा काम नहीं करती है।

**डोज / देने का तरीका** एबाटासेप्ट को नसों व्दारा अस्पताल में प्रतमाह (६ मग्रा प्रत्येक इन्फुजन) मथोट्रक्सेट के साथ इसके दुष्प्रभाव कम करने के लिए दिया जाता है। समान उपचार के लिए एबाटासेप्ट को त्वचा के नचि सुई से देने का अध्ययन किया जा रहा है।

**दुष्प्रभाव** अभी तक कोई बड़े दुष्प्रभाव नहीं देखे गए हैं।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** पोलीआर्टीकूलर प्रकार के जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थराइटिस जिसमें मथोट्रक्सेट तथा एन्टी टी एन एफ दवाएँ काम नहीं करती हैं।

### 13.2.2 एनाकनिरा

**विवरण** एनाकनिरा एक प्राकृतिक मोलीक्यूल का रिकोम्बिनेन्ट प्रकार है (IL-1 रीसेप्टर एन्टागोनिस्ट) जो आर एल -1 को सृजन पैदा करने से रोकती है, विशेष रूप से जुवेनाइल इडओपेथिक आर्थराइटिस तथा ऑटोइन्फ्लेमेटरी सड्रोम जैसे क्रायोपरिनि एसोसिएटेड पीरियोडिक सड्रोम (CAPS)

**डोज / देने का तरीका** एनाकनिरा को त्वचा के नचि सुई व्दारा (समान्यता: १-२ मग्रा / की ग्रा अधिकतम 5 मग्रा / की ग्रा कुछ कम वजन वाले बच्चों में जनिमें गंभीर फनोटाइप होता है, कभी कभी १०० मग्रा प्रतदिनि प्रत इन्फुजन) सस्टिमिकि जुवेनाइल इडयोपेथिक आर्थराइटिस के इलाज में उपयोग होता है।

**दुष्प्रभाव** इंजेक्शन की जगह पर लाल धब्बा, खुजली तथा सूजन हो सकता है लेकिन यह कम समय व कम तीव्रता का होता है। गंभीर दुष्प्रभाव काफी दुर्लभ हैं जैसे गंभीर इन्फेक्शन, हपिटाइटिस तथा सस्टिमिकि जे आइ ए में मेक्रोफेज एक्टीवेशन सड्रोम।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** इस दवा का उपयोग २ साल की उम्र के बाद क्रायोपरिनि असोसिएटेड पीरओडिक सड्रोम (CAPS) में किया जाता है। इसे अक्सर ऑफ लेबल सस्टिमिकि जे आइ ए के उन मरीजों में उपयोग किया जाता है जो की कोर्टिकोस्टीरोइड पर निर्भर होते हैं और कुछ दूसरे ऑटोइन्फ्लेमेटरी रोगों में।

### 13.2.3 कनाकनिमाब

**विवरण** यह एक दूसरी पीढी की मोनोक्लोनल एन्टीबाडी है जो विशेषरूप से IL-1 मोलीक्यूल के लिए है और सस्टिमिकि जे आइ ए तथा ऑटोइन्फ्लेमेटरी सड्रोम जैसे CAPS में सृजन को रोकती है।

**डोज / देने का तरीका** कनाकनिमाब को हर माह त्वचा के नचि सुई व्दारा (५ मग्रा / की ग्रा प्रत्येक इंजेक्शन) सस्टिमिकि जे आइ ए में उपयोग किया जाता है।

**दुष्प्रभाव** लाल धब्बा, खुजली, तथा सूजन, सुई लगाने की जगह पर हो सकता है। जो की कम समय तथा कम तीव्रता का होता है।

**मुख्य बाल गठिया संबंधी रोगों में उपयोग** इस दवा को अभी कोर्टिकोस्टीरोड पर निर्भर सस्टिमिकि जे आइ ए तथा क्रायोपरिनि असोसिएटेड पीरओडिक सड्रोम CAPS में उपयोग करने के लिए मंजूर किया गया है।

---

#### 13.2.4 टोसलिजिमाब

**विवरण** टोसलिजिमाब एक मोनोक्लोनल एंटीबॉडी है जो इन्टरल्यूकीन -6 रीसेप्टर पर काम करती है तथा सस्टिमिकि जे आइ ए में सूजन की प्रक्रिया को रोकती है।

**डोज / देने का तरीका** टोसलिजिमाब को नसों व्दारा अस्पताल में भरती करके दिया जाता है सस्टिमिकि जे आइ ए में इसे हर 15 दिनों में (8 मग्रा / कग्रा यदि वजन >३० कग्रा है अथवा 12 मग्रा कग्रा यदि वजन