



[www.printo.it/pediatric-rheumatology/SI/intro](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/SI/intro)

## Zdravljenje

Različica

### Uvod

To poglavje poroča o zdravilih, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje pediatričnih revmatskih bolezni. Vsako poglavje je razdeljeno v 4 glavne dele.

### Opis

To poglavje predstavi zdravilo, njegov mehanizem delovanja in pričakovane stranske učinke.

### Odmerek/načini dajanja

To poglavje opredeli odmerek zdravila, običajno v mg na kg na dan ali v mg na površino kože (v kvadratnih metrih) in informacijo o načinu dajanja (npr. tablete, injekcije, infuzije).

### Stranski učinki

To poglavje opredeli informacije o najbolj znanih neželenih učinkih.

### Glavne pediatrične revmatske bolezni

Ta zadnji del poroča o seznamu pediatričnih revmatskih bolezni pri katerih je indicirano zdravljenje s tem zdravilom. Indikacija pomeni, da je bilo zdravilo raziskovano pri otrocih in so regulatorni organi kot npr. Evropska agencija za zdravila (angl. European Medicines Agency - EMA) ali Agencija za hrano in zdravila v Združenih državah Amerike (angl. Food and Drug Administration - FDA) ter ostale agencije dovolili njegovo uporabo pri otrocih. V nekaterih primerih se lahko Vaš zdravnik odloči da predpiše zdravilo, tudi če specifična avtorizacija ni na voljo.

### Pediatrična zakonodaja, registrirana in ne registrirana uporaba in prihodnje možnosti zdravljenja

Do pred 15 leti zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju JIA in številnih drugih pediatričnih bolezni, niso bila dovolj raziskana na otrocih. To pomeni, da so zdravniki predpisovali zdravila glede na lastne izkušnje

---

ali glede na raziskave, ki so zajele odrasle bolnike.

V preteklosti je bilo vodenje kliničnih raziskav v pediatrični revmatologiji težko, predvsem zaradi pomanjkanja financiranja in pomanjkanja interesa s strani farmacevtskih družb za majhno in nedobičkonosno pediatrično nišo. Ta situacija se je pred leti zelo spremenil zaradi uvedbe zakona o »Najboljših zdravilih za otroke« v ZDA in specifičnih zakonodaj za razvoj pediatričnih zdravil (Pediatrična zakonodaja) v Evropski uniji (EU). Te iniciative so spodbudile farmacevtska podjetja k raziskovanju zdravil tudi pri otrocih.

Iniciativi ZDA in EU, skupaj z obstoječimi dvema mednarodnimi združenji, Združenje za mednarodne raziskave v pediatrični revmatologiji (angl. the Paediatric Rheumatology International Trials Organisation – PRINTO, [www.printo.it](http://www.printo.it)), ki združuje več kot 50 držav po svetu, in Delovna skupina za sodelovanje na področju pediatrične revmatologije (angl. Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group PRCGS, [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)) ustanovljena v Severni Ameriki, so imele zelo pozitiven vpliv na pediatrično revmatologijo, predvsem na razvoj novih zdravljenj za otroke z JIA. Stotine družin otrok z JIA, ki so bili zdravljeni s strani centrov vključenih v PRINTO ali PRCGS, je sodelovalo v teh kliničnih raziskavah, kar je zagotovilo vsem otrokom z JIA, da so bili zdravljeni z zdravili, ki so bila raziskana posebej za njih. Včasih sodelovanje v teh raziskavah zahteva uporabo placeba (npr. tablete ali infuzije brez aktivne substance), da se zagotovi, da je korist s strani raziskovanega zdravila večja kot potencialni škodljivi učinki.

Zaradi teh pomembnih možnosti je veliko zdravil specifično odobrenih za zdravljenje JIA. To pomeni, da je veliko nadzornih organizacij kot so npr. FDA, EMA in veliko nacionalnih agencij, ponovno preučilo znanstvene informacije, ki so izvirale iz kliničnih raziskav, in so omogočile farmacevtskim družbam, da so med značilnostmi zdravila navedle, da je le-to učinkovito in varno za uporabo pri otrocih.

Na seznam zdravil, ki so bila specifično odobrena za zdravljenje JIA so metotreksat, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab in kanakinumab.

Veliko drugih zdravil je ali bo preučevanih pri otrocih, tako da je lahko v prihodnosti tudi Vaš otrok povabljen k sodelovanju v klinični raziskavi. Obstajajo tudi druga zdravila, ki niso posebej odobrena za zdravljenje JIA, kot npr. nesteroidni antirevmatiki (NSAR), azatioprin, ciklosporin, anakinra in infliksimab. To so zdravila, ki jih uporabljamo brez odobrene indikacije (tako imenovana neregistrirana zdravila) in Vaš zdravnik vam

---

utegne predlagati njihovo uporabo, posebej v primerih, če ni drugih možnosti zdravljenja.

### **Upoštevanje navodil**

Upoštevanje navodil za zdravljenje je kratkoročno in dolgoročno najpomembnejše za vzdrževanje zdravja.

Upoštevanje navodil za zdravljenje pomeni sledenje načrtu zdravljenja, ki ga je predpisal Vaš zdravnik; to lahko vključuje različne komponente: redno prejemanje zdravila, redne preglede na kliniki, redno fizioterapijo, redne preglede laboratorijskih izvidov, itd. Te različne komponente delujejo skupaj, ustvarjajo dopolnjujoč se program, ki premaguje bolezen, okrepi telo Vašega otroka in ga ohranja zdravega. Pogostnost dajanja in odmerki zdravil so določeni glede na potrebo po ohranjanju ustreznega nivoja zdravila v telesu. Pomanjkanje upoštevanja navodil tega protokola se lahko odrazi z neučinkovitimi, nizkimi nivoji zdravila in povečanjem možnosti za zagon bolezni. Da se to prepreči, je potrebno redno prejemati zdravila, bodisi v obliki injekcij, ali v obliki tablet.

Najpogostejši razlog za neuspeh zdravljenja je neupoštevanje navodil. Upoštevanje vseh podrobnosti programa zdravljenja predpisanega s strani zdravnika in zdravstvenega tima zelo poveča možnost remisije. Vzdrževanje različnih komponent zdravljenja je lahko včasih utrudljivo za starše in skrbnike, vendar so oni odgovorni, da zagotovijo otroku najboljšo možnost za zdrav izhod. Žal, ko otrok odrašča, posebej z vstopom v najstniška leta, se lahko pojavijo težave z neupoštevanjem navodil za zdravljenje. Najstniki se upirajo temu, da bi se doživljali kot bolniki in preskočijo zdravljenja, ki jim ne ustrezajo. Posledično so zagoni bolezni v teh letih pogostejši. Vztrajanje pri režimu zdravljenja zagotovi najboljše možnosti za remisijo in izboljšanje kvalitete življenja.