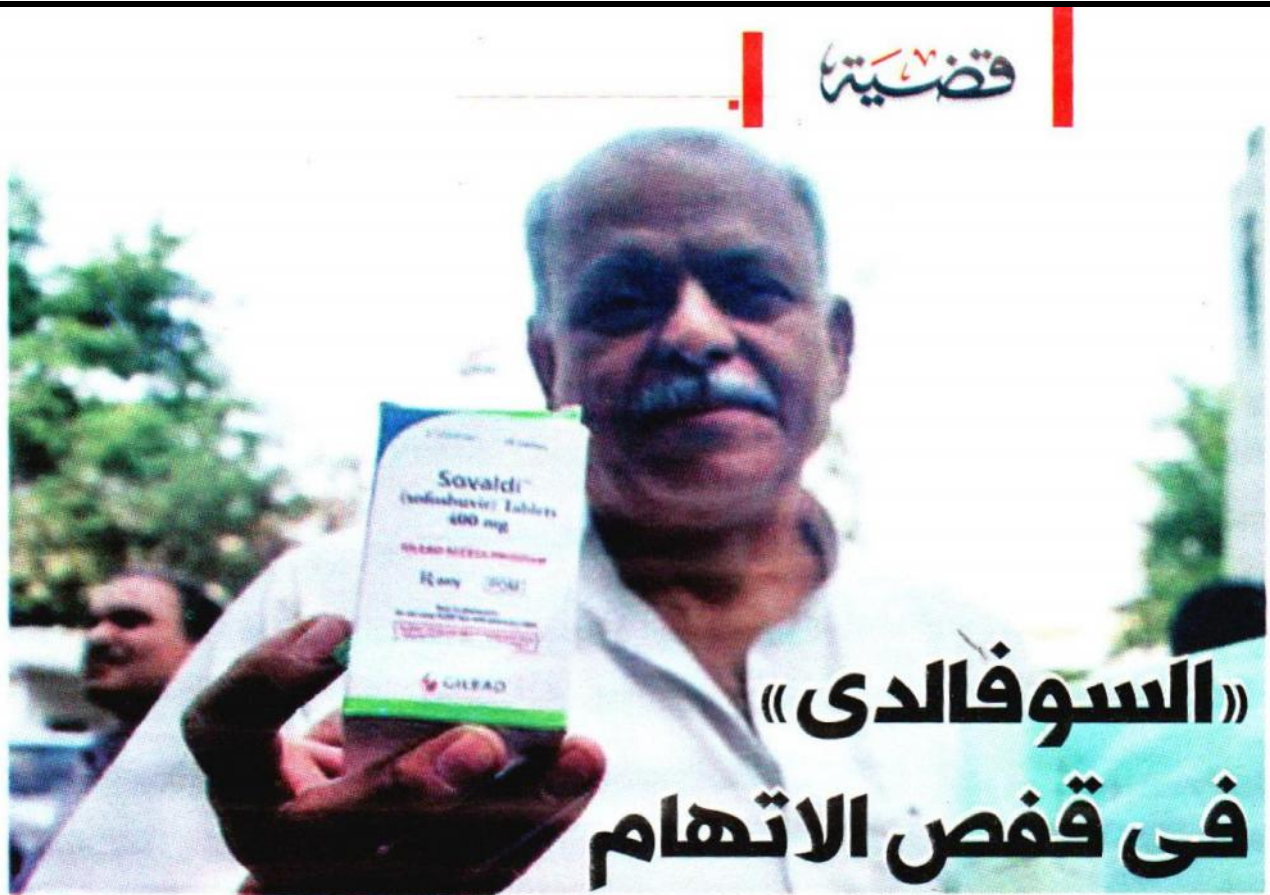


PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Al Musawer
DATE:	25-Novembe- 2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	12,4594
TITLE :	Sovaldi...facing accusations
PAGE:	58,59
ARTICLE TYPE:	Drug-Related News
REPORTER:	Eman El Nagar

PRESS CLIPPING SHEET



تحقيق: إيمان النجار

لم يمر العام الأول من استخدام علاج السوفالدي لمرضى فيروس سى بسلام، إذ أشيع مؤخراً أن مستخدميه أصيبوا بانتكاسة، وعاد إليهم المرض من جديد، وهو الأمر الذي شكك بعض الأطباء الذين حملوا شركات الأدوية مسؤولية إطلاق هذه «الشائعات»، حسب وصفهم.

يقول الدكتور عاصم الشريف، أستاذ أمراض الباطنة والكبد بكلية الطب في جامعة الأزهر، أن التجربة أثبتت أن استخدام دواء السوفالدي ليس كافياً لمرضى فيروس سى، مضيفاً: كانت البداية بالاعتماد على البرتوكولات التي أقرتها المؤتمرات العالمية وهي العلاج الثلاثي الذي يشمل السوفالدي وحقن الإنترفيرون وأقراص الريبافيرين لمدة ثلاثة أشهر، والثلاثي ويشمل السوفالدي والريبافيرين لمدة ستة أشهر وبعد هذه الفترة من الاستخدام رصدنا بعض الملاحظات منها حدوث ردة للفيروس حتى مع العلاج الثلاثي.

ويضيف الشريف: تم عقد مؤتمر للاتحاد الأمريكي العام الماضي، وكان من ضمن القواعد التي أوصى بها اعتماد العلاج الثلاثي والثلاثي المتبعين في مصر منذ بدء العلاج بالسوفالدي، وتمت ملاحظة حدوث ردة في البرتوكولين، ثم عقد مؤتمر الاتحاد الأوروبي لأمراض الكبد في العاصمة النمساوية فيينا خلال العام الجاري، وخرجت منه قواعد استرشادية تنص على أنه من الممكن استخدام حقن الإنترفيرون مع السوفالدي الريبافيرين في النوع الجيني الرابع المنتشر في مصر ولكن لم يذكر في القواعد الاسترشادية البرتوكول الثلاثي «السوفالدي مع الريبافيرين» ولكن أيضاً لم يعترض عليه.

استأذ أمراض الباطنة والكبد بجامعة الأزهر يؤكد أن حدوث ردة لبعض الحالات، حدث مع البرتوكولين، ومنها الفئات التي تم علاجها من قبل بالإنترفيرون الريبافيرين وتم علاجها مرة أخرى بالسوفالدي مع الإنترفيرون الريبافيرين، متابعاً: هذه الفئة حدث لها ردة ولوحظ أيضاً زيادتها لدى الفئات التي تم علاجها بالعلاج الثلاثي، وكلها ما زالت في طور الملاحظات،

ونتظر قريباً الإعلان عن نتائج دراسة تقارن بين أعداد المرضى الذين تم علاجهم بالثلاثي والعلاج الثلاثي وكذلك المجموعة التي يتم علاجها بالسوفالدي الأوليسيو، وجرى الدراسة في عدة مستشفيات من بينها مستشفى الحسين الجامعي، وشملت مختلف الفئات العمرية ومختلف المراحل المرضية وكذلك مختلف الطرق العلاجية.

وأشار الدكتور الشريف إلى أن بروتوكولات علاج فيروس سى تخرج من الاتحاد الأمريكي والاتحاد الأوروبي لأمراض الكبد، وهي البرتوكولات ليست ثابتة ويتم تغييرها وفقاً للدراسات، حسب قوله.

ردة الفيروس أمر شائع عالمياً

وينوه الشريف إلى أن الدراسات في الخارج غالباً ما تكون على نوع الجيني الأول وبالبطبيعة يقولون إنه من الممكن أن يصلح مع النوع الجيني الرابع، منبهاً إلى أن نسب ارتداد الفيروس في الحالات التي تم علاجها في مصر أكثر منها في الخارج، «فنسب الردة المنشورة عالمياً تبلغ نحو ١٠٪، ولكن هذا النسبة بمقايعة الحالات والملاحظة تزيد عن هذا المعدل، ومع استعمال السوفالدي والريبافيرين في نفس الوقت تكون معدلات الاستجابة للشفاء ضعيفة ومعدلات الردة كثيرة»، وفق قوله.

ويواصل: التوصيات العالمية تتجه نحو عدم استخدام حقن الإنترفيرون، ونحو عدم استعمال العلاج الثلاثي (السوفالدي مع الريبافيرين) وهذا نفس اتجاهنا في مصر، وقد بدأت مراكز اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية في العلاج باستخدام السوفالدي مع الأوليسيو لمدة ثلاثة أشهر، لكن المشكلة أن الدراسات غير كافية للخروج بتوصيات دقيقة عن مصر، ومع ذلك فتتأخر هذا العلاج جيدة والغالبية من



**انتكاسة المرضى تفتح باب الشائعات حول الدواء
المعالج لفيروس سى.. وأطباء يتهمون شركات
الأدوية بترويج فكرة فشل العلاج**

PRESS CLIPPING SHEET

غلاء ثمن الدواء الأجنبي من البداية سببه أن الشركة المخترعة للدواء من حقها احتكاره لعدة سنوات وتحديد السعر وفقاً تشاء.

ولفت إلى أنه سيتم إجراء دراسة على السوفالدي المصري في معهد الكبد القومي وجامعة القاهرة وعين شمس ومستشفى القوات الجوية، متابعاً: إجراء أبحاث لا يعني أن المرضى حقل تجارب.

نتائج الأدوية غير مضمونة ١٠٠٪

الدكتور جمال عصمت خبير الكبد العالمي، عضو اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية، يؤكد ضرورة التفرقة بين رجوع الفيروس مرة أخرى وهو ما يطلق عليه «انتكاسة»، وبين تحور الفيروس وحدوث مناعة من الدواء. «فحدوث انتكاسة بعد انتهاء العلاج أمر وارد في كل الأدوية المعالجة لفيروس سي، ولا يوجد دواء تكون نتيجته مضمونة ١٠٠٪. لذا نقول دائماً إنه للتأكد من الشفاء التام لابد من مرور فترة من توقف العلاج ثلاثة أشهر أو ١٢ أسبوعاً.

ويشير إلى أن عودة الفيروس كانت تحدث قبل صرف السوفالدي، فالردة كانت تحدث مع علاج الإنترفيرون بنسبة ٥٠٪. وأكد أنه لا توجد برامج علاجية تقضي على المرض ١٠٠٪، لكن أدوية مثل الأوليسيو والدكلتوسفير الكيروفو، ممكن يحدث بسببها مناعة وقتها يتم وقف العلاج، ولا يحصل على العلاج مرة أخرى إلا بعد إجراء تحليل.

وأوضح أن السوفالدي مثلاً لا يصلح مع المرضى الذين يعانون من ضعف في وظائف الكلى، «ففي حين أن الكيروفو يفيد هؤلاء المرضى»، مشيراً إلى أن ارتداد الفيروس يتوقف على عاملين أساسيين وهما مقدار وجود ألياف في الكبد ومدى الاستجابة لعلاج الإنترفيرون في السابق.

ونذكر الدكتور عصمت أن من تقدم للعلاج ٢٠٠ ألف، من استكمل العلاج منهم نحو ١٠٠ ألف فقط، بنسبة استجابة تتراوح ما بين ٨٠ إلى ٨٥٪، مشدداً على أهمية أن يعاود المريض زيارة مراكز الكبد بعد المدة المحددة للعلاج.

ويرى الدكتور عصمت أن البعض يقف وراء الترويج لأن علاج سوفالدي غير صالح للإستخدام، وأن مستخدميه يحدث لهم انتكاسة، معتبراً أن من يجاربون الدواء يفعلون ذلك منذ بدأنا الحديث عن نزول السوفالدي للأسواق حتى قبل أن يتم منحه للمستخدمين، مضيفاً: نتائج العلاج متوافقة مع الاتجاهات العالمية، وبالنسبة لتدهور حالات معينة، قطعية المرض تعرض المرضى للتدهور وحتى الوفاة، التي إن حدثت يحملها البعض للدواء، والتطور الطبيعي للمرض تؤدي إلى وفاة ما بين ٣ إلى ٣٠٪ سنوياً ممن يعانون من تليف كبدي متكاثر أو غير متكافئ.

ويواصل: بالنسبة لحقن الإنترفيرون المستخدمة في البروتوكول الثلاثي سوفالدي، إنترفيرون، ريبافيرين، فقد تم إرسال القواعد الاسترشادية لهذا البروتوكول لعدد من خبراء الكبد في مختلف الجامعات، ومن المقرر رصد آراءهم خلال الأيام المقبلة وبناء على الآراء المجمعّة سيتم اتخاذ قرار وقف الإنترفيرون حالياً من عدمه، وحتى الآن لا نستطيع أن نجزم بالنتيجة قبل رصد ردود هذه المجموعة.

أكد الدكتور جمال عصمت أنه لا يوجد دواء دخل مصر إلا بعد أن تم إجازته من هيئة الدواء والغذاء الأمريكية وهيئة الدواء الأوروبية قبل دخوله مصر بنحو سنة على الأقل، مواصلاً «كلمة تجارب تعني استخدام الدواء قبل حصوله على هذه الموافقات، وهذا لم يحدث فكل دواء دخل لمصر حصل على موافقة هاتين الهيئتين».

مضيفاً ومن المقرر خلال الشهر الجاري توافر عقار (دكلتوسفير) يليه باسيفوين عقار (كيروفو) وهذا معناه دخول فئات جديدة للعلاج أيضاً ننتظر إقرار وزير الصحة والسكان الدكتور أحمد عماد البرتوكول العلاجي الجديد.



د. عاصم الشريف: حدوث تحور للفيروس بحيث لم يعد يستجيب للعلاج أمر طبيعي .. ونسب ارتداد المرض تصل إلى ١٠٪ عالمياً

متقدم، وهذه الفئة ترتفع فيها نسبة الوفيات وتظهر عليها أعراض كثيرة، مؤكداً أنه خلال الفترة المقبلة سيتم توفير دواء «كيروفو» مع السوفالدي ونسب الشفاء معه عالية.

وبالنسبة للسوفالدي المصري قال الدكتور علاء: العلاج لا يختلف عن الأجنبي، وفرق السعر سببه أن المادة الخام في الأساس ليست غالية الثمن، ولكن

الدكتور جمال عصمت: نتائج أي دواء غير مضمونة ١٠٠٪ وأنصح المرضى بالمتابعة بعد انتهاء فترة العلاج

المرضى تستجيب للعلاج، أما حالات أخرى تظهر عليها أعراض مثل ارتفاع معدل الصفراء وتدهور في وظائف الكبد.

المصريون ليسوا حقل تجارب

ونفى أستاذ الكبد ما يتردد عن أن الحكومة صرفت دواء سوفالدي المصري دون أن يكون معروف النتائج، واعتبرت المرضى «فئران تجارب»، قائلاً: المصريين ليسوا حقل تجارب بل بالعكس الدولة ممثلة في اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية تسعى لتوفير أحدث الأدوية، ويتم الاعتماد على أحدث البرتوكولات العلاجية العالمية، ونجحت اللجنة في توفير الأدوية الحديثة بأسعار خيالية سواء السوفالدي أو الأوليسيو، أما مسألة النتائج جيدة أو لا فهي دواء معرض لها، وقد يتم سحب أي دواء من السوق بسبب تأثيره أو ظهور أعراض جانبية خطيرة.

ويوضح أن المرضى الذين استخدموا سوفالدي لم يعد إليهم مرض فيروس سي بشكل أكثر شراسة، وإنما حدث أن تحور الفيروس بحيث لم يعد يستجيب للعلاج». وأكد أنه مع تعدد الأدوية المعالجة للفيروس، سيبقى السوفالدي الأساس في معظم البرتوكولات العلاجية، ومن المنتظر خلال العام المقبل نزول أدوية مثل فايكير، قد تغني عن استخدام سوفالدي.

الدكتور علاء إسماعيل، أستاذ جراحة الكبد والعميد السابق لمعهد الكبد القومي، يعتبر أن نتائج استخدام السوفالدي خلال هذه الفترة مقبولة مقارنة بفترات سابقة لم يكن فيها علاج لفيروس سي.

ويضيف: ظهور أعراض جانبية أو مضاعفات نتيجة استخدام الدواء أمر يحدث مع باقي الأدوية، ولكن الأقاويل التي نراها ليست بعيدة عن كونها حرب شركات (وامافيا دواء)، فمعروف أن ظهور أدوية جديدة يحقق خسائر لشركات الأدوية القديمة. ويوضح: ظهور أعراض جانبية كثيرة بعد استخدام سوفالدي يعود إلى أن بعض مستخدميه لديهم تليف





PRESS CLIPPING SHEET