

פאנל של מומחים חיצוניים, המליץ השבוע ל FDA לאשר את התרופה QNEXA למרות הבעיות שהוצגו בפניהם.

לדברי חברת ויווס, המיצרת את ה QNEXA – התרופה שמכילה שני מרכיבים: האחד, phentermine (מדכ א תאבון) והשני, topiramate (תכשיר נגד פרכוסים) עוזרת לאנשים לרדת 10% ממשקלם לאחר שנה של טיפול.

QNEXA, היא אחת משלוש תרופות מבטיחות לטיפול בהשמנה, שנדחו ע"י ה FDA בשנתיים האחרונות בגלל בעיות בטיחות. היא גם הראשונה מהשלוש שחזרה להערכה חוזרת של ה FDA לאחר ניסויים קליניים מקיפים, בעקבות דרישתם של רשויות בריאות הציבור מה FDA לשקול טיפול תרופתי לבעייה שמשפיעה על כשליש מהאמריקאים.



לאור העובדה שלהשמנת יתר יש תופעות לוואי רבות ומסוכנות, בינהן מחלות לב וסוכרת, נשקלו מחדש

הבעיות הנלוות לתכשיר QNEXA והפאנל נתן את המלצתו ל FDA ברוב של 20 כנגד 2. החברה נדרשה לבצע נסויים נוספים להערכת מידת הסיכון לתופעות הלואי של התרופה על הלב, ותאסור את השימוש בנשים בהריון, בגלל סיכונים לעובר.

[לכתבה במלואה כפי שפורסמה ע"י סוכנות REUTERS](#)

תרגמה וסכמה סימה לבני, [המרכז לייעוץ תרופתי אישי](#)