

خدا حافظ «فراموشی»؟

سازمان غذا و داروی آمریکا (F.D.A) دارویی برای آلزایمر تأیید کرد، اما درباره موثر بودن آن بحث شدید در گرفته است!



فرشته کیانی، شهروند سازمان غذا و داروی آمریکا روز دوشنبه نخستین داروی جدید بیماری آلزایمر را بعد از نزدیک به دو دهه تأیید کرد؛ تصمیمی بحث برانگیز، با وجود مخالفت کمیته مستقل مشورتی این سازمان و برخی از کارشناسان آلزایمر که گفته اند شواهد کافی مبنی بر کمک این دارو به بیماران وجود ندارد. داروی «آدوکانوماب»، که نام تجاری اش «آدوهلم» خواهد بود، تزریق داخل وریدی ماهانه است که با هدف کاهش زوال ذهنی و شناختی در افراد با حافظه ضعیف و مشکلات فکری انجام می شود. این نخستین درمان تأیید شده است که به جای پرداختن به علائم زوال عقل، روند بیماری آلزایمر و علت اصلی آن را هدف قرار می دهد.

چالش جذب شرکت کننده

انجام آزمایش های آلزایمر چالش برانگیز است، زیرا اغلب جذب شرکت کننده کافی دشوار است. از آنجا که این بیماری به تدریج پیشرفت می کند، آزمایش ها باید بزرگ باشد و ماه های طولانی ادامه یابد تا بتوان دید آیا دارویی روند زوال شناختی را کاهش می دهد یا خیر.

چندین متخصص درباره اینکه Biogen قادر به جذب شرکت کنندگان کافی در ایالات متحده برای آزمایش های بعد از بازار باشد، تردید دارند؛ زیرا بیماران می توانند از طریق پزشکان خود دارویی تهیه کنند، اغلب تمایلی به استفاده از دارونما در آزمایش های بالینی ندارند. (پس از اینکه دارو وارد بازار شد مرحله چهارم آزمایش بالینی آغاز می شود. در این مرحله از بیماران داوطلبانه با مراکز تحقیقاتی همکاری کنند تا عوارض جانبی دارو بهتر شناخته شود.)

تأیید سریع!

دکتر پاتریسیا کاوزونی، مدیر مرکز سنجش و تحقیقات داروی F.D.A، در وبسایت این سازمان نوشت از آنس تصمیم گرفت این دارو را تحت برنامه ای به نام «تصویب سریع» تأیید کند؛ برنامه ای که به منظور دسترسی زودتر به درمان های بالقوه با ارزش برای بیماران مبتلا به بیماری های جدی طراحی شده است.

گروه های حمایت از بیمار برای تأیید این دارو به شدت لابی کرده اند، زیرا درمان های اندکی برای این بیماری ناتوان کننده وجود دارد و سایر داروهای در مرحله آزمایش بالینی، اگرچه امیدوارکننده ترند، اما به احتمال زیاد سه یا چهار سال تا تصویب بالقوه فاصله دارند.

اما کمیته مشورتی F.D.A، در کنار اندیشکده ای مستقل و چندین متخصص نامدار - از جمله برخی از متخصصان آلزایمر که

بالا دریافت کردند، به آن دچار شدند. بیشتر آنان بی علامت بودند یا سردرد، سرگیجه یا حالت تهوع داشتند، اما چنین تأثیرهایی باعث شد ۶ درصد از گیرندگان با دوز بالا مصرف خود را قطع کنند.

هیچ شرکت کننده ای در مرحله سوم آزمایش، بر اثر این عوارض جان خود را از دست نداد، اما یک شرکت کننده در آزمایش ایمنی جان داد. چندین متخصص آلزایمر که تأیید آدوکانوماب را زود هنگام می دانند، گفتند اکنون از نظر اخلاقی مجبورند آن را در دسترس قرار دهند.

آنان برای این باورند که بسیاری از بیماران، حتی وقتی از شواهد مشکل ساز گفته می شود، این دارو را امتحان می کنند زیرا تصور می کنند F.D.A، دلیلی قانع کننده برای تأیید آن دارد. گفتنی است تصور می شود بیش از ۳۰ میلیون نفر در سراسر جهان مبتلا به آلزایمر هستند که بیشترشان بالای ۶۵ سال دارند. در دهه گذشته، چندین داروی آلزایمر کم فروغ بوده اند. هر چند بسیاری از پزشکان درباره فواید آدوکانوماب تردید دارند، اما شاید تأیید آن، که در مقایسه با سرطان و بیماری های قلبی بودجه کمی داشته است، به تحقیقات درباره زوال عقل جان تازه ای ببخشد.

برخی از دانشمندان نگرانند که تأیید آدوکانوماب ممکن است استانداردهای داروهای آینده را کاهش و اجازه دهد قبل از اینکه متخصصان مطمئن شوند مزایای دارویی بیش از هرگونه خطری است، آن دارو وارد بازار شود. خطرات ناشی از آدوکانوماب شامل تورم یا خونریزی مغزی است که حدود ۴۰ درصد از شرکت کنندگان در مرحله سوم آزمایش که دوز

یافت و ۱۶ میلیارد دلار به ارزش بازار این شرکت افزود.

اثرپذیری آمیلوئید از آدوکانوماب!

داروی آدوکانوماب، آنتی بادی مونوکلونال است که آمیلوئید را هدف قرار می دهد، پروتئینی که در مغز افراد مبتلا به آلزایمر توده های غیرطبیعی ایجاد می کند، به سلول ها آسیب می رساند، زوال عقل را تحریک کند و از جمله باعث مشکلات حافظه و تفکر، برقراری ارتباط و گیجی می شود.

چیزی که منتقدان و موافقان تأیید آدوکانوماب درباره آن اتفاق نظر دارند این است که این دارو سطح آمیلوئید را به میزانی چشمگیر کاهش می دهد. سازمان غذا و داروی آمریکا گفت اثر این دارو بر آمیلوئید آن را واجد شرایط برنامه «تأیید سریع» کرد.

هنوز هم، کاهش آمیلوئید همان کاهش علائم زوال عقل نیست. با بیش از دو دهه آزمایش بالینی، بسیاری از داروهای کاهنده آمیلوئید نتوانستند علائم را برطرف کنند؛ سابقه ای که به گفته برخی از متخصصان، به قانع کننده بودن داده های آدوکانوماب اهمیت می بخشد و پیش بینی می شود تأثیر این دارو در کاهش پلاک های «بتا آمیلوئید» در مغز میزانی مهم

بیم و امید و معذورات اخلاقی!

دکتر لئون اشنايدر، مدیر مرکز بیماری آلزایمر کالیفرنیا در دانشگاه کالیفرنیا جنوبی، که به انجام یکی از آزمایش های آدوکانوماب کمک کرد، گفت: «شواهد کمی برای اثربخشی وجود دارد. نمی دانم چه چیزی علاقه F.D.A را در اینجا جلب کرده است. در زمان جلسه کمیته مشورتی، در نوامبر ۲۰۲۰، در F.D.A اتفاق نظر وجود نداشت. تحلیلگر بالینی F.D.A گفت که موارد کافی برای تأیید وجود دارد، اما یکی دیگر از مقامات سازمان غذا و دارو معتقد بود آزمایش دیگری مورد نیاز است زیرا هیچ دلیل قانع کننده و چشمگیری در مورد تأثیر درمان یا کند شدن بیماری وجود ندارد.»

برخی از دانشمندان نگرانند که تأیید آدوکانوماب ممکن است استانداردهای داروهای آینده را کاهش و اجازه دهد قبل از اینکه متخصصان مطمئن شوند مزایای دارویی بیش از هرگونه خطری است، آن دارو وارد بازار شود. خطرات ناشی از آدوکانوماب شامل تورم یا خونریزی مغزی است که حدود ۴۰ درصد از شرکت کنندگان در مرحله سوم آزمایش که دوز

منبع: نیویورک تایمز

مسلمان کشی در کانادا!

۴ عضو خانواده ای مسلمان در کانادا در حمله عامدانه با خودرو جان باختند

شهروندان پلیس کانادا گفت چهار نفر از اعضای خانواده ای مسلمان در حمله «عامدانه و با قصد قتل» یک خودرو روز یکشنبه جان باختند.

این حمله در شهر لندن در استان انتاریو در کانادا رخ داد. پسری ۹ ساله تنها بازمانده این حادثه است که به دلیل شدت جراحات در بیمارستان بستری است. در این حادثه جوان ۲۰ ساله کانادایی به چهار مورد قتل و یک فقره اقدام به قتل متهم شده است. این حمله بدترین حمله علیه مسلمانان کانادا از زمان جان باختن ۶ نفر در حمله به مسجدی در کبک سیتی در سال ۲۰۱۷ بود. پلیس کانادا روز دوشنبه در کنفرانسی خبری گفت: «اعتقاد بر این است که این قربانیان به دلیل مسلمان بودن هدف قرار گرفته اند.» و گفت پلیس در حال سنجش اتهام احتمالی تروریسم است و افزود اعتقاد بر این است که متهم این جرم را از سرنفرت مرتکب شده است.

قربانیان کیانند؟

پلیس گفت دوزن ۷۴ و ۴۴ ساله، مردی ۴۶ ساله و دختری ۱۵ ساله قربانی این حمله شدند. مطابق خواسته خانواده، نامی از آنها برده نشده است. پسری ۹ ساله هم به دلیل شدت جراحات در بیمارستان بستری است، اما خطری زندگی اش را تهدید نخواهد کرد. پلیس گفت مهاجم ناتانیال ولتمن، ۲۰ ساله، اهل شهر لندن، در استان انتاریو است. مهاجم بدون درگیری در مرکز خریدی در حدود ۶ کیلومتری محل جنایت دستگیر شد.



یادبودی برای قربانیان در محل حمله. REUTERS

اد هولدر، شهردار لندن، گفت: «این عمل، قتل عام بود علیه مسلمانان، علیه لندن و علیه فرهنگ و تمدن ما. ما برای خانواده ای که سه نسل از آنها اکنون درگذشته اند، غمگینیم.»

شورای ملی مسلمانان کانادا (NCCM) در بیانیه ای اعلام کرد مهاجم باید با اتهام تروریسم محاکمه شود.

مصطفی فاروق، مدیرعامل این سازمان گفت: «گفته می شود مردی سوار خودرو خود شده، خانواده ای مسلمان را در حال قدم زدن در خیابان می بیند و تصمیم می گیرد که آنها لیاقت زندگی ندارند.»

در این بیانیه آمده: «او آنان را نمی شناخت. این حمله ای تروریستی در خاک کانادا است و باید با آن، چنین برخورد شود.»

نواز طاهر، وکیل در لندن و نماینده جامعه مسلمانان، در کنفرانس خبری پلیس گفت: «اینان انسان های بی گناهی بودند که به راحتی به دلیل مسلمان بودن کشته شدند، ما با قدرت در برابر اسلام هراسی خواهیم ایستاد. ما با ایمان، عشق و تلاش برای عدالت، با تمام قوا در برابر ترور خواهیم ایستاد. نفرت هرگز نور عشق را تحت الشعاع قرار نخواهد داد.» این نخستین بار نیست که به اعضای جامعه مسلمان در کانادا حمله می شود. در ژانویه ۲۰۱۷، در حمله ای مرگبار مردی کانادایی ۶ نمازگزار را در مرکز فرهنگی - اسلامی در کبک هدف گلوله قرار داد؛ پنج نفر دیگر هم در این حمله به شدت زخمی شدند. مجرم به حبس ابد محکوم شد.

منبع: BBCNEWS

اقلیت منطقه هستند و آسیای جنوبی دومین گروه.

نفرت و صف نشدنی

داگ فور، نخست وزیر انتاریو، از جمله کسانی بود که به قربانیان ادای احترام کرد و با ارسال این توییت نوشت: «نفرت و اسلام هراسی در انتاریو جایی ندارند.» جاستین ترودو، نخست وزیر کانادا، در توییتی نوشت که از این خبر «حیرت زده و شوکه» شده است.