

# PENYAKIT KULIT MEMATIKAN BARU PERTAMA KALI MENDAPAT OBAT SETELAH 60 TAHUN



Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA) menyetujui rituximab (Rituxan) untuk pengobatan orang dewasa dengan pemfigus vulgaris (PV) sedang hingga berat, demikian rilis dari perusahaan farmasi Genentech.

Pemfigus vulgaris sendiri merupakan kondisi kulit yang berpotensi mematikan jika tidak ditangani dengan baik. Kondisi ini ditandai dengan peluruhan menyakitkan yang progresif baik pada kulit dan selaput lendir. Kondisi yang langka dan berpotensi mengancam nyawa ini meliputi hingga 80% dari kasus pemfigus, sekelompok gangguan autoimun yang mempengaruhi 30.000 hingga 40.000 orang setiap tahunnya di seluruh dunia. Penyakit ini terutama mempengaruhi individu usia lanjut, mereka lebih rentan mengalami komplikasi terkait kondisi ini misalnya infeksi dan kanker kulit.

Penelitian yang mendukung persetujuan dari FDA, dilakukan dari 2010 hingga 2012, dengan merandomisasi 90 pasien untuk pengobatan rituximab ditambah dengan prednison jangka pendek (n = 46) dibandingkan dengan prednison tunggal (n = 44). Setelah observasi selama 24 bulan, 89% pasien yang diobati dengan kombinasi berada dalam remisi lengkap dan tidak lagi mendapatkan terapi, dibandingkan dengan 34% dari mereka yang hanya diberikan prednison tunggal (perbedaan absolut 55%, 95% CI 38,4% -71,7%; P <0,0001).

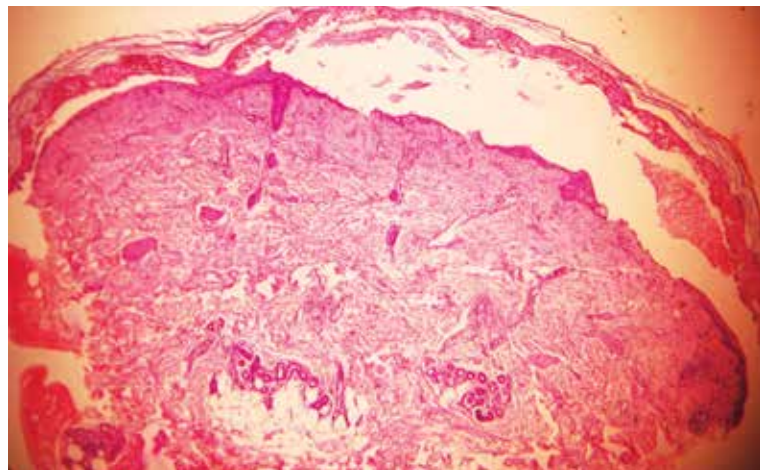
Efek samping derajat 3 dan 4 lebih

mungkin terjadi pada kelompok prednison tunggal (53 kejadian pada 29 pasien dibandingkan 27 kejadian pada 16 pasien). Efek samping yang paling umum terjadi adalah diabetes dan gangguan endokrin (masing-masing 21% versus 22% untuk prednison dan rituximab/

prednison), miopati (19% versus 11%), dan gangguan tulang (9% versus 19%). Tidak ada kematian yang terjadi selama penelitian.

Rituxan® (rituximab) adalah terapi biologis pertama yang disetujui oleh FDA untuk PV dan kemajuan besar pertama dalam pengobatan penyakit

ini dalam lebih dari 60 tahun. Dengan keputusan FDA hari ini, Rituxan® sekarang disetujui untuk mengobati empat penyakit autoimun diantaranya adalah artritis reumatoid, granulomatosis Wegener dan poliangiitis mikroskopik selain tentunya PV. **DSS**



## UNDER CONTROL

Efektif dalam menurunkan tekanan darah pada pasien yang tidak terkontrol dengan monoterapi<sup>1,2</sup>

5 / 80 mg

5 / 160 mg

10 / 160 mg

Dua, 2 Blister @ 14 tablet salut lapis

<p><b>KOMPOSISI</b></p> <p>Amlodipine Besylate / Valsartan 5/80 mg, 5/160 mg, atau 10/160 mg</p>	<p><b>INDIKASI</b></p> <p>Pengobatan hipertensi esensial pada pasien yang tekanannya tidak terkontrol dengan monoterapi</p>	<p><b>DOSIS</b></p> <p>Dosis yang dianjurkan adalah satu tablet salut film per hari.</p>
--	---	--

1. Exforge®, 2014. Prescribing Information.  
 2. Setiowati, A, et al. Clinical Effectiveness, Safety, and Tolerability of Amlodipine/Valsartan in Hypertensive Patients: the Indonesian Subset of the EXDTE Study. Acta Medica Indonesiana 2015; (47): 223-233