

# Első ízben engedélyezett gyógyászati mobilalkalmazást az amerikai gyógyszerhatóság

KOCSIS MÁRTON

**Az FDA szeptember 14-én története során először adott engedélyt egy szerhasználók kezelését segítő gyógyászati célú mobilalkalmazásra. A Reset elnevezésű applikáció alkohol-, kokain-, marihuána- és stimulánsfüggő szenvedélybetegek kezelésében nyújt segítséget. Mivel ez az első ilyen jellegű alkalmazás, a hatóság az engedélyezés során a „de novo premarket review” jóváhagyási útvonalat folytatta le az eljárás során, azaz olyan kis vagy közepes kockázatú gyógyászati eszköznek tekintette az alkalmazást, melyhez hasonló, törvényesen forgalomban lévő eszköz nincs még a piacon.**

## HOGYAN SEGÍTHET EGY MOBILALKALMAZÁS A SZENVEDÉLYBETEGEKEN?

A Food and Drug Administration (FDA) szerhasználattal és mentális egészséggel foglalkozó osztálya, a Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) meghatározása szerint a kábítószerrel, pszichoaktív szerekkel való visszaélés (substance use disorder [SUD] vagy substance abuse) akkor diagnosztizálható, ha a beteg visszatérő, rendszeres alkohol- vagy drogfogyasztása klinikailag és funkcionálisan jelentős károsodást, azaz pl. egészségügyi problémákat, fogyatékosságot okoz, vagy ha a szerhasználat akadályozza a beteget munkahelyi, iskolai vagy otthoni teendőinek, kötelezettségeinek ellátásában. A SAMHSA adatai szerint a SUD óvatos becslések szerint is az amerikai népesség 10%-át érinti. A legelterjedtebb a vényköteles gyógyszerek nem megfelelő használata (főleg fájdalomcsillapítóké, stimulánsoké, altatóké, nyugta-

tóké és antidepresszívumoké), ezt követi a kábítószeresek között toronymagasan vezető marihuána (legalább 20 millió ember használja csak az Egyesült Államokban), az alkohol (17-18 millió amerikai) és a vényköteles gyógyszerek túlzott használata. A kokainhasználat – nagyrészt a szer magas ára miatt – a népesség 1-2%-ánál fordul elő.

A Pear Therapeutics nevű cég reSET® alkalmazása két felülettel rendelkezik, az egyiket a beteg látja a mobiltelefonján (1. ábra), a másik oldal pedig a kezelőorvos számítógépének képernyőjén jelenik meg (2. ábra).

Az applikáció oly módon nyújt segítséget, hogy kognitív viselkedésterápiás módszereket alkalmaz a betegen. A beteg az alkalmazás segítségével valós időben rögzítheti hangulatváltozásait, lelkiállapotát, fizikai állapotát, a szer iránti sóvárgásának mértékét, valamint azokat a kiváltó okokat, amelyek a szer iránti vágyódását előidéztek. Ezeket a bejegyzéseket egy adatbázis eltárolja és elemzi, de ennél is fontosabb, hogy az applikáció „másik oldala” azonnal



**KOCSIS MÁRTON**

Egyetemi tanársegéd, Szent István Egyetem, Kertészeti Gazdaságtan Tanszék, Budapest

megjelenik az orvos számítógépének képernyőjén is. Ennek segítségével az orvos dönthet arról, milyen intervenció lépésre

lehet szükség, és az sem elhanyagolható, hogy sokkal több információval fog rendelkezni a betegről, annak állapotáról és a sóvárgást kiváltó tényezőkről. Ráadásul az alkalmazás használata során a beteg úgy érzi, hogy nincs egyedül, figyelnek rá, azonnali segítségben részesülhet.

Az applikációt kizárólag a szenvedélybeteg járóbetegknél alkalmazott kezelési program és a vészhelyzet-elhárítási rendszer segédeszközeként használják – ezek a kezelési módok számos olyan ösztönzést nyújtanak, amelyek segítik a betegek kezelési programmal kapcsolatos adherenciáját.

### MIVEL IGAZOLTÁK AZ ALKALMAZÁS HATÁSOSságÁT?

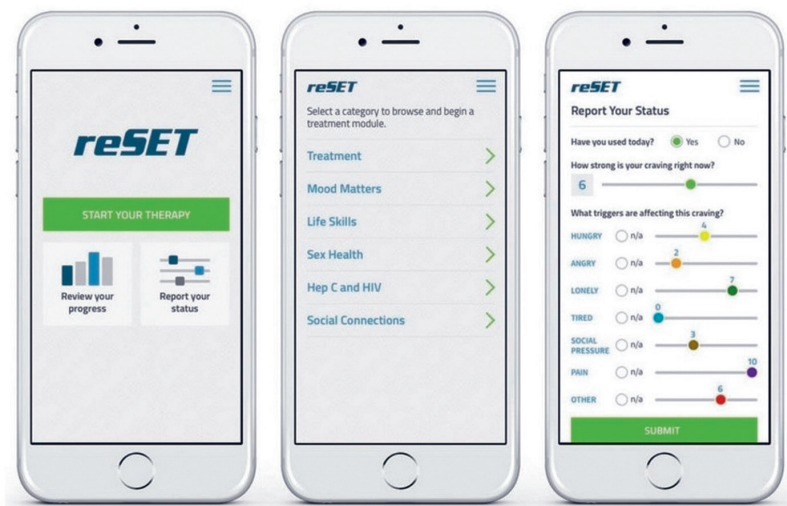
Az FDA az engedélyezési folyamat során egy multicentrikus, nem maszkolt, 12 hetes, 399 beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálat eredményeit tekintette át. Mivel ez az első ilyen jellegű alkalmazás, az FDA az engedélyezés során a „de novo premarket review” jóváhagyási útvonalat folytatta le, azaz olyan, kis vagy közepes kockázatú gyógyászati eszköznek tekintette az alkalmazást, melyhez hasonló, törvényesen forgalomban lévő eszköz nincs még a piacon.

Az említett vizsgálatban részt vevő betegek egyik csoportja standard járóbeteg-terápiában vett részt, másik csoportja pedig a standard kezelés kiegészítéseként hozzáférést kapott a Reset asztali verziójához, melyet otthon vagy a kezelőintézményben érhetett el (3. ábra). A terápia során kezelési lépcsőfokokat, mérföldköveket (modulok) kell teljesíteni, elérni, és az absztinencia az elért mérföldkövek számán mérhető. A 12 hetes vizsgálati időszak végén a kizárólag standard kezelésben részesülő betegek 59%-a tartott ki a kezelés mellett, míg az applikációt használó betegeknél ez az arány 67% volt.

Ez a különbség az alkohol, a kokain, a marihuána és a stimulánsok esetében jelentkezett, érdekes módon az opioidokat fogyasztó szerhasználóknál nem volt kimu-

## 01. ÁBRA

Ezt látja a beteg a mobiltelefonos képernyőjén



## 02. ÁBRA

És így jelennek meg az információk az orvos számítógépén



tatható. Ezért a mobilapplikáció indikációi között a következők szerepelnek: a reSET® alkalmazás vényköteles, használata olyan szerhasználó felnőttek esetében javallott kiegészítő kezelés, akik az adott időpontban nem részesülnek opioidpótló kezelésben, nem kizárólag alkoholbetegek, és akiknél az elsődlegesen használt pszichoaktív szer nem valamilyen opioidszármazék.

A klinikai vizsgálatok során az alkalmazással összefüggésbe hozható mellékhatás nem mutatott ki, a vizsgálat 12 hetes intervalluma során a szerhasználóknál jellemző nemkívánatos események fordultak elő: szív-ér rendszeri és emésztőszervi problémák, depresszió, mániás viselkedés, szuicid gondolatok és öngyilkossági kísérletek.

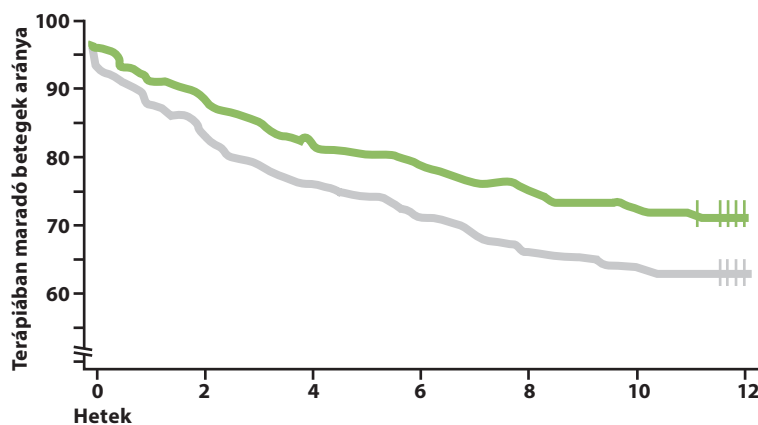


Levelezési cím:

mailtomarton@gmail.com

### 03. ÁBRA

A terápia megtartó ereje kizárólag standard terápiaiban részesülő, illetve a kiegészítő applikációt alkalmazó betegek esetében



Terápiában maradó betegek száma	TAU	252	225	215	201	193	188	181	176	170	165	162	160	149
reSET*	255	237	230	220	212	207	203	197	194	189	186	185	171	

— reSET\* (applikáció) — TAU (standard terápia)

# MEDICINA KÖNYVKIADÓ

## könyvajánló

Ára: 17 600 Ft  
Méret: 202 x 285 mm  
Terjedelem: 856 oldal

A különböző orvosi szakterületek közül a belgyógyászat igényli a legtágabb kitekintést az elméleti ismeretek és a különböző irányú tapasztalatok szintézisére, a belgyógyászati ismeretek gyakorlati megközelítésű összefoglalására, amely a gyakorlat és a klinikai ismeretek kiindulási pontjáról közelít a mindennapos kérdések megoldásának irányába. Ennek az igénynek a beteljesülése a „Klinikai belgyógyászat” kézikönyv, amely a Medicina Könyvkiadó gondozásában, Tulassay Zsolt belgyógyász, akadémikus szerkesztésében jelent meg.



medicina

Keresse könyveinket honlapunkon: [www.medicina-kiado.hu](http://www.medicina-kiado.hu) valamint márkaboltjainkban.

