

# A világ első digitális gyógyszere: a Nagy Testvér figyel!

DR. SPEER GÁBOR

**Amerikában törzskönyvezték a világ első digitális tablettáját. A digitális tabletták jelez annak, akit a beteg felhatalmazott rá, hogy a beteg bevette-e a gyógyszert. A gyógyszer neve: Abilify MyCite, ami az Abilify (aripiprazol) tablettának egy szenzort tartalmazó változata. Az Abilify MyCite gyógyszer részei: maga az aripiprazol tabletták a szenzorral, az érzékelőt tartalmazó tapasz és a MyCite okostelefonos applikáció, ami az információt gyűjti és továbbítja. Új kezdet előtt állunk? Vagy elbukik az ötlet, mert az emberek elutasítják, ha ellenőrzik őket?**

**A**z Egyesült Államok gyógyszer-felügyeleti hatósága, az FDA befo-gadta (törzskönyvezte) az első digitálisan ellenőrzött gyógyszerbevételt támogató rendszert. Ez az Abilify MyCite gyógyszer, ami az Abilify tabletták egy szenzort tartalmazó változata. Ha a beteg bevette ezt a tablettát, a gyógyszer jelzést küld arról (<https://www.abilifymycite.com/>). Az Abilify 2002 óta törzskönyvezett készítmény, amely különböző kiserelésekben aripiprazolt tartalmaz (5 mg–30 mg), és már generikus gyógyszerként is forgalmazzák hazánkban is. Az aripiprazol szkizofrénia kezelésére javallott készítmény felnőttek és legalább 15 éves serdülők részére. Javallott még közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére bipoláris affektív zavar I-es típusában, valamint új mániás epizód megelőzésére olyan felnőtteknél, akiknek túlnyomóan mániás epizódjaik vannak.

A szkizofrénia nem egységes kórkép, hanem összefoglaló neve olyan pszichotikus állapotoknak, melyek közös jellemzője, hogy a beteg akarata, gondolatai és érzelmei szétesnek. A pszichotikus állapotok a reali-

tásérzék elvesztésével, érzéksalódásokkal, hallucinációkkal, az érzelmi élet zavarai-val, téveszmékkel, tudatzavar jelentkezésével járó betegségek. A betegség jellemzően serdülőkor és 30 éves kor között alakul ki. A férfiak és nők aránya egyenlő. A betegek többségénél (75%) már kamaszkorban megmutatkoznak a jelei. A betegség gyakorisága 1% körül van, így hazánkban mintegy 100 ezer szkizofrén beteg él, nagy részük pszichiátriai kezelés alatt áll, de csak 5–10% szorul állandó kórházi kezelésre. A szkizofrénia-hoz gyakran társul alkohol- és drogfüggőség, mértéktelen dohányzás, erős az öngyilkossági hajlam (15–20%-ban ez a halálok).

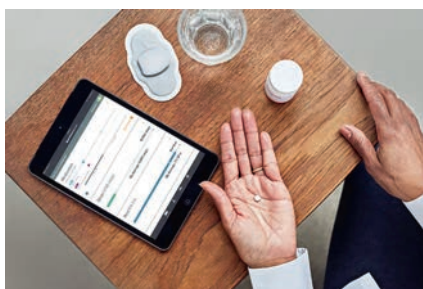
A bipoláris zavart a köznyelvi mániás depresszióknak nevezi. A bipoláris zavar két pólusú hangulati betegséget jelent. Az egyén életében lehangolt (depressziós) és felhangolt (hipomániás, azaz enyhén mániás, vagy akár súlyosan mániás) epizódok követik egymást. Gyakran évekig csak depressziós időszakok jelentkeznek, míg egyszer megjelenik egy felhangolt, mániás periódus. A kórképet fontos megkülönböztetni a „hagyományos”, egy pólusú depresz-



**DR. SPEER GÁBOR**

PhD. Társalapító, Artmedus.  
<http://artmedus.com>

ziótól, melyben csak lehangolt időszakok fordulnak elő, mert a két betegség eltérő terápiát igényel. A bipoláris zavar előfordulási gyakorisága szintén 1%, lényeges nemek közti különbség nélkül. A betegség első tünetei általában 15–30 éves kor körül

**01.  
ÁBRA**▶ Az Abilify MyCite  
elemei

Forrás: <https://www.theverge.com/2017/11/14/16648166/fda-digital-pill-abilify-otsuka-proteus>

jelentkeznek, nagyjából 70%-ban depressziós epizóddal indul a folyamat. A pontos diagnózis felállítását nehezíti, hogy akár 10 év is eltelik, míg az első ellentétes, felhangolt epizód jelentkezik, így addig „sima” depresszióval kezelik a beteget.

**02.  
ÁBRA**▶ Az Abilify MyCite rend-  
szer elve

Forrás: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5067053>

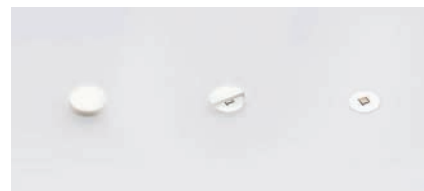
**A GYOMORSAV ÁRULKODIK**

Az Abilify MyCite készítmény a japán Otsuka Pharmaceuticals tulajdona, a szenzort és a technológiát a Proteus Digital Health cég adja.<sup>1</sup> Először 2015-ben adták be a törzskönyvi kérvényt az FDA-hoz, de ezt 2016-ban a hatóság elutasította, mert akkor kevés adat állt rendelkezésre az alkalmazásáról. Az FDA most sem a terápiahűség (adherencia) növelésére fogadta be a készítményt, mert a törzskönyvezéshez szükséges gyógyszervizsgálatokban – az idő rövidsége miatt – ezt nem tudták igazolni. Ezt az alkalmazási előírásban le is írják, és azt is jelzik (amit az FDA is ki-mondott): a rendszer nem alkalmas arra, hogy a gyógyszerbevitelről valós időben adjon információt, mert a gyógyszer bevitelének detektálása késhet, és lehetséges, hogy el is marad. Az FDA csak azt fogadta be, hogy a gyógyszer beviteléről információ továbbítódik az okostelefonos alkalmazásra, de azt, hogy ennek a rendszernek bármilyen előnye lenne pl. a terápiahűség növelésében, azt nem. Az Otsuka 2017-ben több vizsgálatot végzett a rendszer tesztelésére: egy 8 hetes, 69 beteggel zajló, illetve egy szintén 8 héten át, 49 beteggel folytatott vizsgálatban igazolták a rendszer hasznát és a betegek elégedettségét.<sup>2,3</sup> A hosszú távú cél a digitális tablettával egyértelműen a krónikus betegek riasztó gyógyszereszedési fegyelmének (adherenciájának) javítása. Jelenleg a krónikus betegségben szenvedők 50–70%-a nem szedi, vagy nem szedi megfelelően az előírt gyógyszert.

A digitális tableta azt jelzi, hogy a beteg bevette-e a gyógyszert, és mikor. Ha a beteg elfogadja orvosától ezt a készítményt, akkor a beleegyező nyilatkozat aláírása után feljogosíthatja a kezelőorvosát és még legfeljebb négy személyt (nyilván alapvetően a családtagokat, de bárkit), hogy értesítést kapjon a gyógyszerbeviteléről. Az Abilify MyCite rendszer tehát a következőkből épül fel: az

aripiprazol tableta a szenzorral (Abilify MyCite), a tapasz – az ún. MyCite Patch –, amely az érzékelőt tartalmazza, és a MyCite okostelefonos alkalmazás, amely az információt gyűjti és továbbítja (1. és 2. ábra).

A Proteus cég által kifejlesztett szenzor rézből, magnéziumból és szilikonból áll, és elektromos jelet bocsát ki, amikor gyomorsavval érintkezik. A krumpliból készített elemhez hasonlóan működik: amikor az elemek a gyomorsavval érintkeznek, ionok kerülnek az oldatba. Lassú kémiai reakció indul meg ezután – a sav mintegy hidat épít ahhoz, hogy az ionok kedvükre vándorolhassanak. A szenzor akkora, mint egy homokszem (3. ábra). A jel

**03.  
ÁBRA**▶ A szenzor az egyes  
tablettákban

Forrás: <https://www.theverge.com/2017/11/14/16648166/fda-digital-pill-abilify-otsuka-proteus>

a bevétel után 30–120 perccel generálódik. A bal bordaív alá vagy a gyomorszájra helyezett érzékelő (MyCite Patch) felfogja a jelet, majd bluetooth-on keresztül küldi az értesítést az okostelefonra. A beteg az okostelefonra letöltött alkalmazásban az adott gyógyszerbevitel mellé – mint egy noteszba – bele tudja írni azt is, hogyan érzi magát (milyen a hangulata) (4. ábra). Ezt aztán az okostelefon elküldi az orvoshoz és a megadott személyekhez. A tapaszba ágyazott (rögzített) érzékelőt (MyCite Patch) 7 napon át lehet viselni, utána cserélni kell.

04.  
ÁBRA

▶ A MyCite alkalmazás



Forrás: <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>

### ÚJ MODELL A ROSSZ TERÁPIAHŰSÉG TERÁPIÁJÁBAN?

Az Otsuka cég még nem tette közzé a 2018-tól elérhető készítmény árát. A megoldás különösen azokban az esetekben lehet előnyös, amikor a beteg túl van az első pszichotikus eseményén, és miután jobban érzi magát, elhagyja a gyógyszert. Ezen felül a várakozások szerint a megfelelő terápiahűség kevesebb relapszust, ritkább kórházi újrafelvételt fog eredményezni. Elvben a gyógyszerhez való rossz terápiahűséget

(vagy akár a gyógyszer elhagyását) időben lehet majd észrevenni. Az Abilify ma már generikus kezelésként is elérhető, de ennek a megoldásnak a joga kizárólagos, új, innovatív készítményről lévén szó. A Proteus cég befektetői közé tartozik a Novartis és a Medtronic is.

Hasonló fejlesztés az etectRx, amit HIV-fertőzés kezelése során és opiátokkal is teszteltek. Ez a digitális tableta rendszer magnéziumot és ezüst-kloridot használ, és rádiójelet ad ki, ezt egy kis antennával lehet felfogni, amit a nyakon kell elhelyezni.

Felmerül a kérdés, hogy jó választás volt-e éppen mentális betegek számára forgalomba hozni ezt a technológiát, és nem hasonlóan riasztó terápiahűséggel jellemezhető népbetegségeken szenvedők, pl. cukorbetegség számára. A választ az idő megadja, de az ötlet hasznosságán ez semmit sem változtat. Óriási lehetőség rejlik a technikában. Például sebészeti beavatkozás után vagy fájdalommal küzdő betegek esetében a betegek opiátfelhasználásáról adhat felvilágosítást, vagy klinikai vizsgálatokban arról, hogy a betegek szedik-e (jól szedik-e) a vizsgálati készítményt. Az egészségügyi

biztosítók pedig megfelelő terápiahűség elérése esetén engedélyt adhatnak a biztosítási díjból, hiszen a terápiahűsítő betegek gyógyulási esélyei jelentősen jobbák, így a gyógykezelésük kevésbé költséges.



**Levelezési cím:**

[gabor.speer@artmedus.com](mailto:gabor.speer@artmedus.com)



**Irodalom:**

1. Masand P, Han C, Pae CU. Will the Proteus sensor enhance adherence to aripiprazole or other antipsychotics? *Expert Rev Neurother* 2017;17:319–321
2. Peters-Strickland T, Pestreich L, Hatch A, Rohatagi S, Baker RA, Docherty JP, Markovtsova L, Raja P, Weiden PJ, Walling DP. Usability of a novel digital medicine system in adults with schizophrenia treated with sensor-embedded tablets of aripiprazole. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2016;12:2587–2594
3. Kopelowicz A, Baker RA, Zhao C, Brewer C, Lawson E, Peters-Strickland T. A multicenter, open-label, pilot study evaluating the functionality of an integrated call center for a digital medicine system to optimize monitoring of adherence to oral aripiprazole in adult patients with serious mental illness. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2017;13:2641–2651