



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فسا
دانشکده پزشکی

پایان نامه برای اخذ درجه دکترای پزشکی عمومی

عنوان :

عوارض جانبی و اثر بخشی داروی سووداک (سوفوسبوویر-داکلاتاسویر)
ساخت ایران در درمان بیماران هپاتیت سی شهرستان فسا، فارس

استاد راهنما :

دکتر سهراب نجفی پور

استاد مشاور :

دکتر جلال کریمی

نگارش :

فاطمه شاه نظر نژاد خالصی

شماره پایان نامه: ۹۰۵۱

مهرماه ۱۴۰۰

چکیده:

اثر بخشی داروی سووداک (سوفوسبوویر-داکلاتاسویر) ساخت ایران در درمان بیماران هپاتیت سی شهرستان فسا، فارس

مقدمه: هپاتیت سی یک بیماری است که توسط یک ویروس ایجاد میشود. این ویروس به سلول های کبد حمله می‌کند و باعث التهاب مزمن می‌شود. در ۸۵٪ این بیماران کارسینوم هپاتوسلولار ایجاد میشود. درمان این بیماری از ابتدای کار تا به امروز تغییرات زیادی داشته است. درحال حاضر رژیم درمانی مورد تایید، داروهای ضد ویروس مستقیم‌الاثرا هستند. داروی سووداک، یک قرص جدید ایرانی است که از ۴۰۰ میلی گرم سوفوسبوویر و ۶۰ میلی گرم داکلاتاسویر تشکیل شده است. در این مطالعه اثر بخشی و عوارض جانبی این قرص مورد بررسی قرار می‌گیرد.

روش بررسی: تعداد ۳۲ بیمار مبتلا به هپاتیت سی که به اچ آی وی مبتلا نبودند از کلینیک های زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی فسا انتخاب شدند و وارد این مطالعه شدند. از این افراد پیش از شروع درمان پی سی آر کمی گرفته شد و سپس به مدت دوازده هفته روزی یک قرص سووداک خوردند. در حین درمان و بعد از آن مورد مصاحبه قرار گرفتند و از ایشان درمورد هرگونه عارضه جانبی سوال شد. دوازده هفته پس از اتمام درمان پی سی آر کمی مجدد گرفته شد.

نتایج: همه بیماران به پاسخ دایم ویروسی دست یافتند (دوازده هفته پس از اتمام درمان سطح ویروس در پی سی آر، غیرقابل تشخیص بود) و اثر بخشی دارو ۱۰۰٪ بود.

شایعترین عارضه جانبی، بی‌قراری (۱۹٪) و پس از آن، ناتوانی جنسی (۱۶٪) بود.

بحث و نتیجه گیری: اثر بخشی داروی سووداک ایرانی قابل مقایسه با ترکیب دارویی سوفوسبوویر و داکلاتاسویر خارجی است.

ناتوانی جنسی به عارضه جانبی جدید است که در مطالعات قبلی بر روی سوفوسبوویر و یا داکلاتاسویر دیده نشده بود.

واژگان کلیدی: هپاتیت سی، سوفوسبوویر، داکلاتاسویر، سووداک، داروهای ضدویروس مستقیم‌الاثرا، فسا

**Side Effects and Efficacy of Iranian Manufactured Sovodac
(Sofosbovir and Daclatasvir) in
Treating Patients with Chronic Hepatitis C in Fasa, Fars**

Background & Objective: Hepatitis C is a disease caused by a globally spread virus which mainly targets liver cells and results in chronic hepatitis and also in 85% of the patients, it results in hepatocellular carcinoma (HCC). The treatment of this disease has undergone major changes since the early days in 1990s. The current recommended regimen is consisted of direct acting antivirals (DAAs). In this study we studied the efficacy and side effects of a novel drug consisted of two DAAs (sovodac which is consisted of 400 mg sofosbuvir and 60 mg daclatasvir).

Material & Methods: 32 patients with hepatitis C, who were negative for HIV, entered into this study. These patients took a quantitative PCR and then received 12 weeks of daily sovodac. During and after this period, the patients were interviewed for subjective side effects. 12 weeks after the end of treatment, another quantitative PCR was taken from the patients.

Results: All the patients achieved sustained virologic response at 12 weeks post-treatment (negative PCR 12 weeks post-treatment) and the efficacy was 100%. The most common side effect was agitation and then sexual incompetence (19% and 16% respectively).

Conclusion: The efficacy of sovodac in Persian population is comparable to the foreign-made sofosbuvir/daclatasvir. Sexual incompetenc was a new side effect which was not observed in previous studies on sofosbuvir and/or daclatasvir.

Key Words: HCV, Hepatitis C, sofosbuvir, daclatasvir, sovodac, DAA, direct-acting antivirals, Fasa

