



FDA Menyetujui Antibiotik Baru: *Secnidazole*



Food and Drug Administration (FDA) menyetujui antibiotik golongan *nitroimidazole* bernama *secnidazole* yang diindikasikan untuk pengobatan vaginosis (keputihan) akibat bakteri pada wanita dewasa. *Secnidazole* adalah antibiotik golongan *5-nitroimidazole*. *5-nitroimidazole* masuk ke sel bakteri sebagai *prodrug* yang tidak aktif; grup nitro diubah oleh enzim bakteri menjadi anion-anion radikal. Anion-anion radikal ini dipercaya mengganggu sintesis DNA bakteri yang sensitif.

Secnidazole tersedia dalam bentuk paket berisi 2 gram granul per oral. Dosis yang dianjurkan adalah paket granul 2 gram diminum sebagai dosis tunggal, tanpa memperhatikan waktu makan. Cara meminumnya adalah dengan menaburkan seluruh isi paket ke saus apel, yoghurt, atau puding. Granul tidak akan larut. Campuran tersebut dikonsumsi dalam

30 menit tanpa mengunyah atau menggigit granulnya. Setelah itu dapat minum segelas air untuk membantu menelan. Granul tidak dimaksudkan untuk dilarutkan dalam cairan apapun. *Secnidazole* tidak dianjurkan untuk diberikan pada wanita hamil ataupun menyusui karena data efikasi dan keamanan yang belum mencukupi.

Persetujuan FDA untuk *secnidazole* didasarkan pada dua uji klinis terkontrol plasebo acak (uji coba 1 dan uji coba 2) dengan desain serupa dilakukan untuk mengevaluasi efektivitas *secnidazole* 2 gram untuk pengobatan vaginosis bakteri. Uji coba 1 dengan 144 pasien wanita yang tidak hamil berusia 19 sampai 54 tahun dan uji coba 2 dengan 189 wanita yang tidak hamil berusia 18 sampai 54 tahun. Efektivitas dinilai berdasarkan hasil klinis yang dievaluasi 21 sampai 30 hari setelah dosis tunggal *secnidazole*. Pasien dengan

respons klinis didefinisikan dengan memiliki cairan vagina yang "normal", tes "whiff" negatif, dan hasil temuan *clue cells* <20%. Pada kedua percobaan tersebut, persentase pasien yang mengalami respons klinis pada 21 sampai 30 hari setelah dosis tunggal secara signifikan lebih tinggi pada kelompok yang diberi *secnidazole* dibandingkan dengan plasebo: Uji coba 1: 67,7% vs 17,7% dan uji coba 2: 53,3% vs 19,3%. Hasil statistik yang signifikan untuk respons klinis juga dicapai pada hari ke-7 hingga ke-14 di uji coba 2.

Efek samping terkait dengan penggunaan *secnidazole* mungkin termasuk, namun tidak terbatas pada hal berikut: kandidiasis vulvo-vaginal, nyeri kepala, mual, disgeusia (gangguan pengecap), muntah, diare, sakit perut, dan pruritus (gatal) vulvovaginal. (JIL)

REFERENSI:

1. Centerwatch. Solosec (secnidazole) [Internet]. 2017 [cited 2017 November 25]. Available from: <https://www.centerwatch.com/drug-information/fda-approved-drugs/drug/100228/solosec-secnidazole->.
2. FDA. Highlights of prescribing informatin: Solosec [Internet]. 2017 [cited 2017 November 25]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/209363Orig1s000LBL.pdf.