

# АФІНІТОР

сприяє тривалому контролю  
проявів СЕГА\* при ТСК\*\*, 1

ТСК\*\* ТУБЕРОЗНО-СКЛЕРОЗНИЙ КОМПЛЕКС

СУБЕПЕНДИМАЛЬНА ГІГАНТОКЛІТИННА АСТРОЦИТОМА (СЕГА\*)

АНГІОМІОЛІПОМА

\* СЕГА – субепендимальна гігантоклітинна астроцитома  
\*\* ТСК – туберозно-склерозний комплекс

**Важливо:** перед призначенням лікарського засобу слід ознайомитися із Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Афінітор.

**Склад:** діюча речовина: everolimus; 1 таблетка містить 5 мг або 10 мг еверолімусу.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнази.

Код АТС L01X E10.

**Показання.**

- Лікування прогресуючого гормон-рецептор-позитивного, HER2 негативного раку молочної залози у комбінації з екземестаном у жінок у постменопаузному періоді, у яких відсутні швидкопрогресуючі захворювання внутрішніх органів, якщо попередня терапія нестероїдними інгібіторами ароматази призвела до рецидиву або прогресування.
- Лікування пацієнтів з нирково-клітинною карциномою на пізній стадії, у яких захворювання прогресує на тлі або після VEGF-терапії (спрямованої на фактор росту ендотелію судин).
- Лікування неоперабельних або метастатичних, добре чи помірно диференційованих нейроендокринних пухлин підшлункової залози у дорослих пацієнтів з прогресуючим захворюванням.
- Лікування пацієнтів віком від 3 років із субепендимальною гігантоклітинною астроцитомою (СЕГА), пов'язаною із туберозно-склерозним комплексом (ТСК), що вимагає терапевтичного втручання, за винятком хірургічного.
- Лікування дорослих пацієнтів з нирковою ангіоміоліпомою, пов'язаною із туберозно-склерозним комплексом (ТСК), у яких існує ризик ускладнень (наприклад розмір пухлини, наявність аневризми, наявність декількох пухлин або двобічні пухлини), які не потребують хірургічного втручання.

Доказ ґрунтується на аналізі зміни об'єму ангіоміоліпоми.

**Дозування.**

- Ниркова ангіоміоліпома, пов'язана із туберозно-склерозним комплексом (ТСК)

Рекомендована доза препарату Афінітор становить 10 мг 1 раз на добу.

- Нирково-клітинна карцинома (НКК), неоперабельні або метастатичні, добре чи помірно диференційовані нейроендокринні пухлини підшлункової залози (НПЗ) на пізній стадії та гормон-рецептор-позитивний рак молочної залози.

Рекомендована доза Афінітору становить 10 мг 1 раз на добу. Лікування повинно тривати доти, доки спостерігається клінічний ефект або до появи неприйнятних проявів токсичності.

**Противопозання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших похідних рапаміцину або до будь-якої допоміжної речовини. Чутливість до сиролімусу.

**Побічні реакції.**

Дуже часто: інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, синусити, отити; анемія, тромбоцитопенія; підвищення рівня глюкози, холестеролу, тригліцеридів, зниження рівня глюкози, зниження рівня фосфатів, анорексія; порушення смакових відчуттів, головний біль, судороги; перикардальний випіт; пневмонія, задишка, епістаксис, кашель, плевральний випіт; стоматит, діарея, запалення слизової оболонки, блювання, нудота; підвищення рівнів аланінамінотрансферази та аспартатамінотрансферази; висипання, акне, вугровий дерматит, сухість шкіри, свербіж, ураження нігтів; втома, слабкість, периферичні набряки, гіпертермія, грижа післяопераційного рубця; зменшення маси тіла, зниження рівня імуноглобуліну G в крові, підвищення рівня лактатдегідрогенази, порушення рівня печінкових ферментів.

Часто: лейкопенія, лімфопенія, нейтропенія, панцитопенія, коагулопатія, тромботична тромбоцитопенічна пурпура/гемолітичний уремичний синдром, гемоліз; цукровий діабет, гіпофосфатемія, гіпокаліємія, гіперліпідемія, гіпокаліємія, гіпокальціємія, дегідратація; безсоння, тривожність; сонливість, втрата смакових відчуттів; кон'юнктивіт, набряк повік, гіперемія ока; артеріальна гіпертензія, кровотечі, лімфоцеле, тромбоемболія вен, тромбоз трансплантата; тромбоемболія легеневої артерії, диспное, глотковий запалення, порушення дихання, кровохаркання, інфекції нижніх дихальних шляхів; гастрит, відчуття сухості у роті, біль у животі, дисфагія, диспепсія, панкреатит, зниження апетиту, метеоризм, запор, біль у ротовій порожнині та гортані; підвищення рівня білірубіну; доплонно-підшошовий еритродизестезійний синдром, рожевий лишай, еритема, шкірна ексфолюація, оніхоклазія, ураження шкіри, помірна алопеція, ранева інфекція, хірургічне ускладнення рани; біль у суглобах; підвищення рівня креатиніну, ниркова недостатність (у тому числі гостра ниркова недостатність), протеїнурія, інфекції сечовивідних шляхів; вторинна аменорея / дисбаланс ЛГ/ФСГ, аменорея, підвищення рівня ЛГ, нерегулярні менструації, менструації із затримкою, менорагія, вагінальні кровотечі, кісти яєчника, еректильна дисфункція; біль у грудях, біль, дратівливість.

Нечасто: істинна еритроцитарна аплазія; гіпогонадизм у чоловіків (знижений рівень тестостерону, підвищення фолікулостимулюючого і лютеїнізуючого гормонів); агресія; застійна серцева недостатність; припливи, тромбоз глибоких вен; гострий респіраторний дистрес-синдром, легеневий альвеолярний протеїноз; гепатит, порушення функції печінки, жовтяниця; ангіоневротичний набряк; рабдоміоліз, міалгія; некроз ниркових каналців, пієлонефрит; порушення загоєння ран, порушення ходи.

Рідко: лейкоцитокластичний васкуліт.

Невідомої частоти: гіперчутливість; вперше виявлений цукровий діабет.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Реєстраційне посвідчення** № UA/11439/01/01; UA/11439/01/02; UA/11439/01/03. Наказ МОЗ України 29.11.2017 №1495

**Література:**  
1. Bissler J., Kingswood J., Radzikowska E., Zonnenberg B., Elena Belousova S., Everolimus long-term use in patients with tuberous sclerosis complex: Four-year update of the EXIST-2 study. PLoS ONE 12(8): e0180939. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0180939>. 2. Інструкція для медичного застосування препарату Афінітор.

Дана інформація призначена виключно для використання медичними та фармацевтичними працівниками. Дана інформація підлягає розповсюдженню в місцях медичних чи фармацевтичних виставок, семінарів, конференцій, інших заходів або для прямої перед очі медичним та фармацевтичним працівникам. Розповсюдження інформації будь-яким іншим чином, який відкриває доступ до неї невизначеного кола осіб, заборонено.

Матеріал підготовлено у відповідності до вимог локального законодавства, а також внутрішньої політики та процедур груп компаній «Новартис».

Представництво компанії «Новартис Фарма Сервісез АГ» в Україні. Адреса: 04073, м. Київ, пр-т Степана Бандери 28-А (літера Г); тел.: +38 (044) 389 39 30, факс: +38 (044) 389 39 33

1129408/AFI/03.19/A3/1



# Долгосрочное использование эверолимуса у пациентов с комплексом туберозного склероза: обновление данных исследования EXIST-2 после 4 лет наблюдения

Представлены результаты исследования долгосрочных эффектов эверолимуса у пациентов с почечной ангиомиолипомой (АМЛ), связанной с комплексом туберозного склероза (ТС) или спорадическим лимфангиолейомиоматозом (ЛАМ).

## Введение

Туберозный склероз представляет собой генетическое заболевание с частотой 1 случай на 6 тыс. новорожденных, которое приводит к росту гамартом в таких органах, как мозг, почки, кожа, легкие, глаза и сердце. Около 20% пациентов страдают от развития в головном мозге субэпендимальных гигантоклеточных астроцитом (СЭГА), рост которых может привести к обструкции желудочков, острой гидроцефалии и смерти. Повреждения кожи различных типов, включая фибромы и лицевые ангиофибромы, развиваются у >90% пациентов с одним или несколькими поражениями. Ангиомиолипомы являются наиболее распространенными связанными с ТС почечными поражениями, которыми страдают до 80% пациентов. Они также наблюдаются у 33-50% больных ЛАМ. Обычно АМЛ проявляются как мультифокальное двустороннее бессимптомное поражение, но по мере разрастания новообразований до >3-4 см они становятся симптомными, сопровождаются повышенным риском аневризм, что может привести к кровоизлиянию. В АМЛ почек, связанных с ТС или спорадическим ЛАМ (сЛАМ), выявляется повышенная активность мишени рапамицина млекопитающих (mTOR), вызванная мутациями в генах TSC1 или TSC2. Консенсусные рекомендации по лечению ТС предлагают ингибиторы mTOR в качестве первой линии терапии бессимптомных растущих АМЛ диаметром >3 см, в то время как селективная эмболизация и резекция почки являются приемлемыми подходами для второй линии терапии.

Исследование EXIST-2 показало преимущество эверолимуса по сравнению с плацебо по частоте ответа АМЛ, времени до прогрессирования и скорости ответа со стороны поражений кожи у пациентов с АМЛ, связанными с ТС или сЛАМ. Промежуточный анализ результатов продленной фазы исследования продемонстрировал стабильность сохранения эффектов эверолимуса с течением времени. В настоящее время доступны данные окончательного анализа продленной фазы EXIST-2.

## Методы

EXIST-2 – проспективное двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое с параллельными группами многоцентровое исследование III фазы, посвященное изучению эверолимуса в дозе 10 мг/сут против плацебо.

Исследование не было остановлено 9 сентября 2011 г. после того, как запланированный промежуточный обзор показал высокую эффективность и безопасность эверолимуса, в то время как у пациентов, получавших плацебо, состояние продолжало ухудшаться. В продленной фазе пациенты, рандомизированные в группу эверолимуса, продолжали открытое лечение препаратом в той же дозе. Снижение дозы до 5 мг/сут или 5 мг через день зависело от переносимости лечения. Пациенты из группы плацебо были переведены на эверолимус в дозе 10 мг/сут. Продленная фаза продолжалась в течение 4 лет после того, как последний пациент был рандомизирован, обеспечив период последующего наблюдения от 4 до 5 лет. Каждый пациент, прекративший терапию эверолимусом, прошел обследование через 28 дней после последнего получения препарата для оценки безопасности.

Текущий анализ EXIST-2 охватывает все данные пациентов, получавших эверолимус во время основной либо продленной фазы исследования до 4 февраля 2015 г.

Первичной конечной точкой была частота ответа, определяемая как сокращение на 50% от исходного уровня в суммарном объеме целевых почечных АМЛ (>1 см в наибольшем диаметре) и отсутствие новых АМЛ, увеличения объема почек на >20% и кровотечений ≥2 степени, связанных с АМЛ. Первоначальный ответ требовал подтверждения повторным МРТ-сканированием. Все результаты МРТ-исследований анализировались централизованно независимыми

радиологами. Дополнительные конечные точки включали продолжительность ответа, время до ответа и прогрессирования АМЛ, долю пациентов с ≥30% уменьшением объема АМЛ, долю пациентов, перенесших хирургическое удаление опухоли, а также частоту ответа со стороны поражений кожи. Кроме того, оценивалась частота ответа СЭГА (сокращение на ≥50% суммарного объема целевой опухоли при отсутствии новых СЭГА без ухудшения поражения и отсутствие новой или ухудшающейся гидроцефалии). У пациентов с ЛАМ проводился мониторинг функции легких. Оценка безопасности лечения включала регистрацию всех неблагоприятных событий и серьезных побочных эффектов (ПЭ).

## Результаты

В общей сложности 112 пациентов получили по крайней мере одну дозу эверолимуса и были включены в этот анализ: 79 больных изначально были рандомизированы в группу эверолимуса и 33 перешли из группы плацебо на открытую терапию эверолимусом. По состоянию на 4 февраля 2015 г. 83 пациента (74,1%) завершили терапию по протоколу исследования. Женщины составляли 65,2%, средний возраст пациентов на момент включения в исследование – 32,2 года. Более пяти очагов АМЛ в начале исследования наблюдались у 59,8% пациентов, 29,5% имели почечную АМЛ размером 8 см. Общая сумма объемов очагов АМЛ составила 92,1 (диапазон 2,8-1611,5) см<sup>3</sup>. Более 1/3 пациентов (37,5%) подверглись операции в связи с осложнениями АМЛ до начала терапии эверолимусом; медиана уровня клубочковой фильтрации исходно составила 86 (диапазон 23-178) мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>. У 50 пациентов (44,6%) имелся один очаг СЭГА.

Средняя продолжительность исследования составила 47,2 месяца, медиана длительности терапии эверолимусом – 46,9 месяца (диапазон 0,5-63,9). Средняя доза составляла 8,7 (диапазон 1,9-19,3) мг/сут при относительной интенсивности дозы (отношение вводимой дозы к запланированной) 0,86. Большинство (82,1%) пациентов получали эверолимус 2,8 года, 12,5% – 4,5 года. Десять (8,9%) пациентов прекратили исследование из-за ПЭ. Примерно 80% пациентов нуждались в одном прерывании приема и/или сокращениях дозы, наиболее распространенной причиной чего были ПЭ. За 4 года исследования примерно 60% пациентов получали эверолимус в дозе 10 мг/сут, около 30% – от 5 до 10 мг/сут (в основном 5 мг/сут) и 10-15% пациентов принимали от 0 до <5 мг/сут (в основном 5 мг через день) – из 58 пациентов, которые получали эверолимус не менее 4 лет.

## Почечные ангиомиолипомы

Из 112 пациентов с одной целевой АМЛ подтвержденный ответ достигнут у 65 (58%; 95% доверительный интервал, ДИ 48,3-67,3%). Среднее время до достижения ответа составило 2,89 месяца (95% ДИ 2,79-3,19). Лучший общий результат стабилизации АМЛ (между сокращением объема поражения <50% от исходного уровня и увеличением объема <25% от исходного) был зарегистрирован у 34 пациентов (30,4%; 95% ДИ 22,0-39,8%); у одного пациента заболевание прогрессировало в течение 18 нед после начала терапии эверолимусом. У 12 (10,7%) пациентов оценка ответа не проводилась, в основном из-за отсутствия исходных измерений объема почек.

По крайней мере одно сокращение от исходного уровня в сумме объемов поражений АМЛ наблюдалось у 98 (97%) из 101 оцениваемого пациента в период исследования. Снижение объема АМЛ на уровне 30% поддерживалось у 75% пациентов. Со временем доля пациентов, достигших сокращения объема на 50%, увеличилась (рис. 1). Анализ подтвердил, что более продолжительное лечение ассоциировалось со снижением общего объема очагов АМЛ, особенно в течение 3 мес после начала лечения. В течение первых 3 мес было зафиксировано снижение

суммарного объема новообразований на 46% (95% ДИ 37-54%) по сравнению с исходным. Три последующих месяца лечения привели к небольшому – <2% – сокращению (95% ДИ <1-2%) в суммарном объеме по сравнению с исходным. Прогрессирование АМЛ наблюдалось у 16 пациентов (14,3%; 95% ДИ 8,4-22,2%) (рис. 2). Причинами прогрессирования были увеличение размера АМЛ (6 пациентов) и увеличение объема почек (10 пациентов); 9 участников продолжали терапию, несмотря на прогрессирование заболевания, из-за наличия клинической пользы. Прогрессированию заболевания предшествовало снижение дозы или прерывание терапии у 13 (81,3%) из 16 пациентов. Только у 2 из 65 пациентов, получивших исходно подтвержденный ответ АМЛ, в период исследования наблюдалось прогрессирование заболевания, зафиксированное по сравнению с минимальным достигнутым объемом АМЛ. Продолжительность периода от первого ответа до прогрессирования АМЛ или последней доступной рентгенологической оценки варьировалась от 3,0 до 55,5 месяца.

## Субэпендимальные гигантоклеточные астроцитомы

Среди 50 пациентов с одним исходным поражением СЭГА размером 1 см частота ответа составила 48% (24/50; 95% ДИ 33,7-62,6%) и 42% пациентов (21/50; 95% ДИ 28,2-56,8%) достигли стабилизации заболевания (у 5 оценка

Продолжение на стр. 18.

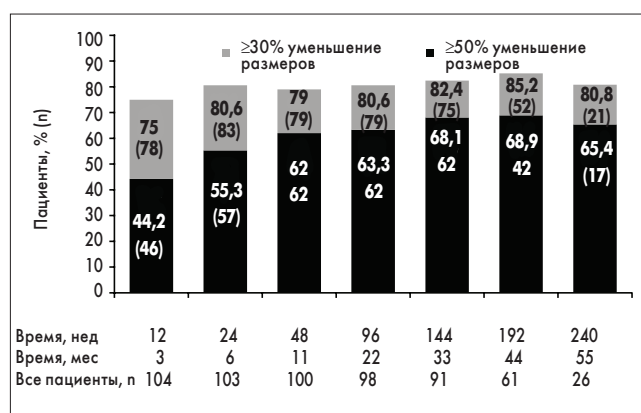


Рис. 1. Уровень ответа ангиомиолипомы почки на терапию эверолимусом с течением времени

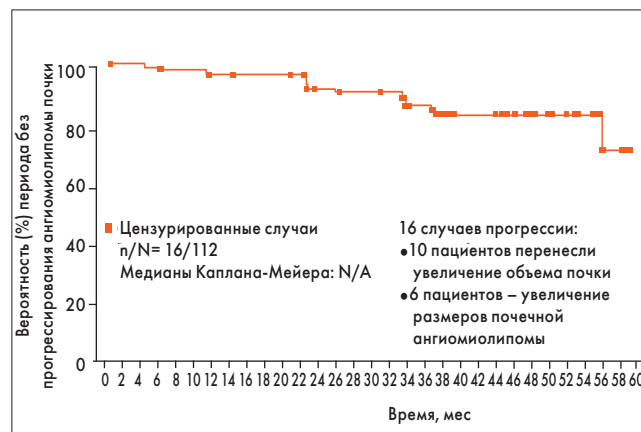


Рис. 2. Время до прогрессирования ангиомиолипомы почки

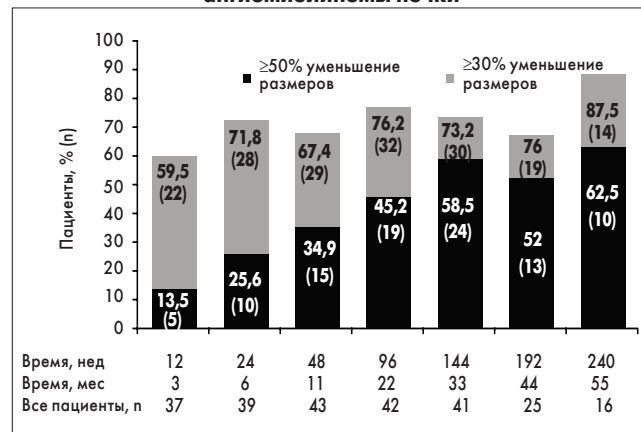


Рис. 3. Уменьшение объема СЭГА на фоне терапии эверолимусом с течением времени у пациентов с ангиомиолипомами почки

## Долгосрочное использование эверолимуса у пациентов с комплексом туберозного склероза: обновление данных исследования EXIST-2 после 4 лет наблюдения

Продолжение. Начало на стр. 16.

не проводилась). Наблюдалось постепенное снижение средних объемов СЭГА с течением времени. Более половины пациентов перенесли сокращение объема СЭГА на 30% в различные периоды, доля пациентов со снижением объема СЭГА на 50% со временем увеличивалась (рис. 3). Среднее время до ответа СЭГА составило 8,31 месяца. Ни у одного из 24 пациентов, ответивших на лечение, СЭГА не прогрессировала во время исследования.

### Изменение функции легких

У 29 пациентов с ЛАМ, которые получали эверолимус, объем форсированного выдоха за 1-ю секунду ( $FEV_1$ ), форсированная жизненная емкость (FVC) и  $DL_{CO}$  со временем уменьшались незначительно. Среднее процентное изменение  $FEV_1$  составляло -3,45% от исходного на 24-й неделе,  $\pm 5,88\%$  на 96-й и  $\pm 9,00\%$  на 192-й неделе. Среднее процентное изменение в FVC было 0% на 24-й неделе,  $\pm 1,25\%$  на 96-й и  $\pm 4,29\%$  на 192-й неделе; среднее процентное изменение в  $DL_{CO}$  составляло  $\pm 2,69$ ,  $\pm 10,19$  и  $\pm 10,62\%$  соответственно. Кроме того, наблюдалось увеличение общего и остаточного объема легких.

### Обсуждение

Текущий анализ результатов исследования EXIST-2 подтверждает долгосрочную эффективность и безопасность эверолимуса у пациентов с АМЛ, связанной с ТС или сЛАМ. Реакция АМЛ на лечение продолжала улучшаться с 41,8% в основной фазе исследования (медиана продолжительности лечения 8,8 месяца) до 58% в продленной фазе (медиана 46,9 месяца). Клинически значимое сокращение размеров АМЛ сохранялось по мере продолжения лечения: анализ продемонстрировал значительное сокращение объема новообразований в первые 3 мес

лечения и непрерывное, но менее выраженное снижение позже. Наблюдалось низкие показатели прогрессирования в период исследования. За 4-летнюю продолжительность лечения эверолимусом осложнения, связанные с АМЛ, были редкими, ни один пациент не перенес связанное с АМЛ кровоизлияние.

Терапия эверолимусом также была связана с устойчивым сокращением объема СЭГА и уменьшением поражений кожи. В подгруппе пациентов с ТС-ассоциированным ЛАМ частота снижения функции легких была ниже ожидаемой. В плацебо-контролируемом двойном слепом исследовании у пациентов с ЛАМ показано, что ежегодное снижение  $FEV_1$  составляет 10% у пациентов, принимающих плацебо ( $n=43$ ), тогда как в текущем исследовании сообщалось о снижении на 5,9% после почти двух лет лечения эверолимусом. Полученные данные подтверждают стабильное клиническое воздействие эверолимуса на различные проявления ТС.

Долгосрочный профиль безопасности эверолимуса был сопоставим с ранее описанным в клинических исследованиях, где эверолимус изучался при ТС. ПЭ имели место у большинства пациентов, но, как правило, подлежали устранению путем коррекции дозы. После прекращения приема плацебо было трудно отличить истинные ПЭ эверолимуса от проявлений ТС (например, инфекции были равно распространены как в группе плацебо, так и в группе эверолимуса в двойной слепой фазе исследования). Некоторые из них, однако, были предсказуемыми или известными ПЭ ингибиторов mTOR (например, аменорея, язвы во рту). Почти 3/4 пациентов завершили это долгосрочное исследование в соответствии с протоколом. Стоматит был наиболее частым ПЭ эверолимуса. Частота возникновения ПЭ всех типов уменьшалась с течением времени. Почечная функция оставалась стабильной у большинства

пациентов, не сообщалось о случаях кровотечения, связанных с АМЛ. У одного пациента проведено urgentное хирургическое вмешательство с эмболизацией (в течение периода исследования), еще один пациент перенес нефрэктомия (после прекращения лечения).

Единственный случай эмболизации при медиане продолжительности терапии эверолимусом около 4 лет указывает на то, что лечение было успешным, и предполагает необходимость долгосрочного ингибирования mTOR для предотвращения или замедления роста опухоли, сохранения почечной функции и снижения потребности в эмболизациях. Сокращение частоты кровоизлияний может быть вызвано восстановлением более подходящей оси mTORC1 в мутантных сосудистых перичитах, тем самым позволяя предотвратить ремоделирование сосудов и образование аневризмы. Необходимы дополнительные ангиографические данные для оценки воздействия терапии эверолимусом на сосуды. Пациенты, включенные в это исследование, были подвержены высокому риску ухудшения состояния почек, поскольку у большинства из них имелись большие двусторонние АМЛ в начале исследования. Устойчивые клинические ответы на эверолимус со стороны АМЛ и других патологических проявлений ТС, таких как поражения кожи, СЭГА и ЛАМ, подтверждают потенциал эверолимуса модифицировать течение заболевания у больных с ТС. Учитывая выраженный эффект эверолимуса, показанный при первичном анализе, продолжение приема плацебо в контрольной группе было неэтичным, что оправдывает отсутствие группы плацебо в продленной фазе.

**Текущий анализ показал, что терапия эверолимусом оставалась эффективной и безопасной в течение примерно 4 лет. Общая оценка риска/преимуществ лечения подтверждает использование эверолимуса в качестве жизнеспособного варианта в терапии АМЛ, связанной с комплексом ТС или ЛАМ.**

Список литературы находится в редакции.  
Статья печатается в сокращении.

Bissler J.J., Kingswood J.Ch., Radzikowska E. et al. Everolimus long-term use in patients with tuberous sclerosis complex: four-year update of the EXIST-2 study. PLoS ONE 12 (8): e0180939.

Перевела с англ. Катерина Котенко



## ОПЕРАТИВНО ПРО ГОЛОВНЕ

### НОВОСТИ ВОЗ

#### ВОЗ рекомендует прекратить использование антибиотиков в животноводстве

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) рекомендует фермерам, предприятиям в отрасли животноводства и пищевой промышленности отказаться от практики регулярного использования антибиотиков (АБ) у здоровых животных для стимулирования роста и в профилактических целях.

Новые рекомендации ВОЗ направлены на сохранение эффективности АБ, имеющих важное значение в здравоохранении, путем сокращения неоправданного использования антибактериальных препаратов в животноводстве. В некоторых странах примерно 80% общего потребления АБ приходится на животноводческий сектор, где эти медикаменты используются в основном для стимулирования роста здоровых особей. Из-за чрезмерного и ненадлежащего использования АБ у ряда возбудителей тяжелых инфекций уже развилась устойчивость к имеющимся лекарственным средствам, а на стадии разработки находится лишь несколько перспективных препаратов.

По результатам систематического обзора, опубликованном в журнале The Lancet Planetary Health, мероприятия по ограничению применения АБ в продовольственном животноводстве способствовали уменьшению количества резистентных штаммов бактерий на 39%. С учетом этого с 2006 г. в Европейском Союзе запрещено использование АБ для стимулирования роста в животноводстве. Кроме того, в ответ на запросы потребителей некоторые крупные операторы рынка придерживаются политики производства «чистой» мясной продукции (вообще без АБ).

С 2005 г. ВОЗ регулярно пересматривает перечень противомикробных препаратов, критически важных для лечения человека, чтобы содействовать их рациональному применению. В документе 5-го пересмотра, опубликованном в апреле текущего года, самый высокий приоритет среди критически важных АБ присвоен хинолонам, цефалоспорином (начиная с III поколения), макролидам, кетолидам, гликопептидам и полимиксином (коли-стину). По мнению экспертов, эти АБ являются «последней надеждой» в лечении инфекций у человека, вызванных штаммами бактерий с множественной лекарственной устойчивостью.

#### Почти 3 млн человек имеют доступ к терапии гепатита С

В начале ноября в Бразилии состоялся Всемирный саммит по гепатиту. Организаторами форума выступили ВОЗ и Всемирный альянс по гепатиту. Целью мероприятия было призвать мировое сообщество к решительным действиям по борьбе с этим грозным заболеванием, которым на сегодня страдают более 325 млн человек в мире. При этом ежегодно гепатит обуславливает более 1,3 млн летальных исходов. В саммите приняли участие 900 делегатов более чем из 100 стран, в том числе министры здравоохранения, руководители национальных программ и представители пациентских организаций. По итогам конференции обновлены обязательства глобальных партнеров по элиминации вирусного гепатита к 2030 г., отраженные в стратегии ВОЗ и Целях в области устойчивого развития ООН.

Существенное снижение цен на препараты для лечения гепатита, в том числе за счет использования генериков, позволило расширить доступ к необходимому лечению. В течение последних 2 лет рекордное число людей – 3 млн человек – смогли получить терапию в связи с гепатитом С; в 2016 г. 2,8 млн человек начали пожизненное лечение

гепатита В и 1,76 млн пациентов с гепатитом С стали принимать необходимые препараты, тогда как в 2015 г. подобную возможность имели только 1,1 млн больных. Эти важные вехи – лишь первые шаги на пути достижения к 2030 г. цели по обеспечению надлежащим лечением 80% нуждающихся в нем.

По состоянию на 2015 год об инфицировании были осведомлены предположительно каждый 10-й пациент с гепатитом В и каждый 5-й больной с гепатитом С. Для быстрого расширения охвата терапией необходимо повысить объем предоставления услуг по тестированию и диагностике гепатита В и С.

В 2015 г. показатели инфицирования гепатитом В среди детей в возрасте до 5 лет снизились до 1,3% по сравнению с 4,7% в доиммунизационный период, что в значительной мере объясняется возрастающей востребованностью вакцинации против гепатита В. Тем не менее услуги по уменьшению вреда для лиц, употребляющих инъекционные наркотики, и инфекционный контроль во многих службах здравоохранения остаются на низком уровне, что в глобальном масштабе ежегодно приводит к появлению 1,75 млн новых случаев инфицирования вирусом гепатита С.

#### Поддержка семьям в уходе за больными деменцией

Пациенты с деменцией постепенно теряют память и способность решать бытовые вопросы, а также могут проявлять агрессию, апатию, другие виды проблемного поведения. Наиболее частой причиной деменции является болезнь Альцгеймера (60-70% случаев). В остальных (20-30%) случаях имеет место сосудистая деменция. Поскольку деменция часто приводит к инвалидности и обуславливает зависимость от окружающих, с этим состоянием трудно справиться как больным, так и их родственникам и лицам, осуществляющим уход.

Эффективных способов лечения и предотвращения прогрессирования деменции на сегодня не существует, поэтому терапия сводится к купированию симптомов. По оценкам, около 47 млн человек в мире больны деменцией (из них около 58% проживают в странах с низким и средним уровнем доходов), по прогнозам экспертов, к 2050 г. их количество достигнет 131,5 млн. Несмотря на стремительный рост заболеваемости, деменция до сих пор не признана приоритетной проблемой общественного здравоохранения, то есть поддержка и помощь, столь необходимые больным и их семьям, не предоставляются.

В мае государства – члены ВОЗ приняли первый глобальный план по борьбе с деменцией на 2017-2025 гг., в котором содержится призыв развивать поддержку больных деменцией и лиц, осуществляющих уход. Ранее ВОЗ начала тестирование экспериментальной онлайн-программы iSupport для лиц, осуществляющих уход за больными деменцией, и ждет отзывов по ней. В программе представлена основная информация о болезни и реагировании на проблемное поведение, а также о том, как лица, осуществляющие уход, могут (и должны) помогать себе.

В опубликованном ВОЗ документе «Комплексный уход за пожилыми людьми: руководство по мероприятиям на уровне общин, связанным со снижением индивидуального потенциала» содержатся рекомендации по решению проблемы деменции для органов общественного здравоохранения. Только комплексная долгосрочная система ухода, адаптированная к местным условиям, культуре и ресурсам, позволит больным деменцией вести достойный образ жизни.

Официальный сайт ВОЗ: [www.who.int](http://www.who.int)

Подготовила Ольга Татаренко