

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# Головне



### Календарь событий

**16-17 марта** проходила **первая конференция ВОЗ на уровне министров, посвященная глобальным действиям против деменции**, на которой правительство Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии заявило о своих планах инвестировать более 100 млн долларов США в первый в истории глобальный Фонд поддержки научных открытий в области деменции. Кроме правительства и неправительственной организации Alzheimer's Research UK решительную готовность инвестировать средства в перспективные научные исследования посредством этого проекта выразили крупнейшие фармацевтические компании.

На конференции ВОЗ, организованной при поддержке Департамента здравоохранения Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Организации экономического сотрудничества и развития, собрались эксперты из 80 стран, представившие научное и медицинское сообщество и неправительственные организации, чтобы обсудить, каким образом коллективными усилиями можно способствовать прогрессу в области изучения деменции и борьбе с ней на глобальном уровне.

В мире деменцией страдает более 47 млн человек, 60% из которых проживают в странах с низким и средним уровнем дохода. По оценкам, в результате старения населения к 2050 г. эта цифра вырастет в 3 раза. Сегодня среди всех хронических заболеваний деменция и когнитивные нарушения являются основными причинами инвалидности и зависимого положения лиц пожилого возраста во всем мире. В 2010 г. совокупные расходы, связанные с деменцией и главным образом с предоставлением социальной помощи, составили 604 млрд долларов США. Если не будут найдены эффективные средства лечения и ухода за больными деменцией, эти расходы резко возрастут, причем наиболее быстро в странах с низким и средним уровнем дохода.

### Новости ВОЗ

#### Руководство по потреблению сахаров взрослыми и детьми

В новом «Руководстве по потреблению сахаров взрослыми и детьми» ВОЗ рекомендует уменьшить потребление свободных сахаров взрослыми и детьми (до <10% от общей калорийности принимаемых продуктов) и поддерживать сниженные уровни на протяжении всей жизни. Снижение до <5% от общей калорийности потребляемых продуктов обеспечит дальнейшие преимущества для здоровья.

Рекомендации данного руководства основаны на документально зарегистрированных последствиях потребления свободных сахаров для здоровья. Эти сахара включают моносахариды и дисахариды, добавляемые в пищевые продукты производителями, поварами или потребителями, и сахара, естественным образом содержащиеся в меде, сиропах, фруктовых соках и концентратах фруктовых соков.

На основании этих рекомендаций страны могут разработать руководящие принципы по питанию с учетом местных пищевых особенностей и производимых продуктов. Другие варианты политики включают маркировку пищевых продуктов, информирование потребителей, регулирование маркетинга пищевых продуктов и безалкогольных напитков с высоким содержанием свободных сахаров, а также налоговую политику, ориентированную на продукты с высоким содержанием свободных сахаров.

Полная версия руководства доступна по адресу: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/155735/3/WHO\\_NMH\\_NHD\\_15.2\\_rus.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/155735/3/WHO_NMH_NHD_15.2_rus.pdf?ua=1)

#### Информационный бюллетень: вирус папилломы человека и рак шейки матки

Вирус папилломы человека (ВПЧ) является наиболее распространенной вирусной инфекцией, передающейся половым путем. ВПЧ инфицированы большинство сексуально активных женщин и мужчин. Пиковый период приобретения инфекции (как для женщин, так и для мужчин) – начало половой жизни. Многие типы ВПЧ не представляют угрозы. Инфекции, вызванные ВПЧ, как правило, купируются без специального вмешательства, и только в небольшой части случаев они могут сохраняться и перерождаться в рак.

На сегодняшний день рак шейки матки (РШМ) является наиболее распространенным заболеванием, связанным с ВПЧ. Несмотря на ограниченные данные о других аногенитальных опухолях, все больше фактических данных свидетельствуют о связи ВПЧ с раком ануса, вульвы, влагалища и пениса. Эти опасные заболевания можно предотвратить благодаря использованию таких же стратегий первичной профилактики, как и для РШМ.

Типы ВПЧ, не ассоциированные с раком (особенно типы 6 и 11), могут провоцировать возникновение остроконечных кондилом и респираторного папилломатоза. Остроконечные кондиломы широко распространены и высоко контагиозны.

РШМ является четвертым среди наиболее часто встречающихся видов рака у женщин в мире и причиной 7,5% всех случаев смерти женщин от рака. В 2012 г. было зарегистрировано 530 тыс. новых случаев заболевания. По оценкам, более чем из 270 тыс. ежегодных случаев смерти от РШМ 85% происходят в наименее развитых странах.

Высокую глобальную смертность от РШМ (52%) можно снизить благодаря эффективным программам скрининга и лечения. С учетом того, что предраковые состояния развиваются на протяжении многих лет, каждой женщине в возрасте 30-49 лет рекомендуется пройти скрининг по меньшей мере 1 раз в жизни. Следует отметить, что скрининг эффективен в отношении снижения смертности от РШМ только при условии участия в нем большого количества женщин.

В настоящее время доступны 3 разных типа скрининга:

- обычный тест Папаниколау (Pap) и жидкостная цитология (LBC);
- визуальная проверка с использованием уксусной кислоты;
- тестирование на типы ВПЧ высокого риска.

В настоящее время существуют 2 вакцины, защищающие от ВПЧ 16 и 18 типов, которые, как известно, вызывают как минимум 70% РШМ. Эти вакцины могут также обеспечивать некоторую перекрестную защиту от менее распространенных типов ВПЧ, ассоциированных с РШМ. Одна из этих вакцин защищает также от ВПЧ 6 и 11 типов, которые вызывают аногенитальные кондиломы. Результаты клинических испытаний свидетельствуют о том, что обе вакцины безопасны и очень эффективны в профилактике инфекции ВПЧ 16 и 18 типов. Эффективность этих вакцин максимальна в случаях, если вакцинация проводится до воздействия ВПЧ (до первого сексуального контакта).

ВОЗ разработала руководящие принципы по предотвращению РШМ, в том числе с помощью вакцинации и скрининга. К концу 2012 г. вакцинация против ВПЧ была внедрена в 45 странах мира.

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs380/ru/>

### Новости FDA

#### Одобен препарат для лечения пероксисомных болезней

17 марта Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Cholbam в форме капсул для лечения детей и взрослых с нарушениями синтеза желчных кислот вследствие недостаточности определенных ферментов, а также для терапии больных с пероксисомными болезнями (в том числе с синдромом Цельвегера). Cholbam – первый одобренный FDA пероральный препарат для лечения взрослых и детей старше 3 нед.

Пероксисомными болезнями называют наследственные дефекты, связанные с нарушением либо структуры пероксисом, либо функции одного из ферментов, в норме локализованных в этих органеллах. У лиц с такими редкими заболеваниями недостаточно ферментов, необходимых для синтеза желчных кислот. Это приводит к снижению оттока желчи, накоплению потенциально токсичных промежуточных желчных кислот в печени и снижению всасывания жиров и жирорастворимых витаминов. Клинические проявления этих редких генетических метаболических заболеваний зависят от степени поражения печени и осложнений, развивающихся вследствие снижения абсорбции жирорастворимых витаминов. При отсутствии терапии больные перестают расти, кроме того, у них могут развиваться опасные для жизни повреждения печени.

Эффективность Cholbam для лечения пациентов с нарушением синтеза желчных кислот из-за дефицита отдельных ферментов показана в одном исследовании с участием 50 пациентов, которые принимали препарат в течение 18 лет. В среднем возраст больных в начале исследования составил 4 года (диапазон – от 3 нед до 36 лет). Ответ на лечение оценивали по улучшению функции печени и изменению массы тела пациентов. Зафиксирован хороший уровень выживаемости – 2/3 больных прожили более 3 лет.

Эффективность Cholbam для лечения пероксисомных нарушений, в том числе синдрома Цельвегера, оценивали в исследовании с участием 29 пациентов, получавших лечение в течение 18 лет. Возраст большинства больных составил от 3 нед до 10 лет.

Наиболее распространенным побочным эффектом у участников, получавших Cholbam, была диарея. Прием этого препарата должен тщательно контролироваться гепатологом или детским гастроэнтерологом, у больных с прогрессирующим ухудшением функции печени лечение необходимо прекратить.

После утверждения препарата компания обязуется провести наблюдательное исследование, чтобы оценить его долгосрочную безопасность.

Cholbam производится компанией Baltimore – подразделением Asklepios Pharmaceuticals LLC.

Официальный адрес FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

### Новости ЕМА

#### В ЕС расширили использование вакцины Превенар 13 для профилактики пневмонии

Европейская комиссия расширила одобренные показания к применению вакцины Prevenar 13/Превенар 13 (пневмококковая 13-валентная конъюгированная вакцина) американской фармацевтической компании Pfizer для профилактики пневмонии, вызванной 13 серотипами пневмококка, от которых защищает вакцина, у лиц старше 18 лет. Ранее Комитет по лекарственным средствам, предназначенным для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP), Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) рекомендовал внесение дополнительной информации по показаниям к применению препарата.

В регистрационное свидетельство вакцины включены данные по эффективности, полученные в исследовании CAPITA (the Community-Acquired Pneumonia Immunization Trial in Adults). В испытании было показано статистически значимое снижение случаев первого заражения предотвратимой данной вакциной внебольничной пневмонией, включая неинвазивную/небактериемическую, и инвазивной пневмококковой инфекцией у пациентов в возрасте старше 65 лет. Данные указанного исследования направлены на расширение информации в инструкции препарата в FDA и регуляторные органы других стран, включая Австралию и Канаду.

В Европе Превенар 13 был впервые одобрен в 2009 г. для профилактики инвазивной пневмококковой инфекции, пневмонии и отита у детей от 6 нед до 5 лет, а в 2013 г. вакцина по этому показанию была утверждена для пациентов в возрасте 18-49 лет. Данная вакцина зарегистрирована в более чем 120 странах мира, включая Японию и США, где она продается под торговым названием Prevnar 13/Превенар 13.

#### В 6 странах ЕС будет доступен биоаналог препарата Ремикейд для лечения аутоиммунных заболеваний

Сеть независимых фармацевтических компаний Mundipharma International сообщила о том, что в марте в 6 европейских странах будет выпущен препарат Remsima/Ремсима (инфликсимаб), являющийся моноклональным антителом нового поколения. Препарат станет доступен в Германии, Италии, Великобритании, Нидерландах, Бельгии и Люксембурге. Он зарегистрирован для лечения пациентов с болезнью Крона, язвенным колитом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилитом, псориазом и псориатическим артритом.

Инфликсимаб был разработан для ингибирования фактора некроза опухоли  $\alpha$  – природного противовоспалительного белка. Ремсима является биоаналогом противовоспалительного препарата Remicade/Ремикейд и выпускается в виде порошка для приготовления растворов для инфузий. Mundipharma International получила права на распространение препарата в указанных 6 странах от компании Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Ремсима был одобрен ЕМА для лечения хронических воспалительных аутоиммунных заболеваний, которыми в Европе страдают более 7 млн человек. Решение было основано на результатах двойных слепых многоцентровых исследований продолжительностью 54 нед (с продлением открытой стадии до 102 нед). Испытания подтвердили, что препарат Ремсима является эквивалентным оригинальному средству по эффективности и фармакокинетике, а также сопоставимым по показателям безопасности.

По материалам сайта [medpharmconnect.com](http://medpharmconnect.com)

#### Доказана эффективность фолиевой кислоты в профилактике сердечно-сосудистых событий

После многолетних неудачных исследований эффективности добавления фолиевой кислоты для профилактики сердечно-сосудистых событий исследователи из Китая сообщили о достоверно положительных результатах применения данного вещества. Результаты исследования были представлены на конгрессе Американской коллегии кардиологов (ACC).

В исследование CSPTT было включено более 20 тыс. взрослых лиц, страдающих артериальной гипертензией, без инфаркта миокарда в анамнезе. Оказалось, что ежедневный прием 10 мг эналаприла и 0,8 мг фолиевой кислоты в течение 4,5 лет приводит к снижению риска первого инсульта (первичная конечная точка) на 21% по сравнению с приемом только эналаприла. Также было выявлено, что в группе эналаприла / фолиевой кислоты отмечалось достоверное снижение риска первого ишемического инсульта и комбинации сердечно-сосудистых событий, однако не геморрагического инсульта или инфаркта миокарда.

Не было обнаружено различий между уровнями геморрагических инсультов и смерти от всех причин. Также авторы не выявили различий в частоте любых нежелательных событий.

По материалам сайта [www.webcardio.org](http://www.webcardio.org)

Подготовила **Ольга Татаренко**