

Оперативно

Р

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 20 по 24 сентября в г. Берлине (Германия) проходил совместный мультидисциплинарный конгресс Европейской онкологической организации и Европейского общества медицинской онкологии (ECCO-ESMO). В его работе приняли участие ученые, клиницисты, практикующие врачи, а также представители обществ защиты интересов пациентов.

В ходе пленарных заседаний, лекций, симпозиумов, круглых столов были представлены последние научные достижения и результаты клинических исследований, в одном из которых было показано, что препарат бевацизумаб не повышает выживаемость пациентов с меланомой поздних стадий. В другом исследовании с участием 728 женщин с метастатическим раком груди было выявлено 40% снижение риска смерти в случае резекции молочной железы. Исследователи из университета Шарите (Германия) представили новый подход к ранней диагностике колоректального рака и рака желудка, а также к оценке прогноза метастазирования рака этой локализации, а именно выявление повышенного уровня протеина мРНК S100A4 при помощи полимеразной цепной реакции.

Результаты контролируемого клинического исследования III фазы с участием 1800 пациентов с развитым солидным раком или множественной миеломой показали, что эффективность лечения с применением денозумаба в снижении частоты переломов, компрессий спинного мозга и хирургических вмешательств по причине патологии позвоночника сопоставима с таковой стандартной терапии, включающей золедроновую кислоту. В группах пациентов, принимающих денозумаб или золедроновую кислоту, показатели общей выживаемости, времени до прогрессирования заболевания и частоты побочных эффектов не отличались. На основании данных этого исследования был сделан вывод о том, что денозумаб может быть альтернативой для лечения пациентов с костными метастазами при солидном раке.

Подробная информация на сайте: www.ecco.org

С 7 по 11 октября в г. Берлине (Германия) проходил XVIII конгресс Европейской академии дерматологии и венерологии (EADV). В рамках заседания прозвучали доклады ведущих специалистов в области кожных заболеваний и инфекций, передающихся половым путем.

Доктор Anna Ravella из госпиталя Dos de Maig (г. Барселона, Испания) отметила, что больные псориазом имеют повышенный риск развития метаболического синдрома. Наблюдение за группой пациентов с псориазом показало, что у 54% больных были все признаки метаболического синдрома, 49% страдали сахарным диабетом или имели нарушенную толерантность к глюкозе, у 59,3% было повышенное артериальное давление (АД), у 61,5% – дислипидемия, а у 70,3% была избыточная масса тела.

В небольшом исследовании III фазы было показано, что 14-недельный прием пациентами с ладонно-подошвенным псориазом блокатора TNF α инфликсимаба приводит к уменьшению площади кожного поражения на 53,6%, тогда как в группе контроля этот показатель составил 4,5%. После 26 нед терапии инфликсимабом площадь поражения уменьшилась на 67%.

В ретроспективном анализе рандомизированного клинического исследования было отмечено, что терапия ингибитором TNF α адалимумабом достоверно улучшает клиническое течение псориаза волосистой части головы и ногтей: через 16 нед терапии отметили снижение индекса тяжести псориаза волосистой части головы на 80% и псориаза ногтей на 36%.

Более детальная информация на сайте: www.eadv.org

Анонсы

С 21 по 25 ноября в г. Лондоне (Великобритания) пройдет XVII объединенная Европейская гастроэнтерологическая неделя (UEGW/WCOG 2009). Впервые в истории гастроэнтерологии эта международная конференция состоится под совместным руководством Объединенной европейской федерации гастроэнтерологов (UEGF), Всемирной гастроэнтерологической организации (WGO), Всемирной организации гастроинтестинальной эндоскопии (OMED) и Британской гастроэнтерологической организации (BSG). Это глобальное сотрудничество обеспечит комплексный научный и практический подход к проведению мероприятия. На форуме будет представлена информация по следующим темам: новое в гастроэнтерологии и гепатологии; высококачественные технологии, применяемые в клинической практике; новые подходы в диагностике и терапии гастроэнтерологических заболеваний; методы эндоскопии; клинические исследования и их роль в клинической практике и др.

Дополнительная информация на сайте: www.gastro2009.org

С 26 по 28 ноября в г. Мадриде (Испания) будет проходить XIV ежегодный курс по проблеме шизофрении. Целью проведения данного мероприятия является предоставление медицинским работникам новой информации для более глубокого понимания и оказания квалифицированной медицинской и психологической помощи пациентам с шизофренией.

Программа форума и дополнительная информация на сайте: www.cursosquizofreniamadrid.com

С 27 по 29 ноября в г. Афины (Греция) будет проходить II Европейская конференция по сердечно-сосудистым заболеваниям у лиц пожилого возраста (ECCSP). Исходя из темы конференции «От сосудистого старения к когнитивным нарушениям», ряд сессий будет посвящен диагностике возрастных изменений сосудов и когнитивных нарушений, а также терапии данных патологических процессов. Целевая аудитория конференции: кардиологи, невропатологи, геронтологи и врачи общей практики.

Официальный сайт конференции: www.eccsp.net

Новости ВОЗ

14 ноября – Всемирный день борьбы против диабета

Целью Всемирного дня борьбы против диабета является повышение информированности об этой болезни. Учрежденный Международной федерацией диабета и ВОЗ Всемирный день борьбы против диабета отмечается 14 ноября – в день рождения Фредерика Бантинга, который вместе с Чарльзом Бестом сыграл решающую роль в открытии в 1922 г. инсулина – лекарства, спасающего жизнь больным диабетом.

По оценкам ВОЗ, в 2005 г. во всем мире насчитывалось более 180 млн больных диабетом. Без принятия надлежащих мер к 2030 г. это число предположительно увеличится более чем в 2 раза.

18 ноября – Всемирный день борьбы против хронической обструктивной болезни легких

Во Всемирный день борьбы против хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), отмечаемый 18 ноября, предпринимаются глобальные шаги по повышению осведомленности о ХОБЛ и улучшению помощи пациентам. По оценкам ВОЗ, в 2007 г. этой болезнью страдали 210 млн человек. По прогнозам ВОЗ, к 2030 г. ХОБЛ станет третьей по значимости причиной смерти во всем мире. Основными факторами риска развития ХОБЛ являются табакокурение, загрязнение воздуха, а также воздействие пыли и химических веществ при работе на вредном производстве.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило скрининговый тест для определения антител к ВИЧ

18 сентября Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) разрешило использование теста Abbott Prisma HIV O Plus в качестве скринингового метода для определения наличия определенных антител к ВИЧ. Это один из пяти тестов, которые могут выполняться в полностью автоматизированном анализаторе Abbott Prism System.

Как известно, существует 2 типа ВИЧ. ВИЧ 1 типа включает различные подгруппы, в том числе группу М (наиболее часто встречается в США) и группу О (наиболее часто выявляется в Республике Камерун и Западной Африке). ВИЧ 2 типа также характерен для Западной Африки. Кроме того, оба типа вируса встречаются в США и Европе.

Тест Abbott Prisma HIV O Plus определяет антитела к группам М и О ВИЧ 1 и 2 типа. Это второй тест, получивший лицензию для определения группы О ВИЧ 1 типа. Тест одобрен для проведения скрининговых исследований крови доноров. Его использование возможно также для определения вируса в образцах тканей. Положительные результаты теста нуждаются в дополнительном подтверждении.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Первый препарат для терапии периферической Т-клеточной лимфомы

25 сентября FDA одобрило первый препарат для лечения периферической Т-клеточной лимфомы (ПТКЛ) – агрессивного типа неходжкинской лимфомы. Препарат Folutyn (пратрексат) рекомендован больным с рецидивом заболевания или при отсутствии ответа на другие схемы химиотерапии.

Folutyn (компания Allos Therapeutics Inc.) был разрешен для маркетинга по ускоренной процедуре одобрения препаратов. Начиная с 1992 г. FDA внедрило процедуру ускоренной выдачи разрешений на использование препаратов, основанную на результатах достижения суррогатных конечных точек, таких как лабораторные измерения или физикальные признаки, которые могут рассматриваться как косвенные показатели клинических исходов.

FDA дало разрешение на использование препарата Folutyn на основании доказательств о его способности уменьшать размер опухоли, поскольку уменьшение зоны новообразования обоснованно считается предиктором клинического улучшения (например, увеличения выживаемости пациентов с онкопатологией). Клинические исследования продемонстрировали положительное влияние препарата на размеры опухоли: из 109 пациентов с ПТКЛ, принимавших участие в исследовании, у 27% достоверно уменьшились размеры новообразования.

Наиболее частыми нежелательными явлениями при приеме препарата Folutyn были раздражение слизистых оболочек, лейкопения, гипертермия, тошнота и общая слабость. Препарат тератогенен. Для уменьшения негативных явлений, связанных с его приемом, рекомендуется использование витамина В₁₂.

В качестве условия ускоренной выдачи разрешения на применение препарата Folutyn компания Allos Therapeutics Inc. обязуется провести дополнительные клинические исследования с целью подтверждения того, что уменьшение размера опухоли под влиянием препарата приводит к увеличению выживаемости пациентов.

Подготовила **Ольга Татаренко**

АНОНС

29-30 жовтня 2009 року в м. Києві

в конференцзалі Національної медичної академії
післядипломної освіти імені П.Л. Шупика

відбудеться

**IX Всеукраїнська науково-практична конференція
з міжнародною участю «Питання імунології в педіатрії».**

Пріоритетний напрям заходу – імунопрофілактика.

Урочисте відкриття науково-практичної конференції –

29 жовтня 2009 року о 13:00.

Реєстрація та розміщення учасників

з 9:00 до 12:00 у холі НМАПО ім. П.Л. Шупика (вул. Дорогожицька, 9).

З питань участі у конференції звертатися за тел.: 412-26-98

объявила о начале самостоятельных поставок продукции в страну и заключении контрактов с компаниями-посредниками в гривне, а не в евро, как ранее.

Глобальные проблемы здравоохранения, над решением которых мы сегодня работаем, имеют большую медицинскую и социальную значимость. Препараты, разработанные компанией «санofi-авентис», ежедневно помогают спасти жизни множеству пациентов во всем мире.

Так, наши лекарственные средства применяются в лечении и профилактике инфаркта миокарда, в терапии онкологической патологии, при лечении сахарного диабета, в неврологии и других областях медицины. Мы инвестируем огромные средства в научные исследования для поиска оптимальных медикаментов и способов лечения этих серьезных патологий. Кроме того, «санofi-авентис» имеет обширный портфель безрецептурных препаратов.

Еще одной важной сферой деятельности «санofi-авентис» является предоставление услуг в медицинской сфере. Показательным примером в этом случае служит регулярное обучение больных, проводимое в сотрудничестве с врачами-диабетологами. Так, с 2007 г. мы организовали более 300 школ для украинских пациентов, предоставив информацию о наилучших способах лечения и правильном образе жизни более 7 тыс. пациентов. Нами создана принципиально новая программа для обучения детей, страдающих сахарным диабетом 1 типа, и их родителей.

Большое внимание уделяется вопросам последипломного образования врачей, обеспечения обмена опытом между

специалистами из разных регионов Украины. «Санofi-авентис» является постоянным партнером и спонсором конференций, семинаров и круглых столов. Кроме того, компания активно вовлекает украинских специалистов в научно-исследовательские проекты по нашим препаратам.

Объединив усилия,
мы обязуемся принимать
еще более активное участие
в развитии системы
здравоохранения в Украине,
инвестируя средства в создание
новых рабочих мест и развивая
партнерские отношения ради
общего блага — здоровья
пациентов.

«Санofi-авентис» намерена развивать каждую из сфер своей деятельности в тесном сотрудничестве с врачами и пациентами, учитывая изменяющиеся реалии рынка и специфику каждой страны, в которой развернута наша активность.

Становясь ключевым игроком на рынке, мы не только увеличиваем наши амбиции, но и осознаем все возрастающую ответственность перед потребителями. Поэтому в каждой из ключевых позиций мы будем активно развиваться уже в ближайшее время, предоставляя новые препараты, услуги и возможности. В настоящее время начата работа над глобальным проектом по улучшению доступа больных к современным лекарственным

средствам. Кроме того, по примеру успешно функционирующих школ для пациентов с сахарным диабетом мы планируем начать образовательную программу в онкологии. Предоставляя всю необходимую информацию об особенностях возникновения и течения злокачественных заболеваний, о современных методах терапии и эффективных лекарственных препаратах, мы увеличиваем шансы каждого больного на успешное излечение.

Генеральный директор генерического бизнеса «Зентива» в составе Группы «санofi-авентис» в Украине Павел Шебеста:



стижимых высот.

Компания «Зентива» отличается быстрыми темпами развития и обладает мощным потенциалом для производства доступных по цене препаратов, что в условиях мирового экономического кризиса особенно важно. Ведь доход множества людей во всем мире уменьшился, а заболеваемость, к сожалению, осталась на прежнем уровне.

Компания «Зентива» планомерно усиливала свое присутствие на рынке Восточной Европы и достигла в этом лидирующих позиций. Например, в 2004-2005 гг. мы внедрили более

— Мы верим, что благодаря объединению с «санofi-авентис» компания «Зентива» сможет добиться серьезных успехов и достигнет новых, ранее не достижимых высот.

15 препаратов в Украине, которые сегодня стали лидерами в своих терапевтических сегментах. Наши ключевые продукты принадлежат к сегменту кардиологических препаратов: так, компания является значимым игроком на рынке статинов. Об этом свидетельствует тот факт, что 7 из 10 украинских пациентов, получающих статины, принимают препараты производства нашей компании.

Еще одной динамично развивающейся группой являются препараты для применения в урологии; большие перспективы имеют препараты компании «Зентива», предназначенные для укрепления здоровья женщины. В 2008 г. мы усилили свои позиции в основных отраслях, причем темпы роста компании оказались более высокими, чем общий рост рынка.

Процесс объединения компаний завершился очень удачно для обеих сторон и станет мощным стимулом для дальнейшего развития.

Два крупных производителя объединяют свои продуктовые портфели, знания, опыт и производственные мощности для достижения наилучшего результата. Ведь основные препараты каждого из них являются востребованными на фармацевтическом рынке. На базе компании «Зентива» в г. Праге была создана прогрессивная научно-исследовательская платформа для разработки европейских генерических препаратов. Мы уверены в том, что будем продолжать успешное развитие как единая команда, работающая над повышением доступности качественного лечения для большего количества пациентов.

Подготовила **Катерина Котенко**

3

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Новости NICE

Руководство NICE по применению алитретиноина в терапии тяжелой хронической экземы

26 августа на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) были опубликованы рекомендации по применению алитретиноина (Alitretinoin) в терапии тяжелой хронической экземы рук. NICE рекомендует назначать данный препарат в случае тяжелого течения заболевания, оказывающего выраженное негативное влияние на качество жизни пациента, а также в отсутствие улучшения при использовании топических кортикостероидов. Препарат следует принимать исключительно под контролем врача-дерматолога.

Алитретиноин является производным ретиноевой кислоты, которая активирует межклеточные ретиноевые рецепторы, регулирующие клеточную дифференциацию и пролиферацию. Наиболее частыми побочными эффектами при терапии этим препаратом являются головная боль, сухость во рту и анемия. Были зарегистрированы случаи повышения уровня холестерина и триглицеридов крови. Побочные эффекты, как правило, дозозависимы и обратимы.

Алитретиноин — пероральный препарат производства компании Basilea Pharmaceuticals. Его рекомендуемая доза составляет 30 мг 1 раз в сутки. При возникновении побочных эффектов доза может быть снижена до 10 мг 1 раз в сутки. Длительность терапии варьирует от 12 до 24 нед.

Цетуксимаб — препарат первой линии в терапии метастазирующего колоректального рака

26 августа NICE опубликовал руководство по терапии метастазирующего колоректального рака. В качестве терапии первой линии рекомендована схема, включающая цетуксимаб в комбинации с 5-фторурацилом, фолиновой кислотой и оксалиплатином. Данная схема может быть приемлемой после хирургического лечения рака или при его планировании, а также при наличии исключительно в печени метастазов, которые невозможно удалить хирургическим путем. При невозможности применять оксалиплатин по причине побочных эффектов или противопоказаний его можно заменить на иринотекан.

Через 16 нед следует приостановить терапию цетуксимабом и оценить возможность удаления метастазов в печени. Если проведение операции стало возможным, снова назначают цетуксимаб; в противном случае данную схему лечения отменяют.

Официальный сайт NICE: www.nice.org.uk.

Новости Cochrane Collaboration

Добавление β_2 -агонистов длительного действия к ингаляционным кортикостероидам при терапии бронхиальной астмы у детей

Большинство консолидированных руководств рекомендуют использование β_2 -агонистов длительного действия в качестве дополнительной терапии бронхиальной астмы (БА), плохо поддающейся контролю с помощью ингаляционных кортикостероидов.

Целью Кокрановского систематизированного обзора, проведенного Chroinin и соавт., было оценить преимущества и профиль безопасности β_2 -агонистов длительного действия, которые назначали в добавление к ингаляционным кортикостероидам детям с БА. Всего в анализ включили 25 клинических исследований с общим числом участников 5572. У большинства пациентов БА была плохо контролируемой, все дети принимали ингаляционные кортикостероиды. На основании доступных данных рандомизированных исследований были сделаны следующие выводы:

- добавление β_2 -агонистов длительного действия достоверно не снижает частоту обострений БА, требующих назначения системных стероидов, однако улучшает функцию легких по сравнению с терапией аналогичной дозой ингаляционных кортикостероидов;
- при добавлении β_2 -агонистов длительного действия не отмечено увеличение частоты серьезных нежелательных явлений либо отказа от терапии;
- по сравнению с удвоением дозы ингаляционных кортикостероидов комбинация β_2 -агонистов длительного действия и ингаляционных кортикостероидов не приводит к значительному снижению частоты обострений либо госпитализаций, однако улучшает функцию легких ребенка.

Официальный сайт: <http://www.cochrane.org>.

Открытие двух антител, нейтрализующих ВИЧ, может помочь в создании вакцины против СПИДа

Преимущественной мишенью для воздействия вакцин является вирусный гликопротеин gp120, который не поддается изменениям при мутации вируса.

Используя инновационный подход, и при поддержке Исследовательского института Скриппса (Scripps), Международной инициативы по разработке вакцин против СПИДа (International AIDS Vaccine Initiative) и двух биотехнологических компаний — Theraclone Sciences и Monogram Biosciences — ученые провели скрининг образцов крови 1800 пациентов с ВИЧ со всего мира.

Исследователи попытались идентифицировать так называемые широко нейтрализующие антитела к ВИЧ, которые рассматриваются как основные молекулы в разработке вакцин против вирусов. На сегодняшний день только четыре молекулы показали широкую нейтрализующую активность в отношении большинства разновидностей ВИЧ. Эти молекулы оказывают защитное действие в экспериментах на животных, однако их действие против большинства штаммов вируса человека ограничено и их разработка в виде вакцины чрезвычайно сложна.

После предварительных тестов для более тщательного изучения был выбран образец крови пациента из Африки. Из его крови было выделено два антитела, получивших названия PG9 и PG16. Было обнаружено, что PG9 и PG16 нейтрализовали 127 и 119 штаммов ВИЧ соответственно из 162 подвергавшихся анализу.

По словам координатора исследовательского проекта Уэйна Коффа (Wayne Koff), главным открытием исследователей является новая мишень для антител против ВИЧ. Используя данные о принципиально новом взаимодействии антител с вирусом, ученые могут отыскать новые подходы к разработке вакцин против ВИЧ-инфекции, усилия по созданию которых до последнего времени были безуспешными.

Подготовила **Ольга Татаренко**

www.sciencemag.org.