

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Календарь событий

С 18 по 22 октября в г. Монреале (Канада) проходил 20-й Всемирный конгресс по сахарному диабету, организованный Международной диабетической федерацией (IDF). Во время мероприятия, которое посетили более 12 тыс. участников со всего мира, обсуждались пути и способы улучшения качества оказания медицинской помощи больным сахарным диабетом. В рамках конгресса прозвучали выступления ведущих эндокринологов; также были обнародованы результаты многоцентрового открытого рандомизированного контролируемого исследования 4-T (Treating to Target in Type 2 Diabetes), в котором сравнивалась эффективность и безопасность различных режимов приема современных аналогов инсулина в дополнение к пероральным сахароснижающим средствам.

Результаты другого проспективного исследования, включавшего 956 пациентов, показали, что у лиц с гипогликемией во время госпитализации по причине внебольничной пневмонии повышен риск смерти. Показатель 30-дневной госпитальной летальности в группе пациентов с низким уровнем глюкозы крови составил 20%, в то время как в группе пациентов с нормогликемией – 9%; в течение года смертность среди больных пневмонией с исходной гипогликемией достигала 35%, тогда как у пациентов с нормогликемией – 25%.

Кроме того, на конгрессе обсуждался вопрос о необходимости введения единого международного стандарта контроля диабета у беременных. Беременным с высоким риском диабета следует проводить тест толерантности к 75 г глюкозы при первом визите в женскую консультацию. Если результаты соответствуют норме, следующее тестирование необходимо провести на 26-28 нед беременности.

Детальную информацию вы можете получить по адресу: [www.worlddiabetescongress.org](http://www.worlddiabetescongress.org).

### Анонсы

С 3 по 5 декабря в г. Париже (Франция) состоится 6-й Глобальный форум по клиническим испытаниям в кардиологии (CVCT), который будет проводиться совместно с Европейским обществом кардиологов и Национальным обществом кардиологов Франции. Конгресс является наиболее значимым и ожидаемым событием в области клинических исследований лекарственных средств, применяемых в кардиологии. В работе форума примут участие эксперты, занимающиеся клиническими испытаниями лекарственных средств: врачи-кардиологи, научные сотрудники профильных научно-исследовательских учреждений, специалисты в области организации здравоохранения, представители фармацевтических и исследовательских компаний.

Полная информация по адресу: [www.globalcvctforum.com](http://www.globalcvctforum.com).

С 27 по 29 ноября в г. Барселоне (Испания) пройдет 2-е Европейское мультидисциплинарное заседание по вопросам онкопатологии мочевыводящей системы (EMUC 2009). Организаторами мероприятия выступают Европейская урологическая ассоциация, Европейское общество медицинской онкологии, Европейское общество терапевтической радиологии и онкологии. В рамках EMUC 2009 прозвучат доклады ведущих онкологов, специализирующихся на заболеваниях мочевыводящих путей.

Официальный сайт мероприятия: [www.emucbarcelona2009.org](http://www.emucbarcelona2009.org).

С 15 по 19 ноября в г. Орландо (США) будет проходить 38-й Глобальный конгресс по миниинвазивным гинекологическим вмешательствам (AAGL). На конгресс приглашаются практикующие хирурги и другие специалисты, интересующиеся хирургическими методиками лечения гинекологических заболеваний. В этом году основное внимание будет уделяться практическим моментам обучения участников конгресса. Для этого планируется провести практические курсы, а также трансляцию различных операций, проводимых ведущими гинекологами мира.

Информация по адресу: [www.aagl.org](http://www.aagl.org).

### Новости ВОЗ

#### Достигнуты беспрецедентно высокие уровни иммунизации детей

21 октября Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) представила новую оценку показателей иммунизации детей. Согласно этим сведениям, достигнуты беспрецедентно высокие уровни иммунизации детей.

По новым данным, в 2008 г. иммунизировано 106 млн детей. Эксперты сообщают, что в настоящее время доступно рекордное количество препаратов для проведения вакцинации – по меньшей мере, 120 вакцин от смертельных болезней. За период 2000-2007 гг. благодаря проведению вакцинации смертность от кори во всем мире снизилась на 74%. За последние несколько лет разработаны новые вакцины против менингококкового менингита, ротавирусной диареи, пневмококковой инфекции и папилломавируса человека. Кроме того, более 80 новых препаратов находятся на последних стадиях клинических испытаний. В то же время продолжаются научные исследования значительного количества экспериментальных вакцин, включая вакцины против таких болезней, как ВИЧ/СПИД, малярия, туберкулез и лихорадка денге.

Было отмечено, что во многих государствах из-за недостаточного финансирования программ вакцинации риску смерти от предотвратимых болезней подвергаются миллионы детей. По оценкам представителей международных организаций, сегодня спасающие жизнь вакцины недоступны примерно для 24 млн детей. Чтобы обеспечить доступ к новым и существующим вакцинам детям 72 стран с низким уровнем развития, необходимо ежегодно выделять дополнительно, по меньшей мере, 1 млрд долларов США.

Также отмечается, что за последние восемь лет объем продаж вакцин увеличился в 3 раза и превысил 17 млрд долларов США.

#### 1 декабря – Всемирный день борьбы против ВИЧ/СПИДа

Целью проведения Всемирного дня борьбы против ВИЧ/СПИДа является повышение глобальной осведомленности о ВИЧ/СПИДе и демонстрация международной солидарности по отношению к пациентам с этим заболеванием. По данным ВОЗ, в 2007 г. в мире насчитывалось 33,2 млн ВИЧ-инфицированных людей. По оценкам, в этом же году произошло 2,5 млн новых случаев инфицирования вирусом и 2,1 млн случаев смерти от СПИДа. В настоящее время почти 30% всех новых случаев инфицирования и случаев смерти от СПИДа регистрируют в африканских странах.

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

### Новости FDA

#### Первый препарат для терапии неотложных состояний, связанных с врожденным ангионевротическим отеком

9 октября Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило Беринерт (Berinert) – первый препарат для купирования острых приступов врожденного ангионевротического отека (ВАО) – редкого генетически обусловленного заболевания.

Беринерт одобрен для приема взрослыми и подростками с ВАО, приступы которого могут возникать внезапно или при стрессовых ситуациях, хирургических вмешательствах либо инфекционных заболеваниях. Симптомами отека в области брюшной полости при ВАО являются боль в животе, тошнота, рвота, кишечные колики и диарея.

Беринерт – это препарат, созданный на основе человеческой плазмы; его эффективность подтверждена результатами международного проспективного двойного слепого плацебо контролируемого клинического исследования с участием 124 пациентов с дефицитом ингибитора С1-эстеразы.

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к ингибиторам С1-эстеразы. Наиболее серьезной побочной реакцией при использовании препарата Беринерт в клинических исследованиях было усиление болевого синдрома; наиболее частыми – головная боль, абдоминальная боль, тошнота, мышечные спазмы, диарея и рвота.

#### FDA одобрило новую вакцину для профилактики рака шейки матки

16 октября FDA одобрило Церварикс (Cervarix) – вакцину для предупреждения рака шейки матки (РШМ) и предраковых заболеваний, вызываемых вирусом папилломы человека (ВПЧ) 16 и 18 типа. Использование вакцины разрешено для применения женщинами в возрасте от 10 до 25 лет. Доказано, что вакцинация с помощью Церварикса обеспечивает защитное действие в отношении РШМ продолжительностью в среднем 6,4 года.

Генитальная инфекция, вызванная ВПЧ, является широко распространенным заболеванием, передающимся половым путем. Вирус ВПЧ 16 и 18 типа – причина 70% случаев рака шейки матки во всем мире. По прогнозам Национального института рака (NCI) и Национального института здоровья (NIH) США, ожидается, что в 2009 г. в США будет зарегистрировано 11 270 новых случаев РШМ и 4070 смертей от этой патологии.

В клинических исследованиях вакцины Церварикс принимали участие более 18 тыс. женщин в возрасте 15-25 лет; из них 9 тыс. получали Церварикс, а в контрольной группе 9 тыс. женщин получали вакцину Хаврикс (Havrix) от вирусного гепатита А. Результаты показали, что у женщин, которые не были инфицированы ВПЧ 16 и/или 18 до начала исследования, эффективность Церварикса составила 93%, а у исходно инфицированных – 53%.

Церварикс содержит адъювант монофосфорил липид А (МФА). Это первая вакцина, одобренная FDA, которая содержит МФА в качестве вспомогательного вещества.

Рекомендуемой схемой вакцинирования Цервариксом является проведение трех инъекций с интервалом в 1 и 6 мес. Данные о безопасности применения вакцины были получены в исследованиях с участием 13 тыс. женщин. Наиболее частыми нежелательными явлениями были боль, гиперемия и отечность в месте инъекции, общая слабость, головная боль, боль в мышцах и суставах, расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта.

#### FDA одобрило новый препарат для терапии прогрессирующего почечноклеточного рака

19 октября FDA одобрило Votrient (пазопаниб) – препарат для лечения рака почки. Это шестое по счету лекарственное средство для лечения данной патологии, одобренное FDA с 2005 г. Согласно статистике, в 2009 г. в мире приблизительно у 49 тыс. пациентов был диагностирован почечноклеточный рак и 11 тыс. больных умерли от этого заболевания.

Votrient – пероральный препарат, который влияет на ангиогенез и препятствует росту новых сосудов, необходимых для развития и питания солидных опухолей. Он предназначен для терапии пациентов с прогрессирующим почечноклеточным раком.

Безопасность и эффективность препарата Votrient изучались в клиническом исследовании с участием 435 пациентов. У больных, получавших исследуемый препарат, показатель выживаемости без прогрессирования процесса составил в среднем 9,2 мес по сравнению с 4,2 мес в группе плацебо.

Наиболее частыми нежелательными явлениями при приеме препарата были диарея, изменение цвета волос, тошнота, потеря аппетита, слабость, головная и абдоминальная боль; прием препарата Votrient также может приводить к нарушениям сердечного ритма.

#### Новые показания к применению вакцины против остроконечных кондилом

16 октября FDA одобрило использование вакцины Гардасил (Gardasil) для профилактики остроконечных кондилом, вызываемых 6 и 11 типами ВПЧ у мужчин в возрасте 9-26 лет.

В США ежегодно у двоих из 1000 мужчин диагностируется данное заболевание. Вакцина Гардасил в настоящее время одобрена для использования лицами женского пола в возрасте от 9 до 26 лет для профилактики РШМ, вызываемого 16 и 18 типами ВПЧ, а также предраковых состояний, вызываемых 6, 11, 16 и 18 типами вируса, и генитальных кондилом, вызываемых 6 и 11 типами вируса.

Эффективность Гардасила была подтверждена в рандомизированном клиническом исследовании, в котором участвовали мужчины 16-26 лет. Результаты исследования продемонстрировали эффективность препарата у 90% мужчин, не инфицированных 6 и 11 типами ВПЧ.

Способ применения вакцины – 3 инъекции в течение 6 мес. Наиболее частыми нежелательными явлениями при применении вакцины были головная боль, болезненные ощущения, гиперемия и отечность в месте инъекции.

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

Подготовила **Ольга Татаренко**