

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 8 по 12 декабря в г. Сан-Антонио (США) проходил 33-й ежегодный симпозиум по проблемам рака молочной железы (РМЖ) San Antonio Breast Cancer Symposium 2010, целью которого было общение и обмен опытом между учеными и специалистами в области терапии РМЖ. В рамках мероприятия была представлена последняя информация относительно профилактики, диагностики и лечения РМЖ и предраковых состояний, полученная в международных клинических исследованиях.

В частности, исследование, проведенное в Германии с участием 260 пациенток, показало, что женщинам, у которых РМЖ обнаруживается во время беременности, не следует откладывать начало лечения. В таких случаях химиотерапия не оказывает значительного воздействия на плод: частота рождения детей с низким весом, врожденными дефектами или нейтропенией достоверно не отличается от таковой в общей популяции новорожденных.

В другом многоцентровом исследовании показано, что наличие в крови даже одной циркулирующей опухолевой клетки после оперативного лечения почти в 2 раза повышает риск рецидива у женщин с ранними стадиями РМЖ. У пациенток, у которых после операции выявлены в крови 5 и более опухолевых клеток, показатели выживаемости в 3 раза ниже, чем у прооперированных по поводу РМЖ женщин, у которых атипичные клетки отсутствуют или их количество менее 5.

Многие из докладов, представленных на симпозиуме, отражали результаты исследований эффективности различных схем терапии РМЖ. Например, изучались различные схемы химиотерапии с включением производных бисфосфонатов, эффективность которых в лечении РМЖ в последнее время подвергается сомнению. Так, результаты большого многоцентрового исследования AZURE (Adjuvant Zoledronic Acid to Reduce Recurrence), которое включило около 3,4 тыс. пациенток, свидетельствуют о том, что добавление к адьювантной химиотерапии и гормональной терапии золедроновой кислоты (Зометы) не улучшает показатели выживаемости женщин с РМЖ II-III стадий. Такое лечение не оказывало существенного влияния на показатели бессимптомной выживаемости, общей выживаемости и на частоту рецидивов у пациенток с РМЖ.

Детальная информация по адресу: <http://www.sabcs.org/>

С 5 по 7 декабря в г. Тель-Авиве (Израиль) под девизом «От идеи к реальности» состоялась конференция, посвященная инновациям в интервенционной кардиологии (ICI-2010). На мероприятии были представлены результаты последних исследований в области кардиологии и кардиохирургии. Кроме того, участники смогли ознакомиться с высокотехнологическими современными устройствами для диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе с устройствами коронарной навигации, бифуркационными стентами, мультidetекторными компьютерными томографами и др.

Информация по адресу: <http://www.icimeeting.com/>

Анонсы

С 6 по 9 марта в г. Орландо (США) будет проходить ежегодное совещание Американского общества клинической онкологии (ASCO) и Общества онкогинекологов (SGO) по вопросам онкологических заболеваний у женщин (Women's Cancer 2010). В мероприятии примут участие ведущие онкологи со всего мира.

Подробная информация по адресу: <http://www.sgo.org>

Новости FDA

FDA исключает из списка показаний препарата Авастин рак молочной железы

16 декабря Агентство по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) объявило о том, что рекомендует исключить РМЖ из списка

ІНФОРМАЦІЯ

Илья Емец назначен министром здравоохранения Украины

Министром здравоохранения Украины указом Президента Украины от 21 декабря 2010 г. № 1153/2010 назначен заслуженный врач Украины, доктор медицинских наук, профессор Илья Емец.

И.Н. Емец родился в 1956 г. в России. В 1979 г. окончил Киевский медицинский институт, получил специальность «Хирургия». В 1983 г. прошел клиническую ординатуру в НИИ сердечно-сосудистой хирургии. Получив лицензию на осуществление медицинской практики в Австралии, Канаде и Франции, более пяти лет работал детским кардиохирургом в кардиохирургических центрах этих стран. В 1997 г. защитил кандидатскую диссертацию и в этом же году возглавил Центр детской кардиохирургии Института сердечно-сосудистой хирургии АМН Украины. В 2002 г. защитил докторскую диссертацию. С 2003 г. и до назначения на должность министра руководил Научно-практическим медицинским центром детской кардиологии и кардиохирургии МЗ Украины.



показаний к применению препарата Авастин (бевацизумаб), поскольку оказалось, что последний недостаточно эффективен и безопасен в лечении этого вида онкопатологии. В июле после рассмотрения всех доступных данных независимый комитет FDA проголосовал за исключение РМЖ из списка показаний Авастина. Препарат будет присутствовать на фармацевтическом рынке, среди показаний к применению — рак легкого, мозга, кишечника и почек.

FDA сообщило производителю препарата — компании Genentech — о намерении отозвать разрешение на продажу препарата для лечения РМЖ. Genentech не согласилась добровольно исключить РМЖ из списка показаний и в течение 15 дней имеет право затребовать общественное слушание по данному вопросу.

Авастин в комбинации с химиотерапией (паклитакселом) был одобрен для лечения РМЖ в феврале 2008 г. по ускоренной процедуре регистрации препаратов. Основанием для одобрения служили результаты клинического исследования E2100, в котором препарат оценивался для лечения метастатического HER2-негативного РМЖ у больных, ранее не получавших химиотерапию. Ускоренная процедура одобрения используется для регистрации перспективных новых лекарственных средств для терапии тяжелых или опасных для жизни заболеваний при условии дальнейшего проведения клинических исследований, подтверждающих эффективность и безопасность этих препаратов.

После ускоренного утверждения Авастина для лечения РМЖ Genentech завершила дополнительные клинические исследования и представила их данные FDA. Анализ результатов 4 клинических исследований Авастина у женщин с РМЖ показал, что препарат не увеличивает медиану общей выживаемости, существенно не замедляет прогрессирование болезни и не уменьшает риски для пациентки. Эти риски включают значительное повышение артериального давления; кровотечения и геморагии; развитие перфораций в стенке желудка и кишечника; инфаркт миокарда и др. Авастин также ассоциировался с рядом других серьезных и потенциально опасных для жизни побочных эффектов, включая инсульт, плохое заживление ран, развитие неврологического заболевания (т. н. синдрома обратимой лейкоэнцефалопатии с поражением задних отделов мозга (RPLS), который сопровождается высоким артериальным давлением, головной болью, спутанностью сознания, судорогами и потерей зрения). На основании всех имеющихся данных, касающихся использования Авастина для лечения метастатического РМЖ, FDA установило, что риск, связанный с приемом препарата, превышает пользу от его применения.

FDA одобрило второй оральный контрацептив, содержащий фолат

17 декабря FDA одобрило новый противозачаточный препарат Safyral компании Bayer Schering Pharma AG. Это второй оральный контрацептив, одобренный к применению для повышения уровня фолатов у женщин для уменьшения риска возникновения дефектов нервной трубки у плода во время беременности, развившейся после отмены препарата.

В сентябре был одобрен первый оральный контрацептив Beyaz (Bayer), содержащий фолат. Оба препарата сочетают гормональные компоненты орального контрацептива Yaz (Джаз) с метафолином — стабильной формой природного фолата, содержащегося преимущественно в пище. Таблетки Safyral принимаются по схеме 21+7: в течение 21 дня принимают по 3 мг дроспиренона, 30 мкг этинилэстрадиола в сочетании с метафолином (451 мкг левомефолата кальция); далее следует 7-дневный прием только метафолина. Beyaz содержит те же компоненты, однако концентрация этинилэстрадиола несколько ниже (20 мкг).

Bayer предупреждает, что курящие женщины и женщины старше 35 лет не должны принимать Safyral или Beyaz, так как у них эти препараты могут повышать риск тромбообразования, инсульта и инфаркта. Помимо тромбообразования, побочные эффекты при терапии Safyral включают повышение уровня калия, мигрень, тошноту, боль в животе и появление симптомов предменструального синдрома.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости EMA

Компания Pfizer отозвала с фармацевтического рынка препарат Thelin (ситаксентан)

Компания Pfizer уведомила Европейское агентство по лекарственным препаратам (EMA) о решении добровольно изъять препарат Thelin (ситаксентан) из продажи во всем мире. Данное решение было принято после того, как стало известно о случаях смерти пациентов на фоне терапии данным препаратом в результате внезапной острой печеночной недостаточности. Одновременно Pfizer прекращает проведение всех клинических исследований препарата.

Thelin, активным веществом которого является ситаксентан (антагонист рецепторов эндотелина), был утвержден к применению в Европейском Союзе в 2006 г. для лечения легочной артериальной гипертензии. О гепатотоксичности препарата было известно, поэтому препарат был противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью или повышенным уровнем аминотрансфераз.

Пациентам, которые в настоящее время принимают Thelin или участвуют в клинических исследованиях препарата, не рекомендуется самостоятельно прекращать его прием. Следует проконсультироваться с лечащим врачом и обсудить возможность перехода на другую терапию.

Комитет по безопасности медицинских препаратов (CHMP) рассмотрел 3 случая смерти пациентов вследствие поражения печени на фоне терапии препаратом. Один из случаев произошел в Великобритании в 2009 г., остальные 2 — во время клинических исследований в Индии и Украине в нынешнем году. В 2 из указанных случаев имела место причинно-следственная связь с приемом Thelin. Новые данные указывают, что предотвратить развитие серьезных нарушений функции печени у всех пациентов невозможно, поскольку рассматриваемые случаи не были связаны с конкретными факторами риска, а степень поражения печени не уменьшалась после отмены терапии.

CHMP напоминает, что в настоящее время в странах Европейского Союза доступны альтернативные варианты лечения легочной гипертензии, в том числе другими антагонистами рецепторов эндотелина — Tracleer (бозентан) и Volibris (амбризентан).

Подготовила **Ольга Татаренко**