

# Оперативно Хроніка ключових подій Головне



## Календарь событий

**С 24 по 28 июня в г. Сан-Диего (США)** проходила 71-я научная сессия Американской диабетической ассоциации (ADA), которую посетили около 17,5 тыс. эндокринологов со всего мира. На форуме были представлены результаты последних исследований в области профилактики и лечения сахарного диабета (СД). Основное внимание на конференции уделялось применению новых противодиабетических препаратов, которые могут повысить эффективность лечения СД и улучшить качество жизни пациентов с данным заболеванием.

Так, в рандомизированном плацебо контролируемом исследовании (C.J. Bailey et al.) изучалось действие инновационного ингибитора глюкозо-натриевого котранспортера 2 типа (SGLT2) дапаглифлозина в лечении пациентов с СД 2 типа, у которых не удалось достичь оптимального контроля гликемии на фоне монотерапии метформином. Исследование показало, что применение дапаглифлозина в комбинации с метформином приводит к значительному улучшению контроля гликемии по сравнению с таковым на фоне плацебо, однако сопряжено с повышением риска инфекций, рака молочной железы и мочевого пузыря.

Несколько исследований были посвящены выявлению новых свойств недавно одобренного ингибитора дипептидилпептидазы-4 (DPP-4) линаглиптина (Tradjenta). В одном из них было показано, что линаглиптин обеспечивает сопоставимый с глимепиридом контроль гликемии у пациентов с СД 2 типа, которые имеют недостаточный ответ на терапию метформином (B. Gallwitz et al.). При этом терапия линаглиптином реже ассоциировалась с возникновением эпизодов гипогликемии, приводила к уменьшению массы тела пациентов и более чем в 2 раза снижала риск сердечно-сосудистых событий, в значительной степени благодаря уменьшению частоты нефатального инсульта.

Во втором исследовании впервые изучались безопасность и эффективность ингибитора DPP-4 исключительно у больных с тяжелой почечной недостаточностью. Было отмечено, что применение линаглиптина в течение 12 нед у пациентов с недостаточно контролируемой гипергликемией и тяжелым нарушением функции почек приводит к значительному снижению уровня HbA<sub>1c</sub> по сравнению с плацебо (L. Sloan et al.).

Дополнительная информация по адресу: [www.diabetes.org](http://www.diabetes.org)

## Анонс

**29 сентября — Всемирный день сердца.** Сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной смерти во всем мире: ежегодно они уносят 17,1 млн человеческих жизней. Факторы риска развития кардиоваскулярных заболеваний и инсульта включают повышенные артериального давления, уровня холестерина и глюкозы крови, курение, недостаточное потребление овощей и фруктов, избыточную массу тела и ожирение, а также низкую физическую активность.

## Новости FDA

### FDA одобрило препарат Arcapta Neohaler для лечения хронической обструктивной болезни легких

**1 июля** Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило препарат Arcapta Neohaler (индакатерол в форме порошка для ингаляций) — бронходилататор для применения 1 р/сут в качестве поддерживающей терапии в течение длительного срока при нарушении проходимости дыхательных путей у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), включая хронический бронхит и/или эмфизему.

Arcapta Neohaler является новым β<sub>2</sub>-агонистом, который расслабляет гладкие мышцы бронхов, таким образом снижая выраженность симптомов ХОБЛ. Arcapta Neohaler не предназначен для лечения бронхальной астмы (БА) или купирования неотложных состояний при ХОБЛ. Безопасность и эффективность Arcapta Neohaler была продемонстрирована в 6 клинических исследованиях, в которых участвовали 5474 пациента в возрасте старше 40 лет с клинически диагностированной ХОБЛ. В исследование включали пациентов, выкуривавших не менее одной пачки сигарет в день в течение 10 лет, со снижением функции легких умеренной или тяжелой степени.

В инструкции к применению Arcapta Neohaler указано, что β<sub>2</sub>-агонисты длительного действия (LABA) могут повышать риск смерти, связанной с БА. Все препараты класса LABA, в том числе Arcapta Neohaler, не должны использоваться у больных БА, за исключением их назначения в сочетании с препаратами базисной терапии, обеспечивающими контроль течения заболевания. Наиболее распространенными побочными эффектами у пациентов, применявших Arcapta Neohaler в рамках исследований, были насморк, кашель, боль в горле, головная боль и тошнота.

### Ривароксабан разрешен к применению у пациентов, перенесших операции на тазобедренном или коленном суставе

**1 июля** FDA одобрило пероральный препарат Xarelto (ривароксабан) для снижения риска тромбообразования, в том числе тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии, у пациентов после эндопротезирования коленного или тазобедренного суставов. Больные, которым проводится эндопротезирование коленного сустава, должны принимать препарат ежедневно 1 р/сут в течение 12 дней, тогда как после операции по замене тазобедренного сустава длительность приема Xarelto составляет 35 дней.

Решение FDA основывается на данных исследований, согласно которым Xarelto более эффективен по сравнению с эноксапарином в профилактике тромбообразования. В исследованиях принимали участие более 6 тыс. пациентов, перенесших операцию по замене тазобедренного или коленного суставов. Было показано, что при приеме Xarelto больными, перенесшими эндопротезирование коленного сустава, частота венозной тромбоэмболии составляла 9,7% по сравнению с 18,8% в группе эноксапарина. Среди пациентов, перенесших операцию по замене тазобедренного сустава, этот показатель составил 1,1 и 3,9% соответственно. В другом исследовании с участием больных после эндопротезирования тазобедренного сустава венозная тромбоэмболия возникла у 2,0% пациентов, получавших Xarelto, по сравнению с 8,4% у больных, применявших эноксапарин.

### FDA одобрило препарат Brilinta для лечения острого коронарного синдрома

**20 июля** FDA одобрило препарат Brilinta (тикагрелор) производства компании AstraZeneca для применения с целью снижения риска кардиальной смерти и инфаркта миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом (ОКС). Brilinta способствует предотвращению образования новых тромбов, тем самым уменьшая риск повторных сердечно-сосудистых событий.

В исследованиях эффективность и переносимость Brilinta изучались при использовании препарата в комбинации с аспирином. Следует учитывать тот факт, что применение аспирина в дозе >100 мг/сут может снижать эффект Brilinta. Результаты клинических исследований продемонстрировали более высокую эффективность комбинированной терапии препаратом Brilinta и аспирином в поддерживающих дозах (75–100 мг/сут) в предотвращении инфаркта миокарда и смерти по сравнению с таковой лечения с использованием клопидогреля. Применение Brilinta в сочетании с другими антиагрегантами может увеличивать риск кровотечений, иногда значительных и даже летальных. Наиболее частыми побочными эффектами у пациентов, принимающих Brilinta в рамках клинических исследований, были кровотечения и одышка.

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

## Новости NICE

### NICE рекомендует применение бивалирудина для лечения пациентов со STEMI, которым проводится первичное ЧКВ

**27 июля** Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) одобрил применение бивалирудина (Angiox) в сочетании с аспирином и клопидогрелем для лечения взрослых пациентов, перенесших инфаркт миокарда с элевацией сегмента ST (STEMI), которые подвергаются первичному чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).

В исследованиях эффективность и переносимость комбинации бивалирудина с аспирином и клопидогрелем сравнивались с таковыми гепарина, который назначался в сочетании с ингибиторами гликопротеиновых рецепторов Пб/П3а. На основании имеющихся на сегодняшний день доказательств независимая комиссия сделала вывод, что бивалирудин в комбинации с клопидогрелем и аспирином является более эффективным и менее дорогостоящим лечением, чем применение комбинации ингибиторов гликопротеиновых рецепторов Пб/П3а и гепарина ассоциируется с более низкой частотой больших кровотечений.

Официальный сайт NICE: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

### Издано новое руководство по диагностике и терапии стабильной ХОБЛ

Американская коллегия врачей (ACP) в сотрудничестве с Американской коллегией пульмонологов (ACCP), Американским торакальным обществом (ATS) и Европейским респираторным обществом (ERS) представили новое руководство по диагностике и терапии стабильной формы ХОБЛ. Это руководство представляет собой обновленные рекомендации ACP от 2007 г. и включает данные исследований, опубликованных за период 2007–2009 гг.

1. Спирометрия является основным методом диагностики обструкции дыхательных путей у пациентов с симптомами респираторных заболеваний (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств). Однако этот метод не должен применяться с целью скрининга обструкции дыхательных путей у бессимптомных пациентов, даже у лиц высокого риска, таких как курильщики. Это может привести к ненужному тестированию, увеличению расходов и гипердиагностике заболевания (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств).

2. Для лечения стабильной ХОБЛ у больных с ОФВ<sub>1</sub> 60–80% от должного возможно применение ингаляционных бронхолитиков (слабая рекомендация, низкое качество доказательств).

3. Для лечения стабильной ХОБЛ у пациентов с ОФВ<sub>1</sub> <60% от должного рекомендуется применение ингаляционных бронхолитиков, в том числе длительнодействующих β<sub>2</sub>-агонистов и антихолинергических препаратов (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств).

4. Рекомендовано назначение монотерапии ингаляционными β<sub>2</sub>-агонистами либо антихолинергическими препаратами длительного действия больным с ОФВ<sub>1</sub> <60% от должного (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств). При выборе препарата необходимо учитывать предпочтения пациента, стоимость терапии и профиль безопасности лекарственных средств.

5. Возможно назначение комбинации длительнодействующих ингаляционных препаратов (антихолинергических препаратов, β<sub>2</sub>-агонистов и кортикостероидов) для лечения больных стабильной ХОБЛ с ОФВ<sub>1</sub> <60% от должного (слабая рекомендация, умеренное качество доказательств).

6. Рекомендовано проведение легочной реабилитации для пациентов с симптоматическим течением заболевания с ОФВ<sub>1</sub> <50% от должного (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств).

7. Рекомендовано назначение длительной оксигенотерапии больным с тяжелой гипоксемией в покое (PaO<sub>2</sub> ≤55 мм рт. ст. или SpO<sub>2</sub> ≤88%), применение которой в течение 15 или более часов в сутки может улучшить выживаемость таких пациентов (сильная рекомендация, умеренное качество доказательств).

Qaseem A. et al. Ann Intern Med 2011; 155: 179–191

### ACOG рекомендует проводить ежегодную маммографию женщинам старше 40 лет

Крупнейшая организация специалистов по охране здоровья женщин США — Американская коллегия акушеров и гинекологов (ACOG) — рекомендует проводить ежегодную скрининговую маммографию всем женщинам, достигшим 40 лет и имеющим средний риск развития рака молочной железы (РМЖ).

Ранее ACOG рекомендовала женщинам старше 40 лет проводить скрининговую маммографию каждые 1–2 года, а ежегодное обследование начинать в 50 лет. Несмотря на более низкую общую заболеваемость РМЖ у женщин старше 40 лет по сравнению с женщинами, достигшими 50 лет, у таких пациенток заболевание прогрессирует быстрее. Доказано, что среди женщин в возрасте старше 40 лет бессимптомная опухоль прогрессирует и приводит к развитию симптоматического рака в течение 2,0–2,4 лет по сравнению с 4,0–4,1 года для женщин в возрасте от 70 до 74 лет.

Кроме того, ACOG рекомендует проводить самостоятельный осмотр молочных желез всем женщинам старше 20 лет, а также подчеркивает необходимость просветительской деятельности среди женщин с целью донесения информации о значимости профилактической маммографии и возможности проведения дополнительного рентгеновского исследования или биопсии.

Committee on Practice Bulletins «Breast cancer screening». Obstet Gynecol 2011; Practice Bulletin 122

Подготовила **Ольга Татаренко**