

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Новости FDA

FDA одобрило препарат Adcetris для лечения лимфомы Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомы

19 августа Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) официально одобрило препарат Adcetris (брентуксимаб) для лечения лимфомы Ходжкина (ЛХ) и редкой формы Т-клеточной неходжкинской лимфомы, известной как системная анапластическая крупноклеточная лимфома (АКЛ).

Adcetris – первый фармакологический препарат для лечения ЛХ, одобренный FDA с 1977 г., и первое лекарственное средство, непосредственно рекомендованное для лечения системной АКЛ. Действие препарата направлено на поражение клеток CD30, ответственных за развитие лимфомы. Применение Adcetris рекомендовано для больных ЛХ в случае прогрессии заболевания после проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или 2 курсов химиотерапии. Adcetris также может быть использован у пациентов с системной АКЛ, у которых прогрессирование заболевания отмечалось после 1-го курса химиотерапии.

По данным Национального института рака (NCI, США), к общим симптомам ЛХ относятся лимфаденит, спленомегалия, лихорадка, потеря массы тела, общая слабость и ночная потливость. По оценкам NCI, в 2011 г. в США будут диагностированы 8830 новых случаев ЛХ, заболевание станет причиной смерти около 1300 человек. Системная АКЛ является редкой формой неходжкинской лимфомы, при которой поражаются различные органы и системы (лимфатические узлы, кожа, кости, мягкие ткани, легкие, печень).

В клинических испытаниях, посвященных оценке эффективности препарата Adcetris в лечении ЛХ, приняли участие 102 пациента. Все больные принимали препарат в виде монотерапии. В 73% случаев был зафиксирован полный или частичный ответ на лечение. Положительный эффект на терапию сохранялся в среднем 6,7 мес. В клинических испытаниях эффективности препарата Adcetris при системной АКЛ приняли участие 58 пациентов. В ходе аналогичного эксперимента у 86% больных был зафиксирован полный или частичный ответ на лечение, который сохранялся в среднем 12,6 мес.

Среди наиболее распространенных побочных эффектов препарата Adcetris – нейтропения, периферическая сенсорная нейропатия, общая слабость, тошнота, анемия, инфекции верхних дыхательных путей, диарея, лихорадка, кашель, рвота и тромбоцитопения. Также лекарственное средство может оказывать негативное действие на развитие плода, поэтому при беременности его использование нежелательно.

Маркетингом препарата Adcetris занимается компания Seattle Genetics.

FDA одобрило препарат для лечения меланомы на поздних стадиях

Меланома является основной причиной смерти от заболеваний кожи. По оценкам NCI, в США в 2010 г. было зарегистрировано 68 130 новых случаев меланомы, около 8700 человек умерли в результате данного заболевания.

17 августа FDA одобрило Zelboraf (вемурафениб), предназначенный для лечения пациентов с метастатической или неоперабельной формой меланомы с мутацией V600 гена BRAF. Действие препарата не изучено у пациентов, у которых с помощью одобренного FDA теста не было выявлено данной мутации. Препарат Zelboraf был одобрен одновременно с первым диагностическим тестом, позволяющим выявить наличие мутации V600 гена BRAF у больных меланомой, – Cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test.

Безопасность и эффективность Zelboraf была установлена в международном исследовании с участием 675 пациентов с метастатической меланомой с мутацией V600 гена BRAF, ранее не получавших лечения. Больным назначали либо Zelboraf, либо дакарбазин. Исследование было проведено с целью оценки общей выживаемости пациентов. Среди пациентов, получавших Zelboraf, данный показатель составил 77%, тогда как среди принимавших дакарбазин – 64% (медиана выживаемости – 8 мес).

Среди наиболее распространенных побочных эффектов препарата Zelboraf – артралгия, сыпь, выпадение волос, общая слабость, тошнота и гиперчувствительность кожи к солнечному свету. У 26% пациентов развился плоскоклеточный рак кожи, что обусловило проведение оперативного вмешательства. Больные, принимающие Zelboraf, должны сократить время пребывания на солнце.

Препарат Zelboraf производится компанией Genentech – подразделением группы компаний Roche.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 27 по 31 августа в г. Париже (Франция) прошел ежегодный Европейский конгресс кардиологов (ESC-2011), в котором приняли участие 32 946 специалистов. В рамках форума было представлено около 4 тыс. тезисов устных и стендовых докладов, проведено более 520 научных сессий.

На конгрессе были впервые представлены результаты таких важных испытаний, как ARISTOTLE, dal-VESSEL и RUBY-1. Исследование ARISTOTLE стало одним из главных событий этого года в области медицины: в нем было показано, что апиксабан превосходит варфарин в снижении риска инсульта и системной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий. Прием препарата также ассоциировался с меньшим риском кровотечений и более низким уровнем смертности.

Интересные результаты были получены в испытании PRODIGY, которое показало, что 6-месячная двойная антитромбоцитарная терапия после коронарного стентирования имеет сопоставимую эффективность с 24-месячной; кроме того, более длительное лечение ассоциировалось с повышением риска развития значимых кровотечений. Исследование EXAMINATION выявило сопоставимую эффективность стентов, выделяющих лекарственные средства (эверолимус), и кобальт-хромовых стентов, при этом применение последних сопровождалось более высокими показателями частоты тромбоза стентов и потребности в реваскуляризации.

Президент ESC, профессор Мишель Комажда подчеркнул, что 2011 г. стал «годом реестров», позволяющих определить, как врачи следуют рекомендациям. Например, анализ реестра PURE показал, что большое количество пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе не получают адекватного лечения. В реестр поступили данные 154 тыс взрослых пациентов из 17 стран мира. Оказалось, что в государствах с низким уровнем дохода около 80% больных кардиологического профиля не получают лечения, а в странах с высоким уровнем дохода адекватного режима терапии не придерживаются 11,2% пациентов. Кроме того, ESC созданы собственные реестры, три из которых были представлены в рамках конгресса: касающиеся сердечной недостаточности, применения абляции у пациентов с фибрилляцией предсердий и кардиоваскулярной заболеваемости у беременных.

К открытию конгресса ESC также опубликовало новые клинические рекомендации по лечению сердечно-сосудистой патологии у женщин во время беременности, терапии заболеваний периферических артерий и обновленные методические рекомендации, посвященные ведению пациентов с острым коронарным синдромом без подъема сегмента ST.

В следующем году конгресс ESC состоится 25-29 августа в г. Мюнхене (Германия).

Дополнительная информация по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2011/Pages/welcome.aspx>

Анонсы

С 22 по 26 октября в г. Стокгольме (Швеция) будет проходить Европейская гастро-неделя (EUGW-2011). Особое внимание на конференции будет уделено современной персонализированной терапии пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника, онкопатологией желудочно-кишечного тракта, вирусными гепатитами, гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью и ожирением.

Программа заседания и другая полезная информация по адресу: <http://uegw11.uegf.org/aboutuegw2011.html>

13 октября – Всемирный день зрения

Ежегодно во второй четверг октября проводится Всемирный день зрения, целью которого является привлечение всеобщего внимания к проблеме потери и нарушения зрения; реабилитации людей с данной патологией. Это мероприятие также рассматривает вопросы глобальной инициативы по профилактике слепоты «Видение 2020: Право на зрение», внедряемой ВОЗ и Международным агентством по профилактике слепоты.

Новости ВОЗ

Последствия потребления табака

Возрастающее потребление табака является одной из наиболее значимых угроз для здоровья населения во всем мире. Ежегодно регистрируется около 6 млн случаев смерти, ассоциированных с курением, более 5 млн из которых происходят среди курильщиков и бывших потребителей табака, около 600 тыс. – среди не потребляющих табак, но являющихся пассивными курильщиками жителей.

По приблизительным оценкам, каждые 6 с по причине, связанной с курением, умирает 1 человек. Эксперты утверждают: причиной смерти почти 50% нынешних курильщиков в будущем станут заболевания, ассоциированные с потреблением табака. Только в XX веке эта безобидная на первый взгляд привычка стала причиной 100 млн смертельных случаев. Прогнозы неутешительны: при сохранении подобной динамики в XXI веке данный показатель превысит 1 млрд случаев.

Почти 80% из 1 млрд курильщиков в мире живут в странах с низким и средним уровнем дохода. Несмотря на активное внедрение программ по борьбе с табакокурением, всего 11% людей защищены государственными законами по обеспечению среды, свободной от табачного дыма.

В табачном дыме присутствуют более 4 тыс. химических веществ, из которых, по меньшей мере, 250 классифицируются как вредные, а более 50 – как канцерогены. Исследования показывают, что только ограниченное количество людей в полной мере осознает опасность для здоровья, связанную с потреблением табака.

Национальные медицинские службы, оказывающие поддержку людям, которые решили отказаться от курения, функционируют лишь в 19 странах, где проживает 14% населения мира. Организации, содействующие решению проблем в этой области, отсутствуют в 28% стран с низким и в 7% стран со средним уровнем дохода.

Полное содержание бюллетеня по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/ru/index.html>

В странах Европы полиомиелит не регистрируется

25 августа Европейская региональная комиссия по сертификации ликвидации полиомиелита (РКС) объявила о том, что Европа сохранит статус территории, свободной от полиомиелита.

В рамках 25-го совещания, состоявшегося в г. Копенгагене (Дания), было отмечено, что за период с сентября 2010 г. до настоящего времени не было выявлено ни одного нового случая инфицирования «диким» полиовирусом 1 типа.

В 2010 г. в четырех странах – Казахстане, Российской Федерации, Таджикистане и Туркменистане – были зарегистрированы 475 лабораторно подтвержденных случаев инфицирования «диким» полиовирусом 1 типа, в том числе 30 – со смертельным исходом. Все 53 государства Европейского региона ВОЗ предоставили фактические данные для проведения РКС независимой экспертной оценки относительно устойчивости статуса территории, свободной от полиомиелита. На глобальном уровне мероприятия, направленные на ликвидацию полиомиелита, ограничиваются существенным дефицитом средств, составляющим на момент завершения 2012 г. 590 млн долларов США.

С 1988 г. заболеваемость полиомиелитом снизилась более чем на 99%, в настоящее время время только 4 страны – Афганистан, Индия, Нигерия и Пакистан – являются эндемичными по полиомиелиту, тогда как в 1988 г. их количество составляло 125.

В течение 2011 г. в мире было зарегистрировано 325 случаев заболевания.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

Первая специфическая терапия от укусов скорпиона получила одобрение FDA

3 августа FDA одобрило препарат Anascorp, предназначенный для специфической терапии пациентов после укуса скорпиона рода Centruroides. Препарат Anascorp представляет собой сыворотку, полученную из плазмы крови лошадей, которым ранее ввели яд скорпиона; выпускается в инъекционной форме.

Эффективность вакцины оценивалась в рандомизированном двойном слепом плацебо контролируемом исследовании, в котором приняли участие 15 детей с неврологическими нарушениями после укуса скорпиона. В первой группе (n=8) у всех детей, которым ввели Anascorp, в течение 4 ч симптоматика исчезла, в то время как во второй группе (n=7), участникам которой ввели плацебо, состояние стабилизировалось только у 1 ребенка.

Наиболее частыми побочными эффектами препарата Anascorp оказались рвота, повышение температуры тела, тошнота, сыпь, кожный зуд, головная боль, насморк и миалгия. Безопасность и эффективность лекарственного средства также оценивались в исследованиях, в которых приняли участие 1534 пациента.

Сыворотка Anascorp лицензирована компанией Rare Disease Therapeutics Inc., дистрибуцией препарата занимается компания Accredo Health Group Inc., а производством – Instituto Bioclon.

Подготовила **Ольга Татаренко**

БЛЕМАРЕН®

ВИ БЕЗТУРБОТНІ ... ВІН ПРАЦЮЄ ...

- Розчинення «піску» та каменів: сечокислих; уратно-оксалатних; змішаних конкрементів, що містять кальцій
- Ефективна профілактика первинного та повторного каменеутворення
- Підготовка до ДЛТ і подальшого лікування

ЗОЛОТИЙ СТАНДАРТ ЦИТРАТНОЇ ТЕРАПІЇ