

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 18 по 21 сентября в г. Бостоне (США) прошел 15-й ежегодный съезд специалистов Американского общества сердечной недостаточности (HFSA-2011).

HFSA было основано в 1994 г. как общественная образовательная организация, цель которой — объединение экспертов в области лечения СН. На протяжении 4 дней работы мероприятия ведущие кардиологи представляли современные достижения в изучении этиологии и патогенеза СН, а также результаты новых клинических исследований, направленных на улучшение оказания помощи пациентам с данным заболеванием.

В частности, разочарованием для многих стали результаты исследований препарата цинацигуат (Bayer HealthCare) для лечения острой декомпенсированной СН, в составе которого выявлено вещество, активирующее гуанилатциклазу. За последние 35 лет не было создано ни одного препарата для лечения острой декомпенсированной СН, поэтому появление цинацигуата могло стать прорывом в этой области.

Ранее в доклинических исследованиях был показан протекторный эффект препарата в отношении сердца и почек независимо от его мощного сосудорасширяющего действия. В программу COMPOSE вошли 3 рандомизированных плацебо контролируемых клинических исследования цинацигуата 11b фазы с участием пациентов с хронической СН, которые были госпитализированы в связи с декомпенсацией состояния и нарастанием выраженности одышки.

Исследования COMPOSE 1 (12 пациентов) и COMPOSE 2 (4 больных) оценивали гемодинамические эффекты 5 доз внутривенного цинацигуата, который вводился в течение 24-48 ч: в дозе 10 и 25 мкг/ч (COMPOSE 1) и 50, 100, 150 мкг/ч (COMPOSE 2). Всем пациентам в этих исследованиях проводился инвазивный мониторинг гемодинамики. Первичной конечной точкой выступало влияние препарата на давление заклинивания в легочных капиллярах через 8 ч терапии. Третье исследование, COMPOSE EARLY (62 пациента), оценивало эффективность введения препарата в трех высоких дозах у пациентов с СН, госпитализированных в первые 12 ч после ухудшения симптоматики. Первичной конечной точкой исследования было влияние на одышку через 8 ч терапии.

Результаты исследований показали, что введение цинацигуата не имело существенного преимущества по сравнению с применением плацебо и при этом повышало риск тяжелой артериальной гипотензии (M. Gheorghade et al.). Этот риск повлек за собой досрочное прекращение 2 из 3 испытаний — COMPOSE 1 и COMPOSE EARLY — после включения всего 74 пациентов. Третье испытание — COMPOSE 2 — было прекращено по причине невозможности завершения исследования в разумные сроки. Исследователи сделали вывод, что краткосрочное внутривенное

применение цинацигуата при СН больше не должно исследоваться с учетом его гипотензивного эффекта при использовании относительно низких доз и отсутствия существенной пользы в плане снижения выраженности одышки, давления заклинивания в легочных капиллярах или сердечного выброса.

Подробная информация по адресу: <http://www.hfsa.org/hfsaondemand.asp>

С 1 по 5 октября в г. Орландо (США) состоялся 29-й Международный конгресс по проблеме ожирения, который ежегодно проводит Североамериканская ассоциация по исследованию ожирения (NAASO).

На заседании были представлены результаты анализа данных 3363 пациентов, которые принимали участие в программе исследований III фазы Contrave Obesity Research. Эта программа включает 4 рандомизированных плацебо контролируемых клинических испытания препарата для снижения веса центрального действия Contrave, представляющего собой комбинацию антагониста опиоидных рецепторов налтрексона и антидепрессанта бупропиона. Препарат выпускает американская биофармацевтическая компания Orexigen Therapeutics Inc.

В ходе анализа определялась динамика прогнозируемого 10-летнего риска сердечно-сосудистых событий после 1 года лечения препаратом с использованием 6 общепринятых шкал прогнозирования риска — Framingham, Fremantle, QRisk2, Reynolds, SCORE и UKPDS. В начале исследований пациенты, средний возраст которых составлял около 46 лет, средний индекс массы тела — 36 кг/м², имели низкий риск сердечно-сосудистых событий. Результаты анализа показали, что терапия комбинированным препаратом снижает прогнозируемый 10-летний риск сердечно-сосудистых событий на 0,17% по сравнению с уменьшением на 0,05% в группе плацебо ($p < 0,05$). В группе приема комбинированного препарата было отмечено значительное снижение 10-летнего риска развития ишемической болезни сердца, инфаркта миокарда и сердечной недостаточности (СН) по сравнению с соответствующими показателями при терапии плацебо ($p < 0,01$ для всех) (G. Foster et al.).

Однако Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) до сих пор не одобрило Contrave ввиду потенциального гипертензивного действия препарата. FDA выдвинуло требования компании-производителю провести дополнительное исследование для изучения влияния терапии на сердечно-сосудистую систему. Испытание запланировано на первую половину 2012 г.

Важными также являются результаты исследования Sleep AHEAD, которое было проведено при поддержке Национального института сердца, легких и крови. Целью данного испытания было изучить роль стратегии интенсивного снижения веса в лечении пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа и ожирением. Вспомогательная ветка данного исследования — Look AHEAD — показала, что интенсивная программа снижения веса у пациентов с ожирением и СД 2 типа в долгосрочном прогнозе позволяет снизить риск развития синдрома обструктивного апноэ сна.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.obesity.org/meetings-and-events/annual-meeting.htm>

Новости FDA

FDA одобрило первую фиксированную комбинацию лекарственных средств для лечения СД 2 типа и нормализации липидного профиля

7 октября FDA одобрило препарат Juvissync — фиксированную комбинацию, которая содержит ситаглиптин и симвастатин, для применения у взрослых с СД 2 типа и гиперлипидемией.

Около 20 млн человек в США болеют СД 2 типа, при этом у них часто отмечается повышенный уровень холестерина в крови. Эти состояния могут привести к увеличению риска сердечно-сосудистых заболеваний, инсульта, патологии почек и потери зрения, особенно при отсутствии терапии или неправильно подобранном лечении.

Ситаглиптин является ингибитором дипептидилпептидазы-4, влияющим на уровень инкретинов и увеличивающим глюкозозависимый выброс инсулина у взрослых пациентов с СД 2 типа. Симвастатин — ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы — утвержден для лечения пациентов с повышенным уровнем холестерина липопротеинов низкой плотности в крови.

Для обеспечения безопасного и эффективного использования и с целью удовлетворения потребностей отдельных пациентов ситаглиптин/симвастатин выпускается в различных дозировках — 100/10, 100/20, 100 мг / 40 мг. Компания также планирует разработать препарат, который будет содержать ситаглиптин в дозе 50 мг (50/10, 50/20, 50 мг / 40 мг). В связи с последними ограничениями на использование симвастатина в дозе 80 мг/сут по причине более высокого риска токсического влияния на мышцы разработка препарата Juvissync с содержанием симвастатина в этой дозе не планируется.

Кроме того, по заключению FDA, статины могут несколько повышать уровень сахара в крови у пациентов с СД 2 типа, однако этот риск не сопоставим со значимым преимуществом статинов в снижении риска кардиоваскулярных заболеваний у таких больных. Тем не менее в инструкции по применению.

Компании также обязаны проводить постмаркетинговые клинические исследования для сравнительной оценки эффективности в снижении уровня глюкозы при назначении монотерапии ситаглиптином по сравнению с применением комбинации ситаглиптина и симвастатина.

Наиболее распространенные побочные эффекты при использовании Juvissync включают инфекции верхних дыхательных путей, насморк и боль в горле, головную и абдоминальную боль, запор и тошноту.

Тадалафил разрешен для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы

6 октября FDA одобрило тадалафил производства компании Eli Lilly для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), а также для терапии пациентов с ДГПЖ в сочетании с эректильной дисфункцией (ЭД).

Еще в 2003 г. тадалафил прошел процедуру одобрения FDA и был разрешен для лечения пациентов с ЭД. В 2 клинических испытаниях у мужчин с ДГПЖ, которые принимали тадалафил 5 мг 1 р/день, было отмечено значимое улучшение симптомов ДГПЖ по сравнению с пациентами в группе плацебо, что подтверждалось динамикой баллов по Международной системе оценки симптомов предстательной железы (International Prostate Symptom Score — IPSS). В третьем исследовании мужчины с ЭД и ДГПЖ принимали тадалафил 5 мг 1 р/день; было отмечено улучшение как симптомов ДГПЖ, так и ЭД по сравнению с участниками группы контроля. Улучшение ЭД измерялось с помощью Международного индекса эректильной функции (International Index of Erectile Function).

Препарат не должен назначаться пациентам, принимающим нитраты, поскольку такое сочетание может привести к резкому снижению артериального давления. Использование тадалафила в сочетании с α -адреноблокаторами для лечения аденомы предстательной железы тоже не рекомендуется, поскольку эта комбинация не была должным образом изучена для лечения ДГПЖ, а также существует риск гипотензии.

Напомним, что FDA уже утвердило 8 препаратов для лечения ДГПЖ: финастерид, дутастерид, дутастерид/тамсулозин и α -адреноблокаторы теразозин, доксазозин, тамсулозин, альфузозин и силодозин.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Украинские специалисты в европейских штаб-квартирах

Менеджер по внешним связям «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» присоединится к глобальной команде по взаимодействию с правительственными структурами в г. Брюсселе

3 октября, 2011 г. Менеджер по внешним связям компании «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» Марина Бучма включена в состав команды по взаимодействию с правительственными структурами Региона быстроразвивающихся рынков и Тихоокеанской Азии (ЕМАР) в г. Брюсселе.

Главной задачей команды является создание условий, которые будут способствовать развитию компании, реализации ее целей и удовлетворению потребностей пациентов в эффективных и безопасных лекарственных средствах.

В рамках нового назначения Марина Бучма будет нести ответственность за обеспечение поддержки ЕС для Украины, заниматься вопросами, связанными с Ассоциацией государств Юго-Восточной Азии (включая ЕС-Малайзию, ЕС-Сингапур), и работать над укреплением сотрудничества «ГлаксоСмитКляйн» с посольствами стран СНГ в г. Брюсселе.

«Работа в команде по взаимодействию с правительственными структурами Региона быстроразвивающихся рынков и Тихоокеанской Азии — это хорошая возможность для обмена ценным опытом и создания лучших условий как для работы компании в Украине и мире, так и для пациентов других заинтересованных сторон», — прокомментировал генеральный менеджер компании «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс» Украина, Молдова, Беларусь, Кавказ Андрей Стогний.

Марина Бучма начала работу в «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина» в июне 2009 г. На должности менеджера по внешним связям Марина несет ответственность за взаимодействие с государственными органами, неправительственными организациями и организациями пациентов, а также за улучшение доступа к препаратам «ГлаксоСмитКляйн» в Украине, координацию внутренней и внешней коммуникации. Вклад Марины в развитие ГлаксоСмитКляйн высоко оценен руководством компании в Украине и регионе.

«Новое назначение значительно расширит вовлеченность Марины в работу региона. Я уверен, что приобретенный опыт и знания будут способствовать дальнейшим успехам нашей компании в Украине», — добавил Андрей Стогний.

Марина Бучма приступит к выполнению обязанностей в г. Брюсселе в октябре 2011 г. Запланированная продолжительность назначения — 2 месяца.

О компании «ГлаксоСмитКляйн»

«ГлаксоСмитКляйн» один из мировых лидеров фармацевтической индустрии, занимающийся научными исследованиями в области фармацевтики и здравоохранения, деятельность которого посвящена улучшению качества жизни людей и помогает им делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше.

Информация о компании «ГлаксоСмитКляйн» в Украине и мире, продуктах и разработках компании, а также о реализуемых инициативах доступна на сайте www.gsk.ua

Пресс-релиз предоставлен компанией «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалс Украина»

GNRL/12/UA/02.09.2011/5368

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Анонсы

С 12 по 17 ноября в г. Марракеш (Марокко) будет проходить 20-й Всемирный конгресс по неврологии (WCN-2011).

Программа форума и другая полезная информация по адресу:
<http://www2.kenes.com/wcn/Pages/Home.aspx>

17 ноября — Всемирный день борьбы против хронического обструктивного заболевания легких (ХОЗЛ). К этому дню приурочены мероприятия по повышению осведомленности о ХОЗЛ и улучшению качества медицинской помощи пациентам с данным заболеванием. В 2004 г. в мире насчитывалось 64 млн человек с ХОЗЛ. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, к 2030 г. ХОЗЛ станет третьей по значимости причиной смерти. Основными факторами риска развития этой патологии являются курение, загрязнение воздуха, а также профессиональные вредные воздействия. В этот день, учрежденный Глобальной инициативой по борьбе с ХОЗЛ, во всем мире специалисты здравоохранения и организации пациентов проводят различные мероприятия.

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: дракункулез

В октябре на сайте ВОЗ был опубликован информационный бюллетень, содержащий информацию о распространенности, диагностике, терапии и профилактике дракункулеза. Дракункулез, более известный как ришта, — это инвалидизирующее паразитарное заболевание, вызываемое *Dracunculus medinensis* — длинным нитевидным червем. Дракункулез редко сопровождается летальным исходом, но существенно и на длительный срок ограничивает жизнедеятельность больных. Патология чаще встречается у людей, живущих в бедных сельских и изолированных сообществах, которые используют воду преимущественно из открытых водоемов.

По оценкам, в середине 1980-х гг. в 20 странах мира, включая 16 африканских государств, имели место 3,5 млн случаев заболевания. На протяжении 1990-х гг. число регистрируемых случаев заболевания уменьшалось и в 2007 г. было зарегистрировано менее 10 тыс. случаев. В 2008 г. этот показатель уменьшился до 4619, в 2009 г. — до 3190 и в 2010 г. — до 1797 случаев

заболевания. По состоянию на 2011 г., ежегодная заболеваемость дракункулезом снизилась более чем на 99% по сравнению с серединой 1980-х годов. В настоящее время случаи заболевания регистрируются лишь в Мали, Чаде, Эфиопии и Южном Судане.

Полное содержание бюллетеня доступно по адресу:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs359/ru/index.html>
Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

ВОЗ предлагает новую стратегию для борьбы с неинфекционными болезнями

По результатам исследования Всемирной организации здравоохранения, страны с низким уровнем дохода могут внедрять стратегию по профилактике и лечению неинфекционных болезней (НИБ), таких как рак, диабет, сердечно-сосудистые и хронические респираторные заболевания, стоимость которой в пересчете на душу населения составляет всего 1,20 доллара США в год.

Целью исследования ВОЗ было содействие странам с низким и средним уровнем дохода в разработке мероприятий по уменьшению экономического бремени НИБ. Эти мероприятия должны основываться на достоверных данных, подтверждающих их эффективность в предотвращении НИБ и снижении обусловленной ими летальности.

В перечень рекомендуемых включены инициативы, реализуемые на государственном уровне, такие как ужесточение налогообложения для производителей табачной и алкогольной продукции; создание рабочих помещений и общественных мест, свободных от табачного дыма; медико-санитарная информационно-образовательная кампания; программы по повышению осведомленности в отношении рационального питания и физической активности.

Ряд подходов нацелены на взаимодействие с определенными группами населения и включают скрининг, консультирование и медикаментозную терапию пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и лиц группы риска развития кардиоваскулярной патологии; скрининг на рак шейки матки, иммунизацию против гепатита В для профилактики развития злокачественных новообразований печени.

Во многих странах, в которых уже применяются перечисленные подходы, отмечается значительное снижение заболеваемости и смертности. На протяжении последних 10 лет ВОЗ проводила мониторинг этих показателей в 38 государствах, реализующих комплексные программы по борьбе с сердечно-сосудистыми заболеваниями; во всех странах зарегистрировано значительное снижение воздействия факторов риска, а также заболеваемости и смертности, обусловленных кардиоваскулярной патологией.

При разработке стратегии ВОЗ учитывала 5 основных компонентов: численность населения; бремя болезней; количество жителей, охваченных мероприятиями; необходимые ресурсы (трудовые, лекарственные, технологические) и удельные затраты, например на зарплату, медикаменты. Мероприятия, стоимость которых превышала 0,50 доллара США на человека в год, не включались в перечень рекомендуемых. Общая стоимость реализации стратегии во всех странах с низким и средним уровнем дохода составит 11,4 млрд долларов США в год.

В настоящее время НИБ являются причиной 63% случаев смерти в мире. Ежегодно от НИБ умирают 9 млн человек в возрасте до 60 лет, при этом 90% случаев преждевременной смерти происходит в странах с низким и средним уровнем дохода.

www.who.int

Подготовила **Ольга Татаренко**