

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Календарь событий

**С 6 по 11 февраля в г. Далласе (США)** проходило ежегодное заседание Общества медицины матери и плода (Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM-2012), которое посетили более 5 тыс. медицинских специалистов со всего мира.

В рамках конференции были представлены результаты исследования V. Kavanaugh и соавт., показавшего, что ожирение у беременных относится к основным факторам риска материнской смертности. Так, согласно результатам, показатель летальности среди беременных с избыточной массой тела в 4,6 раза превышал таковой среди пациенток с нормальной массой тела. В тройке лидирующих причин материнской смертности среди пациенток с ожирением оказались заболевания, развитие которых связано с избыточным весом (в том числе сердечно-сосудистая патология).

Результаты исследования австралийских ученых под руководством доктора S. Walker продемонстрировали нейропротекторное действие магния сульфата: раннее назначение магния сульфата беременным с высоким риском преждевременных родов может существенно снизить риск развития церебрального паралича у ребенка.

Американское общество акушеров и гинекологов (ACOG) в настоящее время рекомендует однократный 7-дневный курс дородового назначения стероидов в период между 24-й и 34-й неделями беременности у женщин с риском преждевременных родов: целесообразным считают подобную тактику в случае выявления у плода незрелости легких.

Назначение стероидов пациенткам после 34 нед беременности не оказывает положительного влияния. К такому выводу пришли ученые из Cincinnati Children's Hospital, основываясь на результатах проведенного ими ретроспективного когортного исследования (B. Kamath-Rayne et al.). В таких случаях авторы рекомендуют придерживаться выжидательной тактики.

Дополнительная информация по адресу: <https://www.smfm.org/Annual%20Meeting%20Page.cfm?ht=me>

### Анонсы

**С 15 по 17 апреля в г. Праге (Чехия)** будет проходить Европейский мультидисциплинарный конгресс, посвященный вопросам диагностики и терапии колоректального рака (EMCCS-2012). В рамках мероприятия будут проведены заседания, посвященные вопросам хирургического лечения колоректального рака, клинической онкологии, лучевой терапии, методикам визуализации, генетическим и биологическим аспектам заболевания. Формат конференции будет включать устные и стендовые доклады, лекции ведущих специалистов, интерактивные занятия.

Программа конференции и другая полезная информация по адресу: <http://www.dccg.nl/conferences/emccs>

### Новости ВОЗ

#### Информационный бюллетень ВОЗ: рак

В феврале этого года на сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень, содержащий информацию по распространенности, диагностике, терапии и профилактике онкологических заболеваний.

Рак является одной из основных причин смерти в мире – в 2008 г. с данной патологией были связаны 7,6 млн (около 13%) случаев смерти.

Наиболее часто встречаются:

- рак легких (1,37 млн случаев смерти);
- рак желудка (736 тыс. случаев смерти);
- рак печени (695 тыс. случаев смерти);
- рак толстого кишечника (608 тыс. случаев смерти);
- рак молочной железы (458 тыс. случаев смерти);
- рак шейки матки (275 тыс. случаев смерти).

Около 70% всех случаев смерти, обусловленных наличием злокачественных опухолей, зарегистрированы в странах с низким и средним уровнем экономического развития. Частота встречаемости опухолей различных локализаций у мужчин и женщин отличается. К наиболее значимым факторам, повышающим риск развития опухолей и уровень онкологической смертности, относят высокий индекс массы тела, недостаточное потребление фруктов и овощей, низкую физическую активность или ее отсутствие, алкогольную и табачную зависимость.

Старение также является одним из основополагающих факторов развития злокачественной патологии. С возрастом риск онкозаболеваемости резко возрастает. По прогнозам, количество летальных исходов, обусловленных онкопатологией, будет увеличиваться и к 2030 г. составит 13,1 млн.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/index.html>

#### Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью

Туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) вызван штаммами, резистентными к воздействию одних из наиболее активных противотуберкулезных препаратов – изониазида и рифампицина. С каждым годом регистрируется все больше случаев МЛУ-ТБ. Основная причина возникновения множественной лекарственной устойчивости – нерациональная терапия ТБ. Ненадлежащее или неправильное применение противомикробных препаратов или прием неэффективных лекарственных форм могут приводить к развитию у больных резистентности. Строгое соблюдение нормативно-правовых актов в целях обеспечения адекватного лечения ТБ может повысить эффективность терапии МЛУ-ТБ.

В некоторых случаях у пациентов развивается ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), когда спектр лекарственных средств, показанных к применению, еще более ограничен.

В 2010 г. в мире зарегистрировано около 650 тыс. случаев МЛУ-ТБ. По оценкам, примерно у 9% пациентов диагностировался ШЛУ-ТБ.

Официальный сайт ВОЗ: <http://www.who.int/ru/index.html>

### Новости FDA

#### FDA одобрило первый препарат для лечения эндогенного синдрома Кушинга

**17 февраля** Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило препарат Korylum (мифепристон) для контроля уровня сахара

в крови взрослых пациентов с эндогенным синдромом Кушинга. Korylum – первый одобренный FDA препарат для медикаментозной терапии эндогенного синдрома Кушинга, представляющего собой крайне тяжелую мультисистемную патологию, вызванную избыточной секрецией кортизола надпочечниками. Чаще всего эндогенный синдром Кушинга встречается у людей в возрасте 25-40 лет.

Препарат блокирует связывание кортизола с рецепторами. Он не снижает гиперсекрецию кортизола, но уменьшает выраженность ее последствий, в частности уровень гликемии. Безопасность и эффективность Korylum у больных с эндогенным синдромом Кушинга оценивались в клинических испытаниях с участием 50 пациентов. В результате приема Korylum у больных значительно улучшился контроль уровня сахара в крови, а также снизилась потребность в инсулине. Наиболее распространенными побочными эффектами у лиц, получавших Korylum в рамках клинического исследования, были тошнота, головная боль, усталость, боль в суставах, рвота, отеки конечностей, головокружение, снижение аппетита. К редким побочным эффектам относятся недостаточность коры надпочечников, низкий уровень калия, маточное кровотечение.

Korylum строго противопоказан при беременности. Хотя у пациенток с синдромом Кушинга беременность наступает крайне редко в силу угнетающего влияния гиперсекреции кортизола на репродуктивную функцию, врачи должны мониторить их состояние, чтобы не допустить применения препарата при наступлении беременности.

Korylum производит компания Corcept Therapeutics (США).

#### FDA одобрило Zioptan для лечения повышенного внутриглазного давления

**10 февраля** FDA одобрило Zioptan (тафлупрост) – глазные капли, которые предназначены для применения 1 р/сут в вечернее время с целью снижения повышенного внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой и глазной гипертензией.

В клинических исследованиях продолжительностью до 24 мес было показано достоверное снижение внутриглазного давления у пациентов с открытоугольной глаукомой или глазной гипертензией, которые использовали данный препарат.

Zioptan может вызывать ускоренный рост ресниц, а также изменение их цвета, при длительном применении – изменение цвета радужки глаз. Эти побочные эффекты обычно являются обратимыми, но изменение пигмента радужки может сохраняться.

Zioptan производит компания Whitehouse Station – подразделение Merck & Co. Inc.

#### Заключение FDA относительно аклидиния

Консультативный комитет FDA признал, что антихолинергический препарат аклидиния бромид является безопасным и эффективным в лечении бронхоспазма у больных хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ), однако посчитал необходимым проведение постмаркетингового исследования с целью более детального изучения его кардиоваскулярного профиля безопасности.

Аклидиния бромид – новый длительно действующий холинолитик, разработанный компаниями Laboratorios Almirall, S.A. (Испания) и Forest Laboratories Inc. (США). Ингаляционный препарат принимают 2 р/сут для длительного лечения бронхоспазма, обусловленного ХОЗЛ.

Аклидиния относится к новому классу антихолинергических средств, известных как антагонисты мускариновых рецепторов длительного действия. В 2004 г. на рынке появился первый препарат этого класса тиротропия бромид. Также в лечении ХОЗЛ используются  $\beta_2$ -агонисты длительного действия.

Программа клинических исследований аклидиния включает 2 перекрестных испытания для определения эффективной дозы и частоты дозирования препарата, а также 3 исследования, посвященные оценке его безопасности и эффективности. Все исследования по оценке эффективности были рандомизированные плацебо контролируемые длительностью 12 или 24 нед и изучали действие аклидиния в дозе 400 мкг и 200 мкг 2 р/сут в сравнении с плацебо у пациентов со стабильным умеренным и тяжелым ХОЗЛ. Во всех испытаниях прием аклидиния продемонстрировал статистически значимое увеличение объема форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФV<sub>1</sub>) по сравнению с исходным показателем и значительное улучшение показателей функции внешнего дыхания по сравнению с приемом плацебо.

В плацебо контролируемых исследованиях, которые в общей сложности включили около 2100 больных, было зарегистрировано 4 смертельных случая среди принимавших аклидиния в дозе 400 мкг 2 р/сут, а также по 2 случая в группе аклидиния 200 мкг 2 р/сут и в группе плацебо.

В испытаниях, посвященных оценке безопасности препарата, за период наблюдения умерли 9 пациентов (6 человек в группе приема препарата в дозе 400 мкг 2 р/сут и 3 человека в группе приема препарата в дозе 200 мкг 2 р/сут), однако не во всех случаях доказана непосредственная связь с приемом препарата. Частота основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий в группах приема аклидиния и плацебо составила 0,3 и 0,6% соответственно. В долгосрочных исследованиях безопасности этот показатель в группе аклидиния в дозе 400 мкг 2 р/сут возрос до 2,1%, в дозе 200 мкг/сут – до 1,8%.

В перспективе особый интерес будут представлять исследования с изучением кардиоваскулярного риска. Ряд экспертов также выразили обеспокоенность тем, что в программу клинических испытаний аклидиния не включались пациенты с тяжелыми заболеваниями сердца.

<http://www.medpagetoday.com/PublicHealthPolicy/FDAGeneral/31337>  
Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

### Новости NICE

#### Руководство по применению тоцилизумаба в лечении пациентов с ревматоидным артритом

В феврале на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE) было опубликовано новое руководство по применению тоцилизумаба в лечении пациентов с ревматоидным артритом (РА).

Тоцилизумаб – рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6 (ИЛ-6). Препарат селективно связывается и блокирует рецепторы ИЛ-6 – многофункционального цитокина, вовлеченного в патогенез различных заболеваний, в том числе РА.

NICE рекомендует применение тоцилизумаба в комбинации с метотрексатом как возможное лечение некоторых пациентов с РА, в частности:

- после неэффективной терапии болезньюмодифицирующими противоревматическими препаратами (DMARD);
- при неадекватном ответе на терапию DMARD и ингибиторами фактора некроза опухолей (ФНО) у лиц, у которых прием ритуксимаба невозможен в силу противопоказаний или развития побочных эффектов;
- при недостаточном ответе на прием одного или нескольких ингибиторов ФНО и ритуксимаба.

Полная версия руководства доступна по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/TA247>

Подготовила **Ольга Татаренко**