

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Новости FDA

FDA одобрило первый дыхательный тест для выявления Helicobacter pylori у детей

24 февраля Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило первый дыхательный тест для применения у детей в возрасте от 3 до 17 лет с целью выявления Helicobacter pylori — инфекции, которая является причиной развития гастрита и язвенной болезни желудка / двенадцатиперстной кишки. У взрослых тест BreathTek UBT было разрешено использовать с 1996 г.

По оценкам Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC), приблизительно две трети населения земного шара инфицированы H. pylori. Большинство носителей этой инфекции не имеют никаких симптомов, тем не менее риск развития рака желудка и лимфомы у них в 2–6 раз выше по сравнению с неинфицированными людьми. Решение одобрить тест BreathTek UBT для применения у детей было принято FDA на основании результатов многоцентрового исследования с участием 176 пациентов, в котором было показано, что чувствительность данной методики составляет 95,8%, а специфичность — 99,2%. Дополнительное исследование было проведено среди пациентов через 1–6 мес после лечения в целях мониторинга эффективности проведенной эрадикационной терапии; в данном случае чувствительность теста составила 83,3%, специфичность — 100%.

BreathTek UBT производит компания Otsuka America Pharmaceutical.

На рынке появятся еще два препарата ферментов поджелудочной железы

1 марта FDA одобрило препараты Ультреазы/Ultresa и Виоказы/Viakase (панкрелипаза) для лечения экзокринной недостаточности поджелудочной железы у пациентов с хроническим панкреатитом или перенесших панкреатэктомию. Лекарственные средства производит компания Aptalis Pharma US.

Препарат Ультреазы представлен в форме капсул модифицированного высвобождения. Ранее он был одобрен для использования у детей и взрослых с муковисцидозом и другими заболеваниями, сопровождающимися ферментной недостаточностью и другими нарушениями со стороны пищеварительной системы. Виоказы в комбинации с ингибитором протонной помпы была одобрена для лечения взрослых, страдающих хроническим панкреатитом, а также перенесших панкреатэктомию. Безопасность и эффективность применения Виоказы у детей пока еще не изучены.

«Одобрение препаратов Ультресы и Виоказы наряду с другими средствами позволит обеспечить проведение необходимой терапии около 200 тыс. американских пациентов с ферментативной недостаточностью», — заявила Джулия Бейц (Julie Beitz), руководитель отделения оценки препаратов FDA. Таким образом, на данный момент в США доступны 5 препаратов для лечения дисфункции поджелудочной железы (ранее были одобрены Креон (2009), Зенпеп (2009) и Панкреаз (2010)).

FDA одобрило первую генерическую версию эсциталопрама для лечения депрессии и тревожных расстройств

14 марта FDA одобрило первую генерическую версию препарата Lexapro (эсциталопрам) для лечения депрессии и генерализованного тревожного расстройства у взрослых. Компании Teva Pharmaceutical Industries / IVAX Pharmaceuticals получили одобрение FDA на маркетинг генерического эсциталопрама в дозах 5, 10 и 20 мг.

В клинических испытаниях Lexapro наиболее часто наблюдаемые побочные реакции включали бессонницу, нарушение эякуляции, тошноту, повышение потоотделения, чувство усталости и сонливости, а также снижение либидо. Эсциталопрам и другие антидепрессанты могут повышать риск возникновения суицидальных мыслей у детей, подростков и молодых взрослых в возрасте от 18 до 24 лет во время первичного лечения. Однако следует понимать, что депрессия и другие тяжелые психические расстройства сами по себе являются частыми причинами самоубийств, поэтому в любом случае требуется тщательное наблюдение за пациентами, получающими терапию по поводу указанного нарушения.

Компании Teva был предоставлен 180-дневный период так называемой генерической эксклюзивности: в течение этого периода FDA не может одобрить еще один генерический вариант эсциталопрама.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Руководство Американского колледжа терапевтов (ACP) по скринингу рака толстой кишки

В соответствии с новым клиническим руководством Американского колледжа врачей (ACP), которое было опубликовано 6 марта в журнале Annals of Internal Medicine, скрининг колоректального рака (КРР) следует проводить с момента достижения 50-летнего возраста у всех лиц со средней степенью риска. Приемлемыми методами диагностики КРР у таких пациентов являются анализ кала на скрытую кровь, ректороманоскопия, колоноскопия и др. ACP рекомендует проводить обследование с интервалом в 10 лет после первой отрицательной колоноскопии; 5 лет — для пациентов, которые в качестве метода диагностики выбирают ректороманоскопию; ежегодно — при использовании анализа кала на скрытую кровь. Скрининг можно прекратить у пациентов в возрасте старше 75, поскольку, по мнению экспертов, начиная с этого возраста риск при проведении скрининга КРР может превышать возможную пользу.

Обследование пациентов с высоким риском КРР следует начинать при достижении ими возраста 40 лет (или на 10 лет раньше, чем возраст родственников, у которых был установлен диагноз КРР), при этом скрининговым методом выбора является

колоноскопия. Больные с воспалительными заболеваниями кишечника в анамнезе должны обследоваться с применением колоноскопии каждые 1–2 года, при этом начинать скрининг нужно спустя 8–15 лет после выявления патологии в зависимости от ее тяжести.

Авторы отметили, что оптическая колоноскопия остается золотым стандартом скрининга КРР. Вместе с тем частота получения ложноположительных результатов варьирует от 10 до 20%. Колоноскопия должна использоваться как следующий шаг диагностики КРР у всех пациентов, у которых имеются положительные результаты методов обследования любого типа.

Полная версия руководства доступна на английском языке по адресу: <http://www.annals.org/content/156/5/378.full>

FDA сообщает об изменениях в требованиях к маркировке некоторых препаратов, снижающих уровень холестерина

FDA внесло важные изменения в требования к маркировке по безопасности некоторых широко используемых препаратов для снижения уровня холестерина. «Мы хотим, чтобы медицинские работники и пациенты имели самую последнюю информацию о рисках, связанных с приемом статинов, и понимали, что эти лекарства оказывают важное действие на состояние здоровья, снижая уровень холестерина», — сказала Мэри Паркс (Mary Parks), руководитель отдела метаболических и эндокринологических препаратов Центра FDA по оценке и исследованиям лекарств.

Из инструкции по применению некоторых статинов будет исключена информация о необходимости рутинной оценки функционального состояния печени. В настоящее время FDA рекомендует определять уровень печеночных ферментов до начала терапии статинами, а в последующем — исключительно по клиническим показаниям. Экспертами FDA был сделан вывод, что серьезные поражения печени на фоне терапии статинами возникают чрезвычайно редко и риск их развития непредсказуем у отдельных пациентов; при этом рутинный периодический контроль активности печеночных ферментов не является эффективным в обнаружении и предотвращении этого достаточно редкого побочного эффекта. Однако больные должны сообщать лечащим врачам о появлении симптомов поражения печени, таких как необычная усталость или слабость, потеря аппетита, боль в верхней части живота, потемнение цвета мочи, иктеричность кожи и склер.

Поскольку у небольшого количества пациентов, получавших статины, зарегистрировано появление когнитивных нарушений, данная информация будет включена в инструкцию по применению статинов. Эти побочные эффекты, как правило, легкой степени выраженности и исчезают после отмены препаратов.

Повышение уровня глюкозы в крови — еще один редкий побочный эффект терапии статинами. На сегодняшний день FDA располагает результатами исследований, которые подтверждают возможность развития указанного побочного эффекта.

Кроме того, работники здравоохранения должны принять к сведению новые рекомендации к применению ловастатина. Некоторые лекарства могут взаимодействовать с ловастатином, повышая риск миопатии/рабдомиолиза. К таким препаратам относятся ингибиторы протеаз (используются в терапии ВИЧ-инфекции), а также некоторые средства, применяемые для лечения бактериальных и грибковых инфекций.

Первый аэрозоль кортикостероидов на безводной основе разрешен FDA

FDA одобрило беклометазона дипропионат в форме аэрозоля для лечения аллергического ринита у пациентов старше 12 лет. Препарат производства компании Teva Pharmaceutical Industries является первым назальным аэрозолем кортикостероидов на безводной основе и предназначен для применения 1 раз в день.

Эффективность и безопасность данного средства изучались в трех клинических исследованиях с участием 1049 пациентов с сезонным или круглогодичным аллергическим ринитом. Результаты показали, что прием беклометазона дипропионата в дозе 320 мкг (2 впрыскивания в каждую ноздрю) 1 раз в день превосходит по эффективности плацебо.

Препарат противопоказан пациентам с повышенной чувствительностью к основному действующему веществу или другим ингредиентам аэрозоля. К побочным явлениям, наблюдаемым у лиц, использующих беклометазона дипропионат, относятся носовое кровотечение, изъязвление слизистой носовой полости, кандидоз, иммуносупрессия, гиперкортицизм, глаукома, катаракта, угнетение функции надпочечников, а также снижение темпа роста у детей.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости NICE

Руководство по применению дабигатрана этексилата для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий

В **марте** этого года на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE) было опубликовано новое руководство по применению дабигатрана этексилата для профилактики инсульта и системной эмболии у пациентов с фибрилляцией предсердий.

Согласно рекомендациям NICE, дабигатрана этексилат может применяться для профилактики инсульта и системной эмболии у больных неклапанной формой фибрилляции предсердий с одним или несколькими из следующих факторов риска:

- перенесенный инсульт / транзиторная ишемическая атака / системная эмболия;
- фракция выброса левого желудочка менее 40% от должной;
- симптоматическая сердечная недостаточность II и выше класса по NYHA;
- возраст ≥75 лет;
- возраст ≥65 лет при наличии сахарного диабета и/или ишемической болезни сердца и/или артериальной гипертензии.

Решение о назначении дабигатрана этексилата должно приниматься после оценки рисков и преимуществ данной терапии по сравнению с таковыми при приеме варфарина. Для людей, которые уже принимают варфарин, потенциальные риски и преимущества перехода на дабигатрана этексилат следует рассматривать с учетом возможности контроля уровня международного нормализованного отношения.

Полная версия руководства NICE доступна по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/TA249/Guidance/pdf/English>

Подготовила **Ольга Татаренко**