

Оперативно  
Хроніка ключових подій  
ГОЛОВНЕ

## Календарь событий

**С 19 по 22 мая в г. Нью-Йорке (США)** проходил 27-й конгресс Американского общества гипертензии (ASH-2012). Внимание ученых было сосредоточено на проблемах тромбоза и сердечной недостаточности (СН) с сохранной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ). В рамках мероприятия обсуждались результаты многих испытаний, в частности:

- исследования ACCOMPLISH, посвященного оценке влияния индекса массы тела на сердечно-сосудистые исходы у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты;
- изучения агониста глюкагоноподобного пептида-1 (GLP-1) дулаглутида и его долгосрочного воздействия на показатели амбулаторного артериального давления (АД) и частоту сердечных сокращений (ЧСС) у больных сахарным диабетом (СД) 2 типа. В данном испытании II фазы было показано, что инъекции инновационного препарата 1 р/нед в течение 16 нед значительно снижают уровень АД у пациентов с СД 2 типа, которые находятся на пероральной антигипертензивной терапии, при этом у пациентов, которым вводили дулаглутид, наблюдалось незначительное повышение ЧСС по сравнению с таковым в группе плацебо;
- исследования AGES (Age, Gene/Environment Susceptibility Reykjavik study).

Большой интерес слушателей вызвали доклады, посвященные вопросу глобальной тенденции сокращения потребления соли. В прошлом году в журнале Американской медицинской ассоциации были опубликованы результаты работы, продемонстрировавшей, что количество содержащегося в моче натрия связано с изменениями показателей систолического АД, но не с риском развития артериальной гипертензии. В целом полученные результаты не согласуются с данными, на которых базируются нынешние рекомендации повсеместного и неизбирательного сокращения потребления соли на популяционном уровне.

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.ash-us.org/Scientific-Meetings/2012-Annual-Scientific-Meeting.aspx>

## Анонсы

**С 1 по 5 июля в г. Париже (Франция)** будет проходить 10-й Всемирный конгресс по заболеваниям печени и желчевыводящих путей (IHPBA-2012).

Программа конгресса и другая полезная информация доступна по адресу: <http://www.ihpba2012.com/events.php?IDManif=622&IDModule=71&IDRub=33>

**22-27 июля в г. Вашингтоне (США)** состоится 19-я Международная конференция по проблеме СПИДа, тема которой – «Общими усилиями изменим ситуацию» – подчеркивает необходимость решительных действий на нынешнем этапе. Планируется привлечь внимание участников к таким темам, как лечение в целях профилактики и стратегическое использование антиретровирусных препаратов.

Дополнительная информация на официальном сайте конференции: <http://www.aids2012.org/>

## Новости ВОЗ

## Информационный бюллетень: снижение смертности новорожденных

В мае на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень, посвященный проблеме высокой смертности новорожденных. По оценкам ВОЗ, 40% всех случаев смерти детей в возрасте до 5 лет приходится на долю новорожденных. Большинство всех летальных случаев в неонатальный период (75%) регистрируются на первой неделе жизни, а 25–45% из них – в течение первых 24 ч.

Основными причинами смерти младенцев (обуславливают около 80% летальных случаев) служат преждевременные роды и низкая масса тела при рождении, инфекции, асфиксия и родовые травмы.

В развивающихся странах примерно половина всех матерей и новорожденных не получают квалифицированной помощи во время родов и в раннем послеродовом периоде. До 2/3 случаев летальности младенцев можно предотвратить путем использования известных профилактических мер. Патронажные визиты на дом квалифицированных работников здравоохранения сразу после родов являются эффективной стратегией для улучшения показателей выживаемости новорожденных.

Хотя роды в домашних условиях очень распространены в развивающихся странах, лишь 13% их жительниц получают послеродовую помощь в течение первых 24 ч. После рождения ребенка в медицинском учреждении многие матери не могут вновь обратиться за получением послеродовой помощи ввиду финансовых, социальных или иных барьеров. Для выживания новорожденного наиболее важное значение имеет правильный уход в первые дни жизни. Патронажные визиты на дом должны проводиться в первый и на третий день жизни ребенка, а третий визит, по возможности, следует осуществлять в конце первой недели жизни (на седьмой день).

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs333/ru/index.html>

## Новости FDA

## FDA одобрило выпуск генерических версий Плавикса

17 мая Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило выход на фармацевтический рынок генерических версий препарата Plavix/Плавикс (клопидогреля бисульфат), который снижает риск развития инфаркта миокарда и инсульта.

Клопидогрель применяется для лечения больных, перенесших инфаркт миокарда или инсульт, а также лиц с заболеваниями периферических артерий. «Для пациентов с хроническими заболеваниями наличие эффективных и доступных методов лечения очень важно, — отмечает Кейт Веббер (Keith Webber), руководитель отдела фармацевтических наук в Центре по оценке и исследованиям препаратов FDA. — Одобренные сегодня генерические лекарственные средства значительно расширят возможности терапии пациентов, перенесших сердечно-сосудистые катастрофы и имеющих патологию периферических артерий».

Следует помнить, что эффективность клопидогреля зависит от определенных генетических факторов, влияющих на усвояемость лекарства. Кроме того, некоторые препараты,

например, ингибиторы протонной помпы омепразол и эзомепразол, могут снижать эффект клопидогреля. Побочным эффектом при применении клопидогреля являются кровотечения различной степени тяжести.

Одобрение FDA на выпуск генерического клопидогреля в дозе 300 мг получили компании Dr. Reddy's Laboratories, Gate Pharmaceuticals, Mylan Pharmaceuticals и Teva Pharmaceuticals. Компании Apotex Corporation, Aurobindo Pharma, Mylan Pharmaceuticals, Roxane Laboratories, Sun Pharma, Teva Pharmaceuticals и Torrent Pharmaceuticals будут выпускать препарат в дозе 75 мг.

## FDA одобрило орфанный препарат Eleylyso для лечения болезни Гоше

1 мая FDA одобрило орфанный препарат Eleylyso (талиглоцераза альфа) производства компании Pfizer Inc. для заместительной терапии болезни Гоше — редкого генетического заболевания, которое развивается в результате недостаточности фермента глюкоцереброзидазы и сопровождается накоплением глюкоцереброзида во многих тканях, включая печень, почки, легкие, селезенку, головной и костный мозг. Основные признаки болезни Гоше — нарушения функции и повреждения печени и селезенки, анемия, тромбоцитопения и др.

Eleylyso — инъекционный препарат для использования в качестве заместительной терапии у пациентов с подтвержденной болезнью Гоше I типа. Только в США насчитывается около 6 тыс. таких больных. Эффективность Eleylyso оценивалась в ходе двух клинических исследований с участием 56 пациентов. В одном многоцентровом двойном слепом испытании была показана эффективность и безопасность препарата у 31 больного, который ранее не получал ферментные препараты. У пациентов наблюдалось уменьшение размеров селезенки, улучшение функции печени, увеличение количества тромбоцитов и эритроцитов в крови.

В другом исследовании эффективность Eleylyso оценивали у 25 больных с болезнью Гоше I типа. В этом многоцентровом открытом исследовании принимали участие лица, которые ранее получали лечение имиглоцеразой в течение не менее 2 лет. Пациентов переводили на инфузионное лечение Eleylyso в сопоставимой дозе. Результаты показали, что на фоне 9-месячной терапии препаратом Eleylyso размеры селезенки и печени, количество тромбоцитов и уровень гемоглобина оставались стабильными.

Наиболее распространенными побочными эффектами, о которых сообщалось в ходе клинических исследований, были реакции на введение препарата (головная боль, боль или дискомфорт в области грудной клетки, слабость, утомляемость, сыпь, покраснение кожи, повышение АД, боль в спине и суставах) и аллергические реакции.

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

## Новости NICE

## Руководство NICE по применению кабазитаксела в качестве второй линии терапии гормонрезистентного метастатического РПЖ

В мае этого года на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence — NICE) было опубликовано руководство по применению кабазитаксела в терапии рака предстательной железы (РПЖ). Кабазитаксел — новый экспериментальный препарат группы таксанов, который может быть активен в отношении опухолей, резистентных к другим лекарственным средствам этого класса. Указанный препарат способен ингибировать деление и пролиферацию опухолевых клеток за счет связывания и стабилизации тубулина — белка клеточных микротрубочек, необходимых для расхождения хромосом при делении клетки.

По заключению NICE, кабазитаксел в сочетании с преднизолоном или преднизолоном не рекомендуется для лечения больных гормонрезистентным метастатическим РПЖ, ранее получавших химиотерапию с доцетакселом. Пациенты, которые ранее получали доцетакселосодержащий режим химиотерапии, должны иметь возможность продолжать лечение, пока их лечащий врач не посчитает целесообразным его приостановить.

Полное содержание руководства доступно на английском языке по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/TA255>

## Европейское общество кардиологов обновило руководство по терапии острой и хронической СН от 2008 г.

Европейское общество кардиологов (ESC) и Ассоциация сердечной недостаточности (HFA) опубликовали в European Heart Journal новую версию руководства по терапии СН. Традиционно в руководстве были включены рекомендации по изменению образа жизни пациентов с СН и применению нефармакологических методов лечения заболевания; вместе с тем, основное внимание уделено интервенционным подходам. В отношении модификации образа жизни больных хронической СН отмечено, что в соответствии с результатами рандомизированных исследований строгое ограничение потребления соли для таких пациентов не является целесообразным.

Как и следовало ожидать, в новом руководстве значительно расширились рекомендации относительно применения сердечной ресинхронизирующей терапии — СРТ (класс рекомендаций I, уровень доказательств A для лечения пациентов с неаритмогенной СН умеренной/тяжелой степени тяжести по NYHA, у которых имеет место блокада левой ножки пучка Гиса, ФВЛЖ < 35% и длительность QRS > 130 мс). При отсутствии блокады возможность применения СРТ следует рассматривать у пациентов с аналогичными характеристиками, за исключением длительности комплекса QRS — показатель должен превышать 150 мс.

В новом руководстве показания к применению СРТ расширены, при этом подчеркивается, что данный метод терапии рекомендован также для пациентов с легкой СН, у которых ФВЛЖ < 30%. Во всех случаях предпочтение отдается имплантации комбинированных аппаратов, которые объединяют кардиальную ресинхронизацию с дефибрилляционной терапией.

В руководстве нет рекомендаций относительно использования у пациентов с фибрилляцией предсердий при СН имплантируемых устройств, поскольку в настоящее время доказательства эффективности последних в таких клинических ситуациях недостаточно.

Еще одно важное изменение в руководстве касается одобрения применения желудочковых вспомогательных устройств (ventricular assist devices — VADs) и проведения транскатетерных вмешательств на клапанах сердца. VADs и бивентрикулярные вспомогательные устройства имеют класс рекомендаций I, уровень доказательств B при использовании в качестве временного этапа поддержки функции сердца при подготовке к трансплантации сердца. Однако в руководстве сказано, что данный метод терапии необходимо применять у тщательно отобранных для этого пациентов.

Основные изменения относительно применения фармакологической терапии:

- расширены показания к применению антагонистов минералокортикоидных рецепторов для всех пациентов с постоянными симптомами СН и сниженной ФВЛЖ, несмотря на применение ингибиторов АПФ / блокаторов рецепторов ангиотензина и β-блокаторов;
- рекомендуется применение ингибитора f-каналов синусового узла ивабрадина в качестве дополнительной терапии пациентов с симптоматической СН со сниженной ФВЛЖ и повышенной ЧСС.

McMurray J.J.V. et al. Eur Heart J 2012; DOI: 10.1093/eurheartj/ehs104.

Подготовила **Ольга Татаренко**