

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

10-13 ноября в г. Чикаго (США) состоялся очередной съезд Американской академии офтальмологии (AAO-2012). В рамках мероприятия были представлены результаты исследования иммуносупрессивного препарата сиролимуса (Rapamune), который показал эффективность в лечении неинфекционных воспалительных заболеваний сосудистой оболочки глаза (M.I. Ahmed et al.). В рандомизированном исследовании I фазы SAVE с участием 30 пациентов с неинфекционным увеитом применение данного препарата снижало необходимость во введении системных кортикостероидов и, соответственно, связанный с их использованием риск осложнений. В то же время использование сиролимуса не привело к значимому улучшению остроты зрения.

Участники конференции AAO-2012 обсуждали вопросы эффективности и безопасности применения в офтальмологии афлиберцепта (Regeneron Pharmaceuticals Inc.) – блокатора фактора роста эндотелия сосудов (т. н. VEGF-ловушки). Исследования COPERNICUS (D.M. Brown et al.) и GALILEO (J.F. Korobelnik et al.) показали, что применение афлиберцепта (Eylea) приводит к улучшению зрения при окклюзии центральной вены сетчатки. Основным критерием эффективности в обоих испытаниях являлся процент пациентов, которые смогли прочитать дополнительно 15 букв из оптометрической таблицы ETDRS через 24 нед после начала исследований. Показатели по первичной конечной точке исследования в группе афлиберцепта были значительно лучше, чем в контрольной.

Результаты этих работ послужили основанием к одобрению афлиберцепта Управлением по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration – FDA) для лечения макулярного отека вследствие окклюзии центральной вены сетчатки.

Результаты других исследований, представленных на съезде, доступны по адресу: <http://www.aaao.org/>

С 9 по 13 ноября в г. Бостоне (США) проходила 63-я ежегодная конференция Американской ассоциации по изучению заболеваний печени (AASLD-2012). На конгрессе ведущие гепатологи со всего мира рассказывали о последних достижениях в этой области медицины. В частности, доктор Anu Osinusi представил результаты исследования, в котором была показана эффективность 2-компонентной терапии у пациентов с вирусным гепатитом С. Результаты 24-недельного испытания с участием 50 пациентов продемонстрировали высокую эффективность рибавирина и инновационного нуклеотидного аналога, ингибитора полимеразы GS-7977 у пациентов, трудно поддающихся лечению, при этом исходы терапии зависели от дозы рибавирина. Комбинация GS-7977 и 1000-1200 мг/сут рибавирина привела к более выраженному вирусологическому ответу, чем применение GS-7977 в сочетании с рибавирином в дозе 600 мг/сут.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.aasld.org/Im2012/2012/Pages/default.aspx>

Анонсы

4 февраля – Всемирный день борьбы против рака

Рак является ведущей причиной смерти во всем мире. По оценкам Всемирной организации здравоохранения, в отсутствие надлежащих вмешательств за период с 2005 по 2015 год онкопатология обусловит 84 млн летальных исходов. Ежегодно 4 февраля ВОЗ оказывает поддержку Международному союзу против рака в продвижении стратегий профилактики злокачественных новообразований и повышения качества жизни пациентов с раковыми заболеваниями.

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: менингококковый менингит

В ноябре на официальном сайте ВОЗ опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам диагностики, лечения и терапии менингококкового менингита – бактериальной инфекции, которая может приводить к тяжелому поражению мозга. В отсутствие лечения в 50% случаев заболевание становится причиной летального исхода.

Самые высокие показатели заболеваемости менингококковым менингитом зарегистрированы в Африке в т. н. менингитном поясе – к югу от Сахары, от Сенегала на западе до Эфиопии на востоке. По оценкам, 80-85% всех случаев заболевания в данном регионе вызваны менингококком группы А; эпидемические вспышки отмечаются каждые 7-14 лет. В 2009 г. в 14 африканских странах, проводящих усиленный эпиднадзор, было зарегистрировано в общей сложности 88 199 предполагаемых случаев заболевания, 5352 из которых имели летальный исход.

Экспертами ВОЗ разработана стратегия обеспечения готовности к эпидемиям, профилактики и принятия ответных мер, основу которой составляют эпиднадзор (от выявления случаев заболевания до их расследования и лабораторного подтверждения), иммунизация всех жителей региона в возрасте 1-29 лет новой менингококковой конъюгированной вакциной А, техническая поддержка в очаге эпидемии (безотлагательное надлежащее ведение случаев заболевания с помощью масляного раствора хлорамфеникола или цефтриаксона, массовая вакцинация непривитого населения).

Полное содержание бюллетеня доступно по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/ru/index.html>

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило препарат Xeljanz для лечения ревматоидного артрита

6 ноября FDA одобрило препарат Xeljanz (тофацитиниб) производства компании Pfizer для лечения взрослых пациентов с активным ревматоидным артритом (РА) умеренной или тяжелой степени тяжести, у которых терапия метотрексатом невозможна или недостаточно эффективна.

РА – аутоиммунное заболевание, которым страдает около 1,5 млн американцев. Тофацитиниб – первое лекарственное средство от РА, относящееся к новому классу ингибиторов Янускиназы (Janus kinase inhibitor, JAK); препарат принимают 2 р/сут. Безопасность и эффективность Xeljanz оценивались в 7 клинических испытаниях у взрослых пациентов с активным РА умеренной или выраженной степени тяжести. Во всех исследованиях у пациентов, получавших Xeljanz, было отмечено улучшение клинического ответа и физического функционирования по сравнению с соответствующими показателями у участников, получавших плацебо.

Использование Xeljanz связано с повышенным риском серьезных инфекций, включая оппортунистические инфекции и туберкулез, а также повышенным риском развития рака. Кроме того, Xeljanz может повышать уровень холестерина и ферментов печени и снижать количество форменных элементов крови.

Xeljanz одобрен FDA в рамках Программы по оценке и снижению рисков (Risk Evaluation and Mitigation Strategy – REMS), информирующей врачей и пациентов о препаратах, применение которых сопряжено с повышенным риском. Для исследования долгосрочных эффектов Xeljanz и его влияния на риск сердечно-сосудистых заболеваний, рака и серьезных инфекций FDA потребовало от производителя провести постмаркетинговое исследование эффективности и безопасности двух дозировок препарата. Наиболее частыми побочными реакциями были инфекции верхних дыхательных путей, головная боль, диарея и фарингит.

FDA одобрило систему HeartWare для поддержания кровообращения у пациентов с выраженной СН до момента проведения трансплантации сердца

20 ноября FDA одобрило искусственный желудочек сердца с сохранением постоянного потока крови (LVAD) производства компании HeartWare для поддержания кровообращения у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью (СН) до момента проведения им трансплантации сердца.

Система HeartWare включает в себя имплантируемый насос с внешним драйвером и источником питания. Прибор предназначен для использования как в стационарных условиях, так и за пределами больницы. «Для пациентов, ожидающих донорского сердца, системы HeartWare предоставляют новый вариант лечения», – сказал Кристи Форман (Christy Foreman), руководитель подразделения по оценке устройств Центра оборудования и радиационной безопасности FDA.

Данное устройство предназначено для длительной работы. Особенность его строения заключается в наличии магнитного привода и соединении с полостью сердца через перикардальное пространство, что позволяет избежать абдоминального хирургического вмешательства для создания «кармана», где позиционируется устройство, как это требуется для LVAD других производителей.

Одобрение FDA основывалось на результатах клинического исследования ADVANCE, в котором участвовали 137 пациентов. Частота выживаемости при трансплантации в течение 6 мес достигала 92% среди участников исследования ADVANCE и 90% у пациентов контрольной группы, сформированной с помощью реестра INTERMACS (Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support).

В США разрешена первая культуральная вакцина против сезонного гриппа

20 ноября FDA одобрило Flucelvax – первую разрешенную к применению на территории США вакцину против сезонного гриппа, которая производится при помощи технологии клеточных культур. Все остальные применяющиеся на сегодня вакцины против гриппа производятся с использованием куриных эмбрионов. Вакцина Flucelvax разработана компанией Novartis и показана к применению у лиц старше 18 лет.

При производстве вакцины Flucelvax штаммы вируса выращиваются внутри клеток млекопитающих. Подобная технология уже несколько десятилетий успешно используется для получения других вакцин. Новая вакцина имеет еще несколько преимуществ: меньший риск загрязнения сторонними примесями, поскольку весь процесс получения вакцины происходит в стерильных условиях работы с клеточными культурами; укороченный по времени производственный цикл, что является экономически выгодным.

Эффективность и безопасность вакцины Flucelvax изучались в рандомизированном клиническом исследовании в США и странах Европы. В нем приняли участие около 7,7 тыс. человек в возрасте от 18 до 49 лет. Было показано, что эффективность новой вакцины на 83,8% выше таковой плацебо. Оценка безопасности включала около 6700 пациентов, которые получили Flucelvax в рамках контролируемых клинических исследований. Среди побочных эффектов вакцины отмечены боль в месте инъекции, головная боль и чувство усталости, аналогичные таковым при инъекции вакцин на основе куриных эмбрионов.

FDA одобрило стент с лекарственным покрытием для лечения заболеваний периферических артерий

15 ноября FDA одобрило Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent (Zilver PTX Stent) – первый стент с лекарственным покрытием, предназначенный для открытия просвета специфической бедренной артерии (бедренно-подколенной артерии) в случаях сужения или закрытия ее просвета в результате заболевания периферических артерий (ЗПА).

Zilver PTX Stent представляет собой небольшую самораскрывающуюся металлическую сетчатую трубку, которая удерживает просвет артерии открытым. Внешняя поверхность стента покрыта препаратом паклитаксел, предотвращающим рецидив сужения просвета артерий (рестеноз).

Данные о безопасности и эффективности использования Zilver PTX Stent были получены в доклинических и клинических исследованиях. В первом клиническом испытании проводилось сравнение использования Zilver PTX Stent, чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и металлического стента без лекарственного покрытия для лечения ЗПА. 479 пациентов получали лечение с помощью Zilver PTX Stent или ЧТА, в случае неэффективности последней пациентам рандомизированно проводилась установка Zilver PTX Stent или металлического стента без лекарственного покрытия. В результате при установке Zilver PTX Stent зарегистрировано отсутствие рестеноза через 12 мес у 83% пациентов, в то время как среди получивших ЧТА подобный результат отмечен в 33% случаев. После неэффективной ЧТА рестеноз не наблюдался у 90% участников, которым был установлен Zilver PTX Stent, и у 73% больных, которым имплантировали стент без лекарственного покрытия.

Другое клиническое исследование показало, что через 12 мес после установки стента Zilver PTX Stent частота образования тромбов составляет 2,8%, через 24 мес – 3,5%. Это значит, что лечение с помощью Zilver PTX Stent как минимум настолько же безопасно, как ЧТА, и в то же время является значительно более эффективным. В обоих клинических исследованиях наиболее часто возникающим побочным явлением было развитие рестеноза, требующее дополнительного лечения для восстановления адекватного кровотока в артерии.

FDA также инициировало проведение 5-летнего постмаркетингового исследования Zilver-PTX Stent с участием 900 пациентов для дальнейшего мониторинга эффективности и безопасности процедуры.

Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov>

Подготовила **Ольга Татаренко**