

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# Головне



### Календарь событий

С 30 ноября по 4 декабря в г. Сан-Диего (США) проходила 66-я ежегодная конференция Американского общества эпилепсии (AES-2012). Мероприятие AES является международным форумом, цель которого – обмен информацией и обнародование результатов последних исследований в области лечения эпилепсии и других судорожных состояний. Конференцию посетили представители различных стран мира, в том числе практические врачи – неврологи, эпилептологи, нейрофизиологи, неврологи, нейрохирурги, терапевты, педиатры, фармацевты, а также социальные работники и другие специалисты.

На форуме были представлены результаты исследования, показавшего необходимость и безопасность лечения депрессивных расстройств у пациентов с эпилепсией. В ходе испытания было доказано, что антидепрессанты могут безопасно использоваться у пациентов с эпилепсией; при этом риск повышения частоты приступов при приеме данной группы препаратов минимален, скорее наоборот, их использование может несколько снизить вероятность возникновения приступов (R. Ribot et al.). Из 84 больных, которые принимали ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, только у 2 было отмечено клинически значимое увеличение частоты приступов эпилепсии. В ретроспективном анализе с участием 40 пациентов, которые сообщили о наличии  $\geq 1$  приступа эпилепсии за 1 мес до начала терапии антидепрессантами, у 16 (40%) наблюдаемых было зарегистрировано снижение частоты приступов более чем на 50%. Эти выводы представляются обнадеживающими как для больных эпилепсией, так и для их врачей, которые часто отказываются от использования антидепрессантов у этого контингента пациентов из-за боязни возможного ухудшения состояния.

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

### Новости ВОЗ

#### Информационный бюллетень: ВИЧ/СПИД

В ноябре на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения был опубликован информационный бюллетень, посвященный проблеме ВИЧ-инфекции – одному из основных вызовов глобального общественного здравоохранения. За последние три десятилетия ВИЧ унес более 25 млн человеческих жизней. В 2011 г. в мире насчитывалось примерно 34 млн людей, живущих с ВИЧ. Наиболее проблемным регионом является Африка к югу от Сахары – здесь почти каждый 20-й взрослый инфицирован ВИЧ. В этом регионе проживают 69% всех ВИЧ-инфицированных.

ВИЧ-инфекцию, как правило, диагностируют с помощью исследования крови, выявляющего наличие или отсутствие антител к ВИЧ. Антитела вырабатываются иммунной системой человека для борьбы с чужеродными патогенными микроорганизмами.

Следует отметить, что у большинства людей наблюдается феномен серонегативного окна – период от 3 до 6 нед, в течение которого антитела к ВИЧ уже вырабатываются, но еще не выявляются. Именно этот ранний период инфекции характеризуется наибольшей контагиозностью, однако передача инфекции может происходить на всех ее стадиях. В случае недавнего возможного контакта с ВИЧ для подтверждения результатов теста через 6 нед необходимо провести повторное тестирование; это время является достаточным для выработки антител у инфицированного человека.

В настоящее время медицина не располагает лекарством, излечивающим от ВИЧ-инфекции, однако эффективная терапия антиретровирусными препаратами позволяет контролировать заболевание. К концу 2011 г. в странах с низким и средним уровнем дохода антиретровирусную терапию (АРТ) получали более 8 млн людей с ВИЧ, в том числе примерно 562 тыс. детей. Это означает, что за период с 2003 по 2011 год количество людей, получающих АРТ, в развивающихся странах возросло в 20 раз, а всего лишь за один год – на 20% (с 6,6 млн человек в 2010 г. до более чем 8 млн в 2011 г.).

К концу 2011 г. АРТ получали 54% людей, отвечающих критериям лечения. Самые высокие показатели охвата отмечаются в Латинской Америке (70%) и странах Карибского бассейна (67%), за ними следуют Африка к югу от Сахары (56%), Азия (44%), Восточная Европа и Средняя Азия (23%); самые низкие уровни зарегистрированы на Ближнем Востоке и в Северной Африке (13%).

В 2011 г. государства – члены ВОЗ приняли Глобальную стратегию сектора здравоохранения по ВИЧ/СПИДу на 2011-2015 гг. В документе отражены 4 директивы, которыми ВОЗ и стороны стратегического партнерства будут руководствоваться в своей деятельности в ближайшие 5 лет:

- оптимизировать результаты профилактики, диагностики, лечения и ухода при ВИЧ-инфекции;
- улучшать общие показатели здоровья в рамках ответных мер на ВИЧ;
- формировать сильные и устойчивые системы здравоохранения;
- уменьшать неравенство и укреплять права человека.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs360/ru/index.html>

### Новости FDA

#### FDA одобрило препарат для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью

Экспертный совет Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration – FDA) оценил лекарство против *Mycobacterium tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью как эффективное и безопасное. Новый препарат бедаквилин (Sirturo) был разработан компанией Johnson & Johnson. Механизм его действия кардинально отличается от такового существующих лекарств – он подавляет выработку энергии у микобактерий туберкулеза путем воздействия на АТФ-синтазу.

В последнее время возросла распространенность туберкулеза, вызванного микобактериями, устойчивыми к 1-й линии терапии (изониазид и рифампицин); также отмечена устойчивость бактерий ко 2-й линии терапии (аминогликозидам и фторхинолонам). Бедаквилин является таблетированным пероральным препаратом немедленного высвобождения, его принимают в дозе 400 мг 1 р/день в течение 3 нед, затем 22 нед по 200 мг 3 р/нед.

На сегодня обнародованы результаты 24-недельного исследования II фазы, в том числе открытого и контролируемого рандомизированного испытаний по оценке безопасности и эффективности бедаквилина в сравнении с плацебо при лечении пациентов с легочным мультирезистентным туберкулезом в комбинации с базисной терапией. В двойном слепом рандомизированном исследовании было показано, что после 8-недельного курса лечения бедаквилином положительный результат наблюдался более чем у 47% пациентов. В контрольной группе, получавшей плацебо, аналогичные изменения были зафиксированы у 8% участников ( $p=0,004$ ). После 24 нед терапии этот показатель достиг 81% у пациентов, получавших бедаквилин, и 65% у больных группы плацебо ( $p=0,293$ ). Во втором исследовании среди пациентов, которые принимали бедаквилин в течение 24 нед, положительный результат был достигнут у 79% участников по сравнению с 58% в группе плацебо ( $p=0,009$ ).

За признание бедаквилина эффективным экспертный совет FDA проголосовал единогласно. Некоторые вопросы вызвала безопасность препарата, поскольку у ряда участников клинических испытаний нового лекарства наблюдалось удлинение интервала QT. Среднее увеличение интервала PQ было более значимым при комбинированном использовании бедаквилина и кетоконазола, чем при монотерапии любым препаратом. Кроме того, совет отметил, что участие в исследованиях прекратило большое количество участников: так, в первом исследовании таких пациентов было 44% в группе бедаквилина и 54% в группе плацебо, во втором – 32 и 35% соответственно. Не было отмечено ни одного случая смерти или серьезных нежелательных явлений, в то же время 60% пациентов сообщили о появлении нарушений со стороны нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

Компания Johnson & Johnson уже начала проведение клинического испытания III фазы, в котором примут участие 600 пациентов.

#### FDA разрешило применение эльтромбопага для лечения тромбоцитопении у пациентов с вирусным гепатитом С

В конце ноября FDA расширило показания к применению эльтромбопага (Promacta) для лечения тромбоцитопении у пациентов с хроническим гепатитом С. Эльтромбопаг должен использоваться для нормализации количества тромбоцитов при хроническом гепатите С только у тех пациентов, у которых уровень тромбоцитов не позволяет начать терапию интерфероном.

В ноябре 2008 г. препарат был одобрен для лечения идиопатической тромбоцитопенической пурпуры у пациентов с недостаточным терапевтическим ответом на другие препараты. Безопасность и эффективность данного препарата в комбинации с противовирусными средствами прямого действия не установлена.

Эльтромбопаг взаимодействует с трансмембранным доменом рецепторов тромбоэтина человека и инициирует каскад сигналов, похожих на запускаемые эндогенным тромбоэтином, но не идентичных им, индуцируя таким образом пролиферацию и дифференцировку мегакариоцитов из клеток-предшественников в костном мозге. Эльтромбопаг отличается от тромбоэтина по влиянию на агрегацию тромбоцитов: в отличие от тромбоэтина эльтромбопаг не усиливает агрегацию нормальных тромбоцитов человека, индуцированную аденозиндифосфатом, и не индуцирует P-селективную экспрессию.

Решение FDA основывалось на результатах 2 рандомизированных двойных слепых контролируемых исследований III фазы с участием более чем 1500 больных, у которых количество тромбоцитов составляло  $<75 \times 10^9/\text{л}$ . В целом ранний вирусологический ответ имел место у 66% пациентов, получавших эльтромбопаг плюс пегинтерферон альфа-2а и рибавирин, и только у 50% участников, которые принимали пегинтерферон альфа-2а, рибавирин и плацебо ( $p<0,0001$ ). Кроме того, 23% пациентов в группе эльтромбопага имели устойчивый вирусологический ответ по сравнению с 14% в группе плацебо ( $p=0,0064$ ).

Препарат гепатотоксичен. Его применение в комбинации с интерфероном и рибавирином у пациентов с вирусным гепатитом С может увеличить риск печеночной недостаточности. Наиболее распространенными побочными эффектами у пациентов, включенных в исследования, были анемия, лихорадка, усталость и возникновение периферических отеков.

Эльтромбопаг представлен компанией GlaxoSmithKline как Promacta в США, как Revolade – в Европе.

<http://www.medpagetoday.com/InfectiousDisease/Hepatitis/36075>

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

Подготовила **Ольга Татаренко**