

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 8 по 11 декабря в г. Атланте (США) проходил 54-й ежегодный конгресс Американского общества гематологов (ASH-2012). В работе конференции приняли участие ученые из США и стран Европы. Присутствовавшие на мероприятии получили уникальную возможность первыми узнать о новых терапевтических возможностях лечения заболеваний крови. Интересными оказались результаты исследования американских ученых, которые изучили эффективность нового режима терапии миелодиспластического синдрома (МДС) с применением азациитидина (Vidaza) – перорального противоопухолевого средства, пиримидинового аналога цитидина. Противоопухолевое действие препарата обусловлено гипометилированием ДНК и прямым цитотоксическим действием на патологические гемопоэтические клетки костного мозга.

В настоящее время для лечения пациентов с МДС рекомендуют использовать азациитидин в течение 7 дней и повторять терапию каждые 4 нед. Однако американские ученые доказали, что режим назначения азациитидина больным низкого риска на срок до 21 дня каждые 4 нед является безопасным и высокоэффективным (G. Garcia-Manero et al.). У 40% больных, получавших препарат внутрь в дозе 300 мг/сут в течение 14 дней или 21 дня каждые 4 нед, был достигнут гематологический ответ; 25% пациентов не нуждались в переливании крови по крайней мере 12 нед. Около 15% пациентов прекратили лечение из-за побочных эффектов, таких как диарея 3-4 степени тяжести, рвота и гематотоксичность, что сопоставимо с соответствующим показателем при стандартном режиме применения азациитидина. В целом G. Garcia-Manero считает, что такой терапевтический подход является действенным и хорошо переносимым.

В другом исследовании была показана эффективность применения у детей деферазирокаса (Exjade) – комплекснообразующего тройного лиганда, обладающего высоким сродством к Fe³⁺ и связывающего его. В исследовании с участием 577 детей с талассемией из 23 стран (A. El-Beshlawy et al.) была отмечена хорошая переносимость длительной терапии данным препаратом; в протяжении 3 лет лечения не было зафиксировано серьезных нежелательных явлений, связанных с приемом деферазирокаса.

О результатах других исследований можно узнать на официальном сайте ASH: <http://www.hematology.org/Meetings/Annual-Meeting/>

Анонс

24 марта – Всемирный день борьбы с туберкулезом. Целью его проведения является повышение осведомленности о бремени туберкулеза (ТБ) во всем мире и о ситуации в области профилактики данного заболевания и борьбы с ним. Также он представляет собой возможность для укрепления политической и социальной решимости с целью обеспечения дальнейшего прогресса. В последние годы были достигнуты впечатляющие результаты в области продвижения к глобальным целям по уменьшению количества случаев заболевания ТБ и смерти от него: летальность вследствие ТБ во всем мире снизилась более чем на 40% по сравнению с уровнем 1990 года, уровень заболеваемости также уменьшается.

Новые инструменты для борьбы с ТБ, такие как диагностические экспресс-тесты, помогают повысить эффективность ответных мер. 2013-й – второй год 2-летней кампании по борьбе с ТБ, проводимой под лозунгом «Остановите ТБ, пока я жив».

Всемирный день борьбы с ТБ проводится совместными усилиями Всемирной организации здравоохранения и Партнерства «Остановить ТБ». В этот день проходят информационно-просветительские, обучающие мероприятия и различные акции, направленные на противодействие распространению ТБ.

Новости ВОЗ

Обзор 2012 года: основные проблемы здравоохранения

2012 год был отмечен рядом ключевых событий в области общественного здравоохранения: не зарегистрировано случаев полиомиелита в Индии, досрочно выполнена задача по обеспечению питьевой водой в рамках Целей тысячелетия в области развития. Правительства заключили важные соглашения по борьбе с незаконной торговлей табачными изделиями, мониторингу неинфекционных заболеваний и проведению научных исследований в области гриппа H5N1.

Отмечено несколько вспышек болезней, включая вспышку лихорадки Эбола в Уганде. ВОЗ настоятельно рекомендовала странам осуществлять инвестиции в тестирование, лечение и отслеживание всех случаев заболевания малярией и улучшить доступ к контрацептивам; выпустила руководство по использованию антиретровирусных препаратов как для предотвращения передачи ВИЧ, так и для поддержания здоровья.

Последние статистические данные свидетельствуют о возрастающей значимости проблем высокого артериального давления и диабета, а также проблемы преждевременных родов: ежегодно 15 млн детей рождаются преждевременно, однако в целом ситуация относительно их выживаемости характеризуется положительной динамикой.

Другие рекомендации ВОЗ были связаны с использованием информации о погоде для защиты здоровья людей, оказанием надлежащей медицинской помощи людям с психическими расстройствами. Во Всемирный день здоровья внимание было привлечено к способам здорового старения, а Всемирная ассамблея здравоохранения приняла решения по целому ряду вопросов, включая питание, беременность в подростковом возрасте и реформу ВОЗ.

Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями открыт для подписания

Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями, принятый сторонами Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ) в ноябре 2012 г., 10 января был открыт для подписания на церемонии, состоявшейся в штаб-квартире ВОЗ. Новый международный договор нацелен на борьбу с незаконной торговлей табачными изделиями путем контроля за поставками и международного сотрудничества. В качестве одной из основных мер стороны обязуются создать глобальную систему мониторинга для уменьшения масштабов и в конечном итоге ликвидации незаконной торговли табачными изделиями. Протокол подписали представители 12 сторон – Габона, Китая, Ливии, Мьянмы, Никарагуа, Панамы, Республики Корея, Сирийской Арабской Республики, Турции, Уругвая,

Франции и Южно-Африканской Республики, – представляющие все шесть регионов ВОЗ. Договор будет оставаться открытым для подписания до 9 января 2014 г. и вступит в силу через 90 дней после его ратификации 40-м участником.

Протокол о ликвидации незаконной торговли табачными изделиями был принят на 5-й сессии Конференции Сторон РКБТ ВОЗ 12 ноября 2012 года в г. Сеуле (Республика Корея).

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило препарат для лечения мультирезистентных форм ТБ

В конце декабря Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (US Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат бедаквилин (Sirturo, Janssen Therapeutics) в качестве одного из компонентов комбинированной терапии мультирезистентных случаев ТБ. Бедаквилин – единственный новый противотуберкулезный препарат, одобренный за последние 40 лет.

Следует отметить, что на сегодня не получены ответы на вопросы, касающиеся безопасности указанного лекарственного средства, а именно относительно повышения риска удлинения интервала QT, гепатотоксичности, а также летальных исходов у пациентов, получающих бедаквилин. В частности, в ходе исследований в группе бедаквилина умерли 9 человек, в то время как в группе плацебо имели место 2 летальных исхода.

Эффективность препарата Sirturo была показана в двух исследованиях II фазы с участием 440 пациентов с полирезистентными формами ТБ. В плацебо контролируемом исследовании применение бедаквилина на протяжении 24 нед привело к достоверно более быстрому прекращению выделения микобактерий. По данным обоих исследований, применение бедаквилина привело к прекращению бактериовыделения к 24-й неделе лечения у 79% пациентов. В первом исследовании средний период выявления возбудителя в мокроте составил 83 дня в группе активной терапии по сравнению с 125 днями в группе плацебо. Во втором исследовании медиана времени эрадикации микобактерий в мокроте у пациентов, принимающих бедаквилин, составила 57 дней.

«Полирезистентные случаи ТБ представляют собой серьезную проблему для здравоохранения всех стран мира, и Sirturo является крайне необходимым препаратом для лечения пациентов, которым другие терапевтические альтернативы недоступны, – считает Эдвард Кокс, руководитель отдела антимикробных препаратов Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. – Однако, поскольку применение этого препарата несет некоторые значимые риски, врачам следует назначать его только в случае отсутствия возможностей использования у пациента других вариантов лечения».

FDA одобрило Octaplas для лечения пациентов с нарушением свертывания крови

FDA одобрило препарат Octaplas, применяемый при заболеваниях, сопровождающихся недостаточным уровнем факторов свертывания крови, что может вызывать опасные кровотечения.

Octaplas является стерильным свежемороженым раствором, который содержит человеческую плазму нескольких доноров. В процессе производства выравниваются различия в количественном содержании белков плазмы между донорами и сохраняется их функциональное состояние. Octaplas обладает такими же клиническими свойствами, как свежемороженая плазма от индивидуальных доноров, но при этом является более стандартизированной.

Риск передачи возбудителей инфекции путем введения Octaplas снижен с помощью тестирования каждого пула плазмы: пригодными признаются только имеющие отрицательные результаты всех серологических тестов, также анализов на наличие ВИЧ, вируса гепатита А, В, С и содержащие максимум 10 МЕ/мл парвовируса В19. Проводимые мероприятия считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В и С. В отношении вирусов, не имеющих оболочки (например, вируса гепатита А и Е, парвовируса В19), указанные мероприятия могут иметь ограниченную эффективность. Тем не менее Octaplas, полученный из плазменного пула, содержащий минимальный уровень специфических антител, проявляет нейтрализующее действие против вируса гепатита А и парвовируса В19.

Введение Octaplas, как и свежемороженой плазмы, должно основываться на совместимости группы крови по АВО-системе. В экстренных случаях может применяться Octaplas с группой крови АВ как универсальная плазма.

Octaplas на протяжении длительного времени широко используется в Европе. В общей сложности более 2 млн пациентов получили лечение препаратом Octaplas за пределами США. Лицензирование Octaplas в основном основано на результатах клинических исследований, проведенных у больных с заболеваниями печени и тромбоцитопенической пурпурой, а также у пациентов после трансплантации печени и операций на сердце. Наиболее распространенные побочные реакции, которые наблюдались в клинических испытаниях, включали одышку, головокружение, неприятные ощущения в грудной клетке, кожные высыпания, зуд, головную боль и парестезии.

Производством препарата занимается компания Octapharma (Австрия).

Разрешена к применению новая вакцина против гриппа, изготовленная по инновационной технологии

FDA одобрило Flublok – первую трехвалентную вакцину против гриппа, изготовленную по инновационной технологии. Flublok обеспечивает защиту от двух штаммов вируса гриппа А (H1N1 и H3N2) и одного штамма вируса В; она одобрена для использования с целью профилактики сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 49 лет.

В отличие от применяемых в настоящее время вакцин Flublok не содержит инактивированные вирионы вируса гриппа и белки куриного эмбриона, а состоит из трех рекомбинантных поверхностных белков вируса – гемагглютининов, – обеспечивающих его способность присоединяться к клетке-хозяину. В качестве векторов для доставки генетической информации в клетки, в которых происходит синтез гемагглютининов, используются бакуло-вирусы, поражающие насекомых.

Эффективность вакцины Flublok оценивалась в плацебо контролируемом исследовании с участием 2300 человек; данный показатель составил 44,6%. Более того, вакцина продемонстрировала эффективность против всех циркулирующих штаммов вируса гриппа, а не только тех штаммов, которые входят в ее состав. Оценка безопасности Flublok проводилась в исследовании с участием около 2500 человек. Наиболее частыми нежелательными явлениями были боли в месте инъекции, головная боль, усталость, миалгия – явления, которые характерны и для других вакцин против гриппа.

«Технология с использованием рекомбинантной ДНК позволяет в короткий период времени произвести большое количество вакцин в случае пандемии гриппа», – отметила Карен Мидсун, глава Центра оценки и исследований биологических препаратов FDA.

Производителем вакцины – компания Protein Sciences (США).

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

Подготовила **Ольга Татаренко**