

# Оперативно Хроніка ключових подій Головне



## Календарь событий

**С 2 по 6 апреля в г. Орландо (США)** проходила конференция Национального почечного фонда (NKF-2013) — некоммерческой организации, объединяющей специалистов в области здравоохранения, которые имеют отношение к оказанию медицинской помощи пациентам с заболеваниями почек. В рамках мероприятия были представлены результаты исследования, в котором изучалась связь между инфицированием *Clostridium difficile* и течением хронической болезни почек (ХБП) у 404 больных, проходивших лечение в медицинском центре Jacobi с августа 2002 по август 2012 года. В исследование включили больных, госпитализированных по причине инфицирования *C. difficile* с хронической почечной недостаточностью (ХПН) в терминальной стадии, а также лиц без ХБП. Было показано, что у пациентов с ХПН имеет место более высокий риск рецидива инфекции, а также более высокий риск смерти от всех причин, чем у участников без заболеваний почек. Смертность, связанная с инфекцией *C. difficile*, составила 3,8% среди пациентов с ХПН и 1,46% среди лиц без заболеваний почек (M. Merzkani et al.).

Участники конференции еще раз подчеркнули важность раннего выявления почечной патологии у пациентов высокого риска. Это, в частности, касается больных сахарным диабетом (СД) 2 типа. СД является важным фактором риска развития ХБП, но, несмотря на четкие рекомендации относительно выявления маркеров почечной недостаточности у таких пациентов, нарушение почечной функции на первичном этапе часто остается незамеченным. Доктор D. Vixner и его коллеги провели анализ данных 12 млн пациентов из 21 государства, собранных за период с января 2008 по 31 декабря 2011 года. Средний возраст включенных в анализ составил 63,7 года; у 43 975 пациентов имел место СД 2 типа. Исследователи обнаружили, что у 50,7% пациентов с СД 2 типа также имела место ХБП, причем у 22% — ХБП III-IV стадий, однако только у 12,2% пациентов с нарушенной функцией почек был установлен диагноз ХБП. Таким образом, почти у 90% пациентов с СД 2 типа ХБП оставалась недиагностированной.

Подробная информация по адресу: <http://www.kidney.org/news/meetings/clinical/general/index.cfm>

## Анонсы

**8-11 июня в г. Копенгагене (Дания)** состоится конгресс Европейского общества офтальмологии (SOE-2013), на котором будут представлены результаты последних исследований и научных достижений в области офтальмологии.

Программа мероприятия и другая полезная информация по адресу: <http://soe2013.org/>

## Новости ВОЗ

### Информационный бюллетень: малярия

В апреле на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам диагностики, терапии и профилактики малярии.

Малярия — тяжелая патология, вызываемая паразитами, которые проникают в организм человека при укусах инфицированных комаров. По разным оценкам, в 2010 г. зарегистрировано около 219 млн случаев заболевания; малярия стала причиной от 490 до 836 тыс. случаев смерти, преимущественно детей, проживающих в странах Африки. С 2000 г. глобальные показатели смертности от малярии снизились более чем на 25%, а в Африканском регионе ВОЗ — на 33%. Большинство летальных исходов имели место в детской популяции на Африканском континенте, где каждую минуту от малярии умирает 1 ребенок. По состоянию на 2010 г. 80% случаев смерти от малярии имеют место всего в 14 странах, а 80% случаев заболевания — в 17 государствах.

Малярия предотвратима и излечима. Усиленные профилактические меры и мероприятия, направленные на борьбу с этим заболеванием, способствуют значительному уменьшению его бремени во многих районах. Люди, совершающие поездки из районов, свободных от малярии, крайне уязвимы перед болезнью в случае инфицирования. Оптимальным имеющимся лечением, особенно в случае малярии, обусловленной *P. falciparum*, является основанная на артемизинине комбинированная терапия (АКТ). Согласно рекомендациям ВОЗ, до предоставления лечения все предполагаемые случаи малярии необходимо подтверждать диагностическим тестированием (либо микроскопией, либо диагностическим экспресс-тестом), основанным на выявлении паразита. Результаты паразитологического подтверждения могут быть получены в течение 15 мин. Лечение на основании только соответствующей клинической картины необходимо предоставлять исключительно в тех случаях, когда проведение паразитологического исследования невозможно. Более детальные рекомендации доступны во втором издании рекомендаций «Руководящие принципы по лечению малярии».

Устойчивость к противомаларийным препаратам продолжает оставаться проблемой. Устойчивость *P. falciparum* к предшествующим поколениям лекарств, таким как хлорохин и сульфадоксин/пириметамин, широко распространилась в 1970-1980-х гг. Более детальные рекомендации изложены в документе «Глобальный план сдерживания устойчивости к артемизинину», который был представлен в 2011 г.

В настоящее время лицензированных вакцин против малярии и против каких-либо других паразитов человека нет. На наиболее продвинутых стадиях находятся исследования вакцины против *P. falciparum*, известной как RTS,S/AS01. В настоящее время эта вакцина оценивается в рамках крупномасштабного клинического испытания в 7 странах Африки, от результатов которого будет зависеть рекомендации ВОЗ по использованию. Ожидается, что окончательные данные будут получены в конце 2014 г.,

а вывод в отношении того, следует ли включить эту вакцину в арсенал существующих средств борьбы с малярией, будет сделан в 2015 г.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу:  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/ru/index.html>  
Официальный сайт ВОЗ: [www.who.int](http://www.who.int)

## Новости FDA

### FDA одобрило новый препарат для лечения рассеянного склероза

27 марта Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (US Food and Drug Administration — FDA) одобрило препарат Текфидера (Tecfidera, диметилфумарат) в капсулах для лечения взрослых пациентов с рецидивирующей формой рассеянного склероза (РС).

РС является хроническим воспалительным аутоиммунным заболеванием центральной нервной системы. Это одна из наиболее распространенных причин неврологической инвалидности у лиц молодого возраста. Заболевание чаще встречается у женщин, при этом первые симптомы РС, как правило, возникают у лиц в возрасте от 20 до 40 лет. В большинстве случаев эпизоды рецидивов РС чередуются с периодами ремиссии. Сокращение длительности периодов ремиссии приводит к прогрессирующему снижению функционирования и усугублению инвалидизации.

«На сегодня нет препаратов, обеспечивающих излечение от РС, поэтому важно иметь множество доступных вариантов терапии», — подчеркивает Russell Katz, руководитель отделения препаратов для лечения заболеваний нервной системы Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. Результаты двух клинических исследований показали, что в группе пациентов, принимающих Текфидеру, частота рецидивов РС была значительно ниже по сравнению с таковой у лиц из группы плацебо. В одном из исследований было показано, что у пациентов, принимавших Текфидеру, темпы прогрессирования инвалидизации были ниже, чем у пациентов в группе плацебо.

Прием препарата может приводить к снижению уровня лимфоцитов в крови, что повышает риск инфицирования, однако в клинических испытаниях у пациентов, принимающих Текфидеру, не было отмечено значительного роста частоты инфекций. FDA рекомендует определять уровень лимфоцитов в крови у пациентов перед началом лечения, а затем ежегодно в ходе лечения. Наиболее распространенными побочными эффектами терапии Текфидерой в клинических испытаниях были желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, понос), приливы, ощущение жара и головная боль. Как правило, со временем степень выраженности и частота побочных эффектов снижаются.

Препарат производит компания Biogen Idec.

### FDA одобрило противодиабетический препарат нового класса

29 марта FDA одобрило препарат Инвокана (Invokana, канаглифлозин) в таблетках производства компании Janssen Pharmaceuticals Inc. для контроля уровня глюкозы у взрослых пациентов с СД 2 типа.

На долю СД 2 типа приходится более 90% случаев диабета в США. «Инвокана является первым ингибитором натрийглюкозного транспортного белка 2 (SGLT2), который был одобрен по этому показанию, — подчеркнула Mary Parks, руководитель подразделения препаратов для лечения нарушений обмена веществ и эндокринологических заболеваний Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. — Мы продолжаем продвигать инновации и утверждаем препараты новых классов, которые обеспечивают дополнительные варианты лечения хронических заболеваний, оказывающих влияние на здоровье населения».

Канаглифлозин блокирует реабсорбцию глюкозы в почках и увеличивает ее экскрецию, снижая уровень гликемии у пациентов с СД. Безопасность и эффективность препарата оценивались в 9 клинических испытаниях с участием более чем 10 тыс. пациентов с СД 2 типа. Исследования показали улучшение уровня гликозилированного гемоглобина и глюкозы натощак. В ходе испытаний пациенты принимали лекарственное средство в качестве монотерапии и в составе комбинированной схемы одновременно с другими противодиабетическими препаратами, включая метформин, производные сульфонилмочевины, пиоглитазон и инсулин. Препарат Инвокана противопоказан для использования у пациентов с СД 1 типа, пациентов в состоянии диабетического кетоацидоза или больных тяжелой почечной недостаточностью.

В то же время FDA потребовало от компании-производителя проведения 5 постмаркетинговых исследований препарата по изучению сердечно-сосудистых исходов терапии; воздействия на костную систему; эффектов у детей (2 исследования); а также расширенной программы фармаконадзора для отслеживания случаев появления злокачественных новообразований, панкреатита, тяжелых реакций гиперчувствительности и фотосенсибилизации, гепатотоксичности и неблагоприятных исходов беременности.

Наиболее распространенными побочными эффектами на фоне терапии новым препаратом являются кандидозный вульвовагинит и инфекции мочевыводящих путей. Поскольку препарат обладает мочегонным эффектом, его прием может приводить к развитию ортостатической гипотензии, что чаще всего встречается в течение первых 3 месяцев терапии.

### Препарат для лечения раннего токсикоза беременных получил одобрение FDA

8 апреля FDA одобрило препарат Диклегис (Diclegis) (доксилamina сукцинат + пиридоксина гидрохлорид) для купирования тошноты и рвоты на ранних сроках беременности. Препарат выпускается в форме таблеток и будет реализовываться только по рецепту. Диклегис показан при неэффективности мероприятий по изменению рациона и образа жизни.

«В настоящее время Диклегис — единственный одобренный FDA препарат, предназначенный непосредственно для купирования симптомов тошноты и рвоты у беременных», — подчеркивает глава отдела репродуктивных и урологических продуктов Центра FDA по оценке и исследованиям лекарственных препаратов Hylton V. Joffe. Препарат изучался в исследовании с участием женщин (n=261) старше 18 лет с ранним токсикозом беременных. Все участницы находились на сроке от 7 до 14 нед гестации и на протяжении 2 нед получали либо Диклегис, либо плацебо. У пациенток, принимавших исследуемый препарат, было отмечено значительное уменьшение проявления симптомов токсикоза. Ранее в ходе обсервационных эпидемиологических исследований было показано, что комбинация активных ингредиентов препарата не несет угрозы для женщины или плода.

Препарат принимается ежедневно до еды, рекомендуемая доза — 2 таблетки. При неэффективности дозу препарата можно увеличить до 4 таблеток — по 1 таблетке перед завтраком и обедом и еще 2 перед сном. Наиболее серьезным побочным эффектом приема Диклегиса является сонливость, поэтому ученые предупреждают, что на время терапии препаратом женщинам лучше отказаться от вождения автомобиля.

Диклегис производит компания Duchesnay Inc. (Канада).

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

Подготовила **Ольга Татаренко**