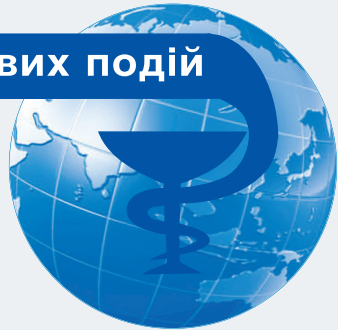


Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 23 по 25 апреля в г. Бирмингеме (Великобритания) проходил конгресс Британского общества ревматологов (**BRS-2013**). В рамках мероприятия были представлены ожидаемые результаты двойного слепого международного исследования **CHERISH**, продемонстрировавшие существенный и продолжительный ответ на лечение тоцилизумабом пациентов с ювенильным идиопатическим полиартритом. Тоцилизумаб (Актемра) представляет собой рекомбинантное гуманизованное моноклональное антитело к человеческому рецептору интерлейкина-6 (ИЛ-6) подкласса IgG₁. В данном исследовании приняли участие 188 больных в возрасте от 2 до 17 лет с активной стадией заболевания и поражением 5 и более суставов, у которых терапия метотрексатом была неэффективна или сопровождалась побочными эффектами. В первые 16 нед испытание имело открытый дизайн, в течение этого периода времени все участники получали активное лечение. На 16-й неделе пациенты были рандомизированы в группу тоцилизумаба 1 раз в месяц или плацебо. В начальной открытой фазе исследования частота положительного клинического ответа на лечение тоцилизумабом по шкале Американской коллегии ревматологии составила: ACR₃₀, ACR₅₀, ACR₇₀, ACR₉₀ – 89,4; 83; 62,2 и 26,1% соответственно. Через 40 нед терапии уровни ответа (ACR₃₀, ACR₅₀, ACR₇₀) зарегистрированы соответственно в 74,4; 73,2 и 64,6% случаев у больных, принимавших тоцилизумаб, и в 54,3; 51,9 и 42% случаев в группе плацебо (p=0,0084; 0,0050; 0,0032 соответственно). Частота серьезных нежелательных явлений составила 12,5 на 100 пациенто-лет; наиболее распространены инфекции – 4,9 случая на 100 пациенто-лет. Повышение уровней печеночных ферментов наблюдалось в 3,7% случаев. Нейтропения, тромбоцитопения и повышение уровня холестерина липопротеинов низкой плотности наблюдались в 3,7; 1,1 и 11,4% случаев соответственно, различий между группой активной терапии и плацебо не выявлено. Только в 25,6% случаев у больных, получавших тоцилизумаб, зарегистрировано обострение заболевания по сравнению с 48,1% случаев у пациентов в группе плацебо (p=0,0024) (A. Ramanan et al.).

С результатами других исследований, представленных на BRS, можно ознакомиться по адресу: rheumatology.org.uk.

Анонс

7-8 июня в г. Риме (Италия) состоится первый конгресс рабочей группы Европейского общества кардиологов (ESC) «**Новые направления в кардиоваскулярном лечении**», посвященный аспектам фармакотерапии. На форуме будут представлены результаты последних исследований, изучавших эффективность препаратов, применяемых в терапии различных заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Программа конгресса и другая полезная информация доступна по адресу: <http://www.escardio.org/communities/Working-Groups/pharmacology/meetings/Pages/annual-meeting-pharma-drug-therapy.aspx>

Новости ВОЗ

Высокий уровень потребления поваренной соли – один из основных рисков развития неинфекционных заболеваний

Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) определило снижение потребления соли одним из пяти приоритетных направлений в новом Плане действий по реализации Европейской стратегии по профилактике и борьбе с неинфекционными заболеваниями на 2012-2016 гг. Научные данные демонстрируют, что высокий уровень потребления соли играет важную роль в увеличении риска возникновения артериальной гипертензии (АГ). Также не исключена его взаимосвязь с другой неинфекционной патологией, например заболеваниями почек.

Продукты, подвергнутые технологической обработке (например, готовые к употреблению блюда, легкие закуски – снеки), были определены как один из основных источников потребления соли в Европейском регионе ВОЗ. Признано, что блюда из фаст-фудов, ресторанов и других заведений общественного питания содержат большое количество соли, а также жиров и углеводов.

С целью профилактики развития сердечно-сосудистых заболеваний ВОЗ рекомендует, чтобы дневное потребление соли составляло <5 г (что соответствует примерно 1 чайной ложке). По мнению экспертов, ежедневное потребление соли большинством европейцев намного выше рекомендованного уровня (8-11 г). Соль не рекомендуется добавлять в пищу детей в возрасте от 0 до 9 мес, для малышей в возрасте от 18 мес до 3 лет суточный уровень потребления соли не должен превышать 2 г, для детей 7-10 лет – 5 г. Около 70-75% от общего количества поступающей в организм соли европейцы потребляют в виде продуктов, подвергнутых технологической обработке, или другой продукции пищевой промышленности, контроль содержания соли в которых затруднен, и только 25-30% соли добавляют в рацион самостоятельно.

Разработан новый тест для диагностики туберкулеза

Молекулярная технология, первоначально разработанная для выявления возбудителя сибирской язвы в почтовых отправлениях Соединенных Штатов Америки (после серии терактов, произошедших на почтовых службах в 2001 г.), способствует оптимизации диагностики туберкулеза, особенно в странах, где туберкулез является одной из основных причин смерти среди ВИЧ-инфицированных людей.

Xpert MTB/RIF – полностью автоматизированный экспресс-тест на основе амплификации нуклеиновых кислот – в настоящее время признан революционным прорывом в области диагностики туберкулеза, который случился впервые за последние 100 лет (с момента внедрения микроскопии мазка мокроты). В отличие от микроскопии мазка мокроты, для которой характерна низкая чувствительность в отношении ВИЧ-позитивных людей, и от посева мокроты, требующего для выполнения 3-6 нед, а для определения лекарственной чувствительности еще более длительного срока, новый тест позволяет выявлять *Mycobacterium tuberculosis* и устойчивость к рифампицину менее чем за 2 ч.

В настоящее время новый тест внедряют в медицинскую практику 77 стран, особенно активно – в Южно-Африканской Республике, на которую приходится 59% глобальных поставок (приобретено 288 аппаратов Xpert и более 1 млн картриджей для проведения тестов). Методика проведения теста следующая: пациент сдает образец мокроты, который смешивают с реагентом, смесь вводят в картридж, вставляют последний в модуль аппарата; результаты выводятся на экран компьютера.

Система Xpert была разработана в 2002 г. компанией Cepheid Inc., базирующейся в г. Саннивейле (США). Предоставлено 25,9 млн долларов на покупку 200 аппаратов Xpert и 1,4 млн картриджей Xpert MTB/RIF для 21 из стран с наиболее тяжелым бременем патологии – туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью и сочетания туберкулеза и ВИЧ. В рамках проекта Xpert, контролируемого департаментом ВОЗ «Остановить туберкулез», планируется внедрение нового теста в этих странах в последующие три года при дополнительном финансировании со стороны международных спонсоров.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

Рекомендован к одобрению новый комбинированный препарат для лечения ХОЗЛ

17 апреля Консультативный комитет Управления по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) принял решение рекомендовать к одобрению комбинированный ингаляционный препарат Vreo Ellipta для приема 1 раз в сутки, который содержит новый β-агонист длительного действия (БАДД) вилантерол в дозе 25 мкг и кортикостероид флутиказона фуоат в дозе 100 мкг, в качестве долгосрочной поддерживающей терапии обструкции дыхательных путей у пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ), а также для снижения частоты обострений ХОЗЛ у пациентов, имеющих их в анамнезе. Производит препарат компания GlaxoSmithKline (GSK).

Данные исследований подтвердили улучшение функции легких у пациентов с ХОЗЛ, которые принимали комбинацию вилантерола и флутиказона фуоата, по сравнению с таковой при приеме плацебо. Результаты еще двух испытаний показали, что применение нового комбинированного препарата приводит к улучшению показателей ОФВ₁ по сравнению с таковыми при монотерапии вилантеролом у пациентов с обструкцией дыхательных путей (в первом исследовании p=0,082, в другом – p=0,093). Оба исследования были рандомизированными, контролируемые, включали более 400 пациентов и предполагали контроль плацебо. Терапия препаратом Vreo Ellipta ассоциировалась с уменьшением частоты обострений ХОЗЛ. При этом FDA все же выразило обеспокоенность фактом, что исследуемый курс лечения завершило небольшое количество больных – 27 и 33% соответственно.

В ходе 4 рандомизированных двойных слепых исследований также сравнилась эффективность Vreo Ellipta с таковой при приеме комбинации флутиказона пропионата/сальметерола. Препарат Vreo Ellipta продемонстрировал преимущества в отношении повышения ОФВ₁ после 12 нед терапии. Аналогичное исследование было проведено у больных с бронхиальной астмой (БА), однако его результаты свидетельствовали о более значимом влиянии флутиказона пропионата и сальметерола.

Консультативный комитет FDA считает, что в отношении безопасности приема препарата Vreo Ellipta с целью лечения ХОЗЛ накоплена достаточная доказательная база, обобщающая результаты 7700 пациентов. Характер неблагоприятных событий, отмеченных в группе использования комбинированного средства, согласуется с профилем безопасности его компонентов.

Ранее FDA одобрило два комбинированных ингаляционных препарата, содержащих кортикостероид и БАДД для лечения ХОЗЛ: комбинации флутиказон пропионат / сальметерол (Advair Diskus) и будесонид/формотерол. Оба лекарственных средства назначаются для приема 2 р/сут. Окончательное решение относительно лекарственного средства Vreo Ellipta консультативный комитет FDA планирует принять в середине мая.

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

Новости NICE

Руководство NICE по применению омализумаба при БА

24 апреля на официальном сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE) было представлено руководство по применению омализумаба при БА у пациентов старше 6 лет.

В лечении БА наряду с модификацией образа жизни (в частности, отказом от курения) применяется фармакотерапия (ингаляционные кортикостероиды, длительно действующие β₂-агонисты, антагонисты лейкотриеновых рецепторов, теофилины, пероральные кортикостероиды). Несмотря на широкое применение лекарственных средств, многие пациенты не достигают контроля заболевания. В таких случаях возможно добавление к лечению селективного иммунодепрессанта омализумаба.

Омализумаб представляет собой рекомбинантные гуманизованные моноклональные IgG_{1k}, которые селективно связываются с IgE человека. Согласно рекомендациям NICE омализумаб рекомендуется для лечения тяжелой персистирующей IgE-опосредованной БА как дополнение к стандартной терапии у пациентов старше 6 лет, которые нуждаются в постоянном или частом применении кортикостероидов (определяется как 4 или более курсов в течение года).

Полную версию руководства можно получить по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/TA278/Guidance/pdf/English>

Подготовила **Ольга Татаренко**