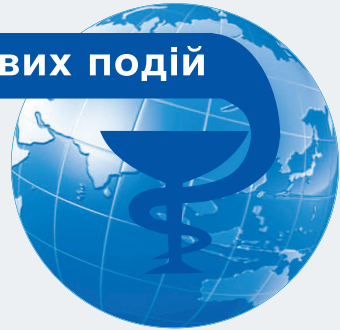


Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 4 по 7 мая в г. Вашингтоне (США) проходила ежегодная конференция Общества детских эндокринологов (PES-2013), на которой обсуждались актуальные вопросы отрасли – от лечения сахарного диабета в развивающихся странах до проблем полового развития у детей. В рамках конференции состоялся симпозиум по глобальным проблемам здравоохранения, на котором уделялось особое внимание проблемам детской эндокринологии в странах с низким уровнем дохода, в том числе возможностям улучшения лечения диабета и скрининга врожденного гипотиреоза. Специальная сессия «Связь между железами внутренней секреции и головным мозгом: гормоны, познание и поведение» посвящалась теме гормонального, неврологического и личностного развития детей и подходам к коррекции нарушений. В целом формат 4-дневной конференции охватил 10 симпозиумов, несколько пленарных заседаний, 16 докладов и 150 постерных презентаций.

Подробная информация о результатах исследований, представленных на конференции, доступна по адресу: <http://www.lwpes.org/meetingsEvents/annualMeeting.cfm>

Новости FDA

FDA одобрило Kcentra для лечения кровотечений у взрослых пациентов, принимающих антагонисты витамина К

29 апреля Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Kcentra для неотложной терапии острых кровотечений у взрослых пациентов, принимающих антагонисты витамина К.

Кровотечение – нередкое осложнение длительной антикоагулянтной терапии варфарином и другими средствами из группы антагонистов витамина К, которые принимаются с целью профилактики тромбообразования у пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) или при наличии искусственного клапана сердца. Ранее с этой целью использовали плазму. В отличие от применения последней терапия Kcentra не требует определения группы крови пациента или предварительного оттаивания препарата, что сокращает время до начала лечения. «Одобрение FDA этого нового продукта расширяет возможности выбора при ведении пациентов, нуждающихся в срочной отмене антикоагулянтов из группы антагонистов витамина К, – отметил Karen Midthun, директор Центра оценки и исследований биологических препаратов FDA. – Препарат Kcentra вводится в значительно меньших объемах по сравнению с рекомендуемыми дозами плазмы, что предоставляет альтернативу для тех пациентов, которые не могут переносить большие объемы плазмы, необходимые для снижения антикоагулянтного эффекта антагонистов витамина К».

Следует помнить, что для снижения выраженности антикоагулянтного эффекта и остановки кровотечения введение как плазмы, так и Kcentra необходимо сочетать с введением витамина К. Препарат Kcentra следует применять с особой осторожностью у лиц, имеющих в анамнезе ишемическую болезнь сердца, заболевания печени, а также у пациентов в послеоперационном периоде и других групп больных с высоким риском развития тромбоэмболических осложнений или ДВС-синдрома.

Kcentra производит компания CSL Behring с помощью объединения образцов плазмы здоровых доноров. Одобрение FDA было основано на результатах терапии 216 пациентов, получавших антагонисты витамина К, на фоне чего возникло острое кровотечение. Было показано, что эффективность Kcentra сопоставима с таковой плазмы.

Препарат Liptruzet может использоваться для коррекции уровня холестерина у пациентов с первичной или смешанной гиперлипидемией

3 мая представители компании Merck заявили, что препарат Liptruzet – комбинация эзетимиба и аторвастатина – одобрен FDA для нормализации повышенного уровня холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) у пациентов с первичной или смешанной гиперлипидемией, у которых диета и изменение образа жизни не позволяют снизить содержание холестерина до рекомендованных показателей.

Эзетимб (Zetia) является препаратом, который снижает уровень холестерина, уменьшая его всасывание в кишечнике. Аторвастатин (Lipitor) – один из наиболее часто назначаемых статинов в мире. Liptruzet принимается 1 раз в день, диапазон доз препарата варьирует от 10/10 до 10/80 мг/сут. Согласно заключению специалистов компании Merck, Liptruzet не имеет преимуществ перед аторвастатином в отношении сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

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

В США появится первый препарат длительного действия для лечения нефропатического цистиноза

30 апреля FDA одобрило Procsybi (цистеамина битартрат) для лечения нефропатического цистиноза у детей и взрослых. Procsybi был присвоен орфанный статус (препарат для лечения редкого заболевания).

Цистиноз – редкое генетическое заболевание, которое диагностировано примерно у 500 пациентов в США и 3 тыс. пациентов во всем мире. Это наследственная болезнь, обусловленная нарушением транспорта цистина из лизосом с отложением его кристаллов в ретикулярных клетках костного мозга, печени, селезенки и лимфатической системы, а также в клетках роговицы и конъюнктивы. Цистиноз может приводить к задержке роста, слабости костной системы и развитию почечной недостаточности.

До настоящего времени FDA утвердило лишь два препарата для лечения цистиноза: Cystagon (цистеамина битартрат) в таблетках немедленного высвобождения (1994) и Cystaran (цистеамина офтальмологический раствор) в глазных каплях (2012) для лечения накопления кристаллов цистина в роговице.

Procsybi выпускается в капсулах с замедленным высвобождением и предназначен для пациентов старше 6 лет. В отличие от Cystagon, который должен приниматься каждые 6 ч, Procsybi является длительно действующим препаратом и принимается каждые 12 ч.

В крупном исследовании были показаны безопасность и эффективность Procsybi у 43 пациентов с нефропатическим цистинозом. Пациенты были рандомизированы в группу получения Cystagon или Procsybi в течение 3 нед, прежде чем перейти на терапию другим препаратом в течение дополнительных 3 нед. Результаты показали, что Procsybi столь же эффективен, как и Cystagon.

Наиболее распространенные побочные эффекты у пациентов, получавших препараты цистеамина, включают тошноту, неприятный запах изо рта, абдоминальную боль, запоры, расстройство желудка, головную боль, сонливость и головокружение. Другие редкие, но серьезные побочные эффекты – язвы или кровотечение из желудка или кишечника, изменения психического состояния, судороги, тяжелые кожные высыпания и аллергические реакции. Маркетингом препарата Procsybi занимается компания Novato – подразделение корпорации Raptor Pharmaceuticals.

FDA предупреждает, что вальпроаты противопоказаны беременным

6 мая FDA опубликовало предупреждение для медицинских работников и пациентов о том, что прием вальпроатов во время беременности может привести к снижению IQ у детей. Таким образом, с целью профилактики мигрени вальпроаты, в т. ч. вальпроат натрия (Depacon), дивалпроекс натрия (Depakote, Depakote CP и Depakote ER), вальпроевая кислота (Depakene и Stavzor) и их генерики беременным противопоказаны.

В инструкции по применению указанных лекарственных средств уже содержится информация о том, что они повышают риск врожденных дефектов. Согласно недавно опубликованным результатам исследования NEAD (Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs), эти препараты также влияют на IQ детей, что еще раз доказывает опасность их приема беременными.

Вальпроаты предназначены не только для профилактики мигрени, но и для купирования судорог при эпилепсии, а также маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством. Что касается лечения биполярного расстройства и судорог, то вальпроаты могут использоваться беременными, но только в том случае, если другие лекарственные средства неэффективны в контроле симптомов заболевания или их прием неприемлем по другим причинам.

Женщины, принимающие участие в исследовании NEAD, на протяжении всей беременности находились на терапии противосудорожными препаратами. Было обнаружено, что у детей в возрасте 6 лет, подвергавшихся внутриутробному воздействию вальпроатов, IQ был ниже, чем у детей, у которых в периоде внутриутробного развития имело место воздействие других противосудорожных препаратов. Разница в среднем IQ у детей, матери которых в течение беременности принимали вальпроаты или другие противосудорожные препараты, варьировала от 8 до 11 баллов.

FDA требует от производителей вальпроатов внести изменения в инструкцию по применению, указав, что в качестве профилактики мигрени у беременных препараты относятся к категории X, то есть риск от их приема перевешивает преимущества.

Руководство EHRA по применению новых пероральных антикоагулянтов для лечения неклапанной ФП

Европейская ассоциация ритма сердца (European Heart Rhythm Association – EHRA) опубликовала практическое руководство по применению новых пероральных антикоагулянтов в конкретных клинических ситуациях. В основном в руководстве обсуждаются особенности применения 3 препаратов для профилактики инсульта у пациентов с неклапанной ФП, которые одобрены в Европейском союзе и США, а именно:

- дабигатран (Pradaxa) – прямой ингибитор тромбина, дозы 150 и 110 мг 2 р/сут, ключевое исследование – RE-LY;
- ривароксабан (Xarelto) – ингибитор фактора Ха, дозы 20 и 15 мг 1 р/сут, ключевое исследование – ROCKET-AF;
- апиксабан (Eliquis) – ингибитор фактора Ха, дозы 5 и 2,5 мг 2 р/сут, основные исследования – ARISTOTLE и AVERROES.

В 2012 г. Американская ассоциация сердца (American Heart Association – АНА) обновила свои рекомендации, изложив доказательства эффективности антикоагулянтов в лечении неклапанной ФП:

- варфарин – класс I, уровень доказательств А;
- дабигатран – I, В;
- апиксабан – I, В;
- ривароксабан – IIA, В.

Руководство EHRA включает 15 клинических сценариев, касающихся приема пероральных антикоагулянтов. Например, авторы руководства отмечают, что у пациентов с ФП и раком повышен риск развития тромбоэмболических осложнений и взаимодействия между антитромботической терапией и противоопухолевыми препаратами, а также существует потенциал для повышенного риска кровотечения, связанного с терапией рака. По этим причинам в качестве начального выбора антикоагулянтной терапии у таких пациентов предлагается варфарин, поскольку он «более привычен для врачей-клиницистов, предоставляет возможность контроля антикоагулянтного эффекта и коррекции дозы препарата». В то же время в обновленном руководстве Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC) по лечению ФП сказано, что новые пероральные антикоагулянты имеют определенные преимущества перед варфарином.

Руководство EHRA содержит комплексную таблицу, в которой указаны потенциал лекарственных взаимодействий и возможности корректировки доз пероральных антикоагулянтов. Один из наиболее сложных клинических аспектов, связанных с приемом антикоагулянтов, – изменение схемы терапии. Например, когда необходимо заменить варфарин на новый пероральный антикоагулянт, врачи должны быть осведомлены о вероятности значительных колебаний международного нормализованного отношения.

Еще одна таблица включает перечень неотложных мероприятий в случае кровотечений – как не опасных для жизни человека, так и жизнеугрожающих.

В рекомендациях указано, что доказательства относительно эффективности специфических антидотов для новых пероральных антикоагулянтов недостаточны и что они отражают мнения экспертов. Тем не менее в руководстве представлен список вариантов лечения состояний, ассоциированных с передозировкой новыми антикоагулянтами. Также описаны варианты терапии пациентов при следующих клинических ситуациях:

- необходимость срочного хирургического вмешательства;
- необходимость приема антикоагулянтов и антиагрегантов;
- лечение пациентов, которые нуждаются в кардиоверсии;
- лечение пациентов с внутримозговым кровоизлиянием или ишемическим инсультом.

Полный текст руководства доступен на англ. языке по адресу: <http://europace.oxfordjournals.org/content/15/5/625.full>

Подготовила **Ольга Татаренко**