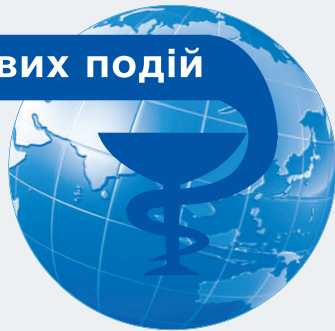


# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Календарь событий

С 18 по 21 мая в г. Орландо (США) под эгидой Американской гастроэнтерологической ассоциации (AGA) проходила Digestive Diseases Week (DDW-2013), объединившая около 18 тыс. гастроэнтерологов, эндоскопистов, абдоминальных хирургов и специалистов смежного профиля из США и других стран мира.

В рамках форума были представлены результаты исследования, проведенного учеными из клиники Mayo (США), продемонстрировавшие, что потребление кофе может оказывать протекторный эффект в отношении аутоиммунного заболевания печени, известного как первичный склерозирующий холангит (ПСХ). ПСХ – хроническое холестатическое заболевание печени неизвестной этиологии, которое характеризуется негнойным деструктивным воспалением, облитерирующим склерозом и сегментарной дилатацией внутри- и внепеченочных желчных протоков, приводит к развитию билиарного цирроза печени, портальной гипертензии и печеночной недостаточности. С. Lammert и коллеги обнаружили, что риск развития ПСХ снизился почти на 50% у лиц, ежедневно потреблявших 2-3 чашки кофе, по сравнению с теми людьми, рацион которых не содержал данного напитка (ОР 0,56; 95% ДИ 0,38-0,84).

Потребление кофе также ассоциировалось со снижением показателей смертности и улучшением исходов у пациентов с другими заболеваниями печени, включая гепатоцеллюлярную карциному. Точный механизм защитного действия кофе при заболеваниях печени пока не известен.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.ddw.org/>

### Анонс

28 июля – Всемирный день борьбы с гепатитом. Данное мероприятие направлено на повышение осведомленности населения относительно рисков заболевания и его осложнений. 28 июля родился лауреат Нобелевской премии профессор Барух Самюэль Бламберг, открывший вирус гепатита, что и предопределило выбор именно этой даты.

В 2013 г. Всемирный день борьбы с гепатитом состоится под лозунгом «Это гепатит. Знайте его. Защищайтесь от него». В большинстве регионов мира население недостаточно осведомлено об угрозах гепатитов для здоровья человека. Ежегодно около 1 млн больных умирают от причин, обусловленных вирусным гепатитом, чаще всего от цирроза и рака печени. Несмотря на крайне тяжелые последствия, ассоциированные с инфицированием вирусами гепатитов, во многих странах используются нерациональные подходы к лечению указанной патологии. В ряде случаев это связано с тем, что гепатит протекает бессимптомно в течение длительного времени, пока не сформируется хроническое заболевание печени. Ситуацию относительно распространенности гепатитов в настоящее время можно расценить как скрытую эпидемию.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.who.int/campaigns/hepatitis-day/2013/event/ru/index.html>

### Новости ВОЗ

#### Информационный бюллетень: табакокурение

В мае на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень о табакокурении и его влиянии на организм человека. Потребление табака является одной из наиболее значительных угроз для здоровья человека, ежегодно обуславливая почти 6 млн случаев смерти (около 5 млн случаев регистрируются среди настоящих и бывших потребителей табака, более 600 тыс. случаев – среди некурящих людей, подвергшихся воздействию табачного дыма). В случае отсутствия адекватных мер уровень смертности к 2030 г. может превысить 8 млн случаев. Почти 80% из 1 млрд курильщиков в мире живут в странах с низким и средним уровнем развития. В некоторых государствах дети из бедных семей работают на табачных плантациях, чтобы обеспечивать доход для семьи. Они пребывают в группе риска относительно так называемой болезни зеленого табака, обусловленной воздействием никотина, проникающего через кожу при обработке влажных табачных листьев.

В глобальном масштабе уровень потребления табачных изделий возрастает, хотя в некоторых странах с высоким уровнем дохода отмечается тенденция к его снижению. Поскольку от начала потребления табака до возникновения нарушений здоровья проходит несколько лет, табачная эпидемия только набирает обороты.

Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табакокурения, вступившая в силу в феврале 2005 г., представляет собой один из наиболее авторитетных договоров в истории Организации Объединенных Наций. Он охватывает 176 стран-участниц, на территории которых проживает 88% населения мира.

Рамочная конвенция ВОЗ – важнейший инструмент для борьбы против табака.

Полная версия бюллетеня по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/ru/index.html>

### Новости FDA

#### FDA приняло окончательное решение относительно препарата Breo Ellipta

10 мая Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (US Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Breo Ellipta (комбинация ингаляционного кортикостероида флутиказона фуората и β<sub>2</sub>-агониста длительного действия – БАДД – вилантерола в форме порошка для ингаляции) для долгосрочного поддерживающего лечения бронхиальной обструкции у больных хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), включая хронический бронхит и/или эмфизему. Лекарственное средство также одобрено для снижения частоты обострений ХОБЛ у пациентов с таковыми в анамнезе.

ХОБЛ является тяжелым прогрессирующим заболеванием легких. Симптомы могут включать чувство стеснения в груди, хронический кашель и обильное выделение мокроты. На сегодняшний день ХОБЛ является третьей в структуре причин смерти в Соединенных Штатах Америки.

Breo Ellipta уменьшает воспалительные изменения в легких, способствует расслаблению мышц дыхательных путей и увеличивает легочную вентиляцию, а также снижает частоту обострений

у пациентов с ХОБЛ. Безопасность и эффективность Breo Ellipta оценивались у 7700 больных ХОБЛ. У пациентов, получавших активный препарат, были отмечены улучшение функции легких и снижение частоты обострений по сравнению с лицами, которые принимали плацебо.

В инструкции по использованию препарата указано, что Breo Ellipta может увеличивать риск смерти, ассоциированной с астмой (характерно для БАДД). Безопасность и эффективность Breo Ellipta у больных бронхиальной астмой не изучались, назначение его с этой целью не рекомендуется. Breo Ellipta не следует использовать в качестве неотложной терапии в случае острых бронхоспазмов и у детей до 18 лет. Прием Breo Ellipta может обусловить серьезные побочные эффекты, включая пневмонию и переломы. Наиболее частыми нежелательными явлениями на фоне терапии Breo Ellipta являются назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, головная боль и кандидоз полости рта.

Breo Ellipta разработан компанией GlaxoSmithKline в сотрудничестве с Theravance.

#### FDA одобрило пероральный раствор нимодипина для лечения взрослых пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием

10 мая FDA одобрило препарат Nymalize (нимодипин) в форме перорального раствора производства компании Arbor Pharmaceuticals Inc. для использования у пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием. Ранее нимодипин был доступен только в виде желатиновых капсул.

Субарахноидальное кровоизлияние представляет собой угрожающее жизни кровотечение в субарахноидальное пространство, расположенное между мозгом и покрывающей его тонкой оболочкой. Нимодипин – антагонист кальция с преимущественным влиянием на тонус сосудов головного мозга. Доказано, что препарат снижает частоту и тяжесть ишемического дефицита, вызванного спазмом сосудов головного мозга на фоне субарахноидального кровоизлияния.

За последние годы в FDA поступили сообщения о серьезных и даже смертельных последствиях внутривенного введения жидкого содержимого капсул нимодипина. К осложнениям внутривенного введения нимодипина, предназначенного для перорального применения, относят летальный исход, остановку сердца, выраженную гипотензию и другие сердечно-сосудистые нарушения. В августе 2010 г. FDA напомнило медицинским работникам о риске внутривенного введения нимодипина, содержащегося в пероральных капсулах, а в 2006 г. обратилось к компаниям – производителям нимодипина с предложением включить в инструкцию к препарату предупреждение о недопустимости введения содержимого капсул парентеральным путем.

Так как препарат чаще всего вводят пациентам через назогастральный зонд, его приходится извлекать из капсул с помощью шприца, что может привести к ошибочному введению нимодипина внутривенно вместо перорального применения. «Наличие пероральных версий этого препарата поможет предотвратить медицинские ошибки, которые произошли в результате внутривенного введения содержимого пероральных капсул, – подчеркнул Рассел Кац, руководитель подразделения неврологических препаратов Центра по оценке и исследованиям препаратов FDA. – Nymalize представляет собой жидкость, которую вводят перорально либо через назогастральный/желудочный зонд, и нет необходимости набирать препарат в иглу для последующего использования».

Утверждение Nymalize основывается на результатах клинических исследований по оценке применения пероральных капсул нимодипина у пациентов с субарахноидальным кровоизлиянием. Наиболее частым побочным эффектом, наблюдаемым в исследованиях, было снижение артериального давления, что требует тщательного мониторинга данного показателя.

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

#### Новое руководство Американской урологической ассоциации по терапии рака предстательной железы, резистентного к кастрации

В новом руководстве Американской урологической ассоциации (AUA) содержится алгоритм оказания помощи пациентам с раком предстательной железы, резистентным к кастрации (РПЖРК). Для удобства все случаи заболевания предложено разделять на 6 групп в соответствии с наличием или отсутствием метастазов и симптомов заболевания, общим состоянием пациента и ранее проведенной терапией доцетаксолом.

- Бессимптомный РПЖРК без метастазов:
  - наблюдение за пациентом с продолжением андрогенной депривации;
  - терапия антиандрогенными препаратами первого поколения или ингибиторами биосинтеза андрогенов первого поколения для больных, не желающих проходить постоянный контроль;
  - системная химиотерапия или иммунотерапия не рекомендована (за исключением пациентов, принимающих участие в клинических испытаниях).
- Бессимптомный / с минимальной симптоматикой метастатический РПЖРК у пациентов, ранее не получавших доцетаксел:
  - абиратерон + преднизон, доцетаксел или сипулейцел-Т для больных с хорошим общим состоянием;
  - антиандрогены первого поколения, кетоконазол + стероид или наблюдение за пациентами, которые не хотят или не могут получать стандартную терапию;
- Симптоматический метастатический РПЖРК у пациентов в удовлетворительном состоянии, ранее не получавших препараты химиотерапии:
  - доцетаксел для больных с хорошим общим состоянием;
  - абиратерон + преднизон;
  - кетоконазол + стероид, митоксантрон или радионуклидная терапия для отдельных пациентов, которые не хотят или не могут получать стандартную терапию;
  - не рекомендуется эстрамустин или сипулейцел-Т.
- Симптоматический метастатический РПЖРК у пациентов с неудовлетворительным состоянием, ранее не получавших доцетаксел:
  - абиратерон + преднизон;
  - кетоконазол + стероид или радионуклиды для пациентов, которые не хотят или не могут получить абиратерон;
  - доцетаксел или митоксантрон для пациентов, у которых плохое самочувствие напрямую связано с онкопатологией;
  - не рекомендован сипулейцел-Т.
- Симптоматический метастатический РПЖРК у пациентов с хорошим общим состоянием, ранее получавших доцетаксел:
  - абиратерон + преднизон, кабазитаксел или энзалутамид; кабазитаксел или энзалутамид, если больной уже получал абиратерон;
  - кетоконазол + стероид, если абиратерон, кабазитаксел или энзалутамид недоступны;
  - повторная терапия доцетаксолом для пациентов, у которых она была прекращена по причине развития обратимых побочных эффектов, однако при этом имела положительные результаты.
- Симптоматический метастатический РПЖРК у пациентов с неудовлетворительным общим состоянием, ранее получавших доцетаксел:
  - паллиативная помощь; в качестве альтернативы отдельным больным могут быть предложены абиратерон + преднизон, энзалутамид, кетоконазол + стероид или радионуклидная терапия;
  - не рекомендована системная химиотерапия или иммунотерапия.

Полная версия руководства доступна на английском языке по адресу: <http://www.auanet.org/education/guidelines/castration-resistant-prostate-cancer.cfm>  
Cookson M.S. et al. Castration-resistant prostate cancer: AUA guideline AUA 2013.

Подготовила **Ольга Татаренко**