

Оперативно

Р Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 31 мая по 4 июня в г. Чикаго (США) проходил ежегодный конгресс Американского общества клинической онкологии (**ASCO-2013**), на котором обсуждались наиболее важные события в данной области по итогам года, в том числе результаты последних клинических исследований. В этом году большое количество сообщений касалось лечения рака предстательной железы (РПЖ). Как сообщили специалисты из Massachusetts General Hospital, инновационный препарат энзалутамид, являющийся ингибитором андрогенных рецепторов для перорального применения, эффективен в лечении рака РПЖ на ранних стадиях при использовании в качестве монотерапии (M.R. Smith et al.).

Кроме того, лекарственное средство, которое изначально было разработано для лечения меланомы, продемонстрировало свою активность в подгруппе пациентов с немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ). Речь идет о дабрафенибе (Tafinlar) – новом селективном ингибиторе серин-треониновой тирозинкиназы B-Raf с мутацией BRAF V600E. Результаты исследования свидетельствуют о том, что BRAF V600E является жизнеспособной терапевтической мишенью не только при меланоме, но и при НМРЛ (D. Planchard et al.).

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://chicago2013.asco.org/>

Анонс

31 августа – 4 сентября в г. Амстердаме (Нидерланды) состоится важнейшее событие в области кардиологии – ежегодный конгресс Европейского общества кардиологов (**ESC-2013**). Это мероприятие ежегодно объединяет около 30 тыс. кардиологов, кардиохирургов, представителей фармацевтической индустрии и других специалистов, чья деятельность связана с оказанием помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Тема конгресса – взаимосвязь между кардиологической патологией и функционированием других органов и систем.

Программа конференции и другая полезная информация представлена по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/esc-2013/Pages/welcome.aspx?hit=wca>

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: инфекции, передающиеся половым путем
Инфекции, передающиеся половым путем (ИППП), оказывают выраженное негативное воздействие на сексуальное и репродуктивное здоровье населения. Среди 30 выявленных патогенов, передаваемых половым путем, 8 представляют особую угрозу: 4 бактериальные инфекции – сифилис, гонорея, хламидиоз и трихомониаз – на сегодняшний день излечимы, другие 4 вирусные инфекции – вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус папилломы человека (ВПЧ), вирус простого герпеса и вирус гепатита В (ВГВ) – не излечимы, но с помощью лечения можно изменить их течение. ВГВ и некоторые типы ВПЧ можно предотвратить с помощью вакцинации.

Ежегодно имеют место 449 млн новых случаев излечимых ИППП. При отсутствии лечения ИППП могут обуславливать серьезные нарушения репродуктивного здоровья и представляют опасность для здоровья матери и ребенка. Среди беременных с нелеченным сифилисом на начальной стадии в 21% случаев беременность заканчивается рождением мертвого плода, а в 9% эпизодов – смертью новорожденного.

ИППП являются одной из основных причин бесплодия у мужчин и женщин. Лекарственная устойчивость, особенно в случае гонореи, является серьезным препятствием для противодействия ИППП. Наличие нелеченных ИППП в 2-3 раза повышает риск как приобретения, так и передачи ВИЧ, поэтому для уменьшения вероятности инфицирования ВИЧ важно проводить безотлагательное лечение ИППП.

Наиболее точный метод диагностики ИППП – лабораторное тестирование. В ряде случаев осуществление таких тестов недоступно или финансово затратно, особенно в государствах с развивающейся экономикой, поэтому одной из первоочередных потребностей в области профилактики ИППП и борьбы с ними в развивающихся странах является разработка доступных и информативных диагностических экспресс-тестов.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs110/ru/index.html>

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило препарат для лечения РПЖ на поздних стадиях

15 мая Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств (FDA) США одобрило Xofigo (дихлорид Ra₂₂₃) для лечения пациентов с симптоматическим метастатическим РПЖ, резистентным к кастрации, при котором выявляются только костные метастазы. Препарат показан мужчинам, возникновение метастазов у которых наблюдается после перенесенной медикаментозной или хирургической терапии, для снижения уровня тестостерона.

Xofigo был утвержден FDA на 3 мес раньше запланированного срока в рамках программы приоритетного рассмотрения препаратов.

«Xofigo воздействует непосредственно на опухолевые клетки, не разрушая нормальные, – прокомментировал Richard Pazdur, руководитель подразделения гематологических и онкологических препаратов Центра по оценке и исследованиям лекарственных веществ FDA. – Xofigo является вторым препаратом для лечения РПЖ, одобренным FDA за последний год, что предоставляет новые возможности для улучшения выживаемости пациентов с метастатическим РПЖ».

В августе 2012 г. FDA одобрило Xtandi для лечения мужчин с метастатическим кастрационно-резистентным РПЖ, у которых возникновение метастазов или рецидив наблюдалось, несмотря на медикаментозное или хирургическое лечение, проведенное с целью минимизации уровня тестостерона. Xtandi был утвержден для пациентов, которые ранее получили химиотерапию препаратом доцетаксел.

Безопасность и эффективность Xofigo были оценены в одном клиническом исследовании с участием 809 мужчин с симптоматическим кастрационно-резистентным РПЖ с костными метастазами. Пациенты были рандомизированы на группы получения Xofigo или плацебо в сочетании с оптимальной стандартной терапией. Целью исследования было определение общей выживаемости. Результаты запланированных промежуточных анализов показали, что мужчины, принимавшие Xofigo, прожили в среднем 14 мес, тогда как длительность жизни пациентов, получавших плацебо, составила приблизительно 11,2 мес. Позже обновленный анализ исследований подтвердил способность данного препарата улучшать общую выживаемость.

Наиболее частыми клиническими побочными эффектами у мужчин, получавших Xofigo в рамках клинических исследований, были тошнота, диарея, рвота, отеки нижних конечностей; лабораторными нарушениями – анемия, лимфоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения и нейтропения.

Маркетингом препарата Xofigo занимается компания Bayer Pharmaceuticals совместно с компаниями Astellas Pharma U.S. Inc. и Medivation Inc.

Одобрены два новых препарата для лечения меланомы

29 мая FDA одобрило два новых препарата для лечения пациентов с распространенной (метастатической) или неоперабельной меланомой.

Меланома – наиболее опасный тип рака кожи и ведущая причина смерти по причине кожных заболеваний. Согласно прогнозам Национального института рака США, в 2013 г. у 76 690 американцев будет диагностирована меланома, из них у 9480 это заболевание приведет к смерти.

Tafinlar (дабрафениб) и Mekinist (траметиниб) производства компании GlaxoSmithKline предназначены для лечения пациентов с мутацией в гене BRAF (встречается у 50% больных меланомой). Tafinlar (ингибитор белка BRAF) используется для терапии пациентов с мутацией BRAF V600E, Mekinist (ингибитор MEK – белка, который активирует рост опухоли) – больным с мутациями BRAF V600E или V600K. Tafinlar и Mekinist в настоящее время разрешены к применению в качестве монотерапии, но не для комбинированного лечения.

Также получил одобрение FDA диагностический генетический тест THxID BRAF производства компании bioMerieux of Grenoble, который определяет разновидность мутации BRAF. «Более детальное изучение биологических путей развития заболевания позволило разработать Tafinlar и Mekinist – третий и четвертый препараты, утвержденные Управлением для лечения метастатической меланомы в течение последних двух лет», – подчеркнул Richard Pazdur, руководитель подразделения гематологических и онкологических препаратов Центра по оценкам и исследованиям лекарственных средств FDA. Напомним, что в 2011 г. FDA одобрило Zelboraf (вемурафениб) и Yervoy (ипилимумаб) для лечения метастатической или неоперабельной меланомы.

Эффективность Tafinlar изучалась у 250 пациентов с метастатической или неоперабельной меланомой с мутацией гена BRAF V600E. Больные были рандомизированы на группы терапии Tafinlar или препаратом для химиотерапии дакарбазином. Как было установлено, Tafinlar препятствует росту опухоли на 2,4 мес дольше по сравнению с дакарбазином. Наиболее серьезные побочные эффекты у больных, получавших Tafinlar, включали повышенный риск развития плоскоклеточного рака кожи, лихорадку, гипотонию, дегидратацию, почечную недостаточность и гипергликемию; наиболее распространенные – гиперкератоз, головную боль, лихорадку, боли в суставах, выпадение волос и ладонно-подошвенный синдром.

Mekinist был протестирован у 322 пациентов с метастатической или неоперабельной меланомой с мутацией гена BRAF V600E или V600K. Больные, получавшие Mekinist, имели задержку в росте опухоли на 3,3 мес дольше, чем пациенты, принимавшие препараты химиотерапии. Наиболее серьезные побочные эффекты у больных, получавших Mekinist, – сердечная недостаточность, пневмония, инфекционные заболевания кожи и потеря зрения; наиболее распространенные – сыпь, диарея, периферические отеки и кожная сыпь, напоминающая акне.

Следует помнить о наличии у препаратов Tafinlar и Mekinist тератогенного эффекта.

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

Новости EMEA

Европейское медицинское агентство одобрило помалидомид для лечения множественной миеломы

Комитет по лекарственным средствам для человека (CHMP) Европейского агентства по лекарственным препаратам (ЕМА) одобрил применение помалидомида производства компании Celgene для лечения пациентов с множественной миеломой (ММ).

ММ является редкой и неизлечимой формой рака костного мозга, которая чаще поражает пожилых людей. В Европе ежегодно диагностируют около 27 800 новых случаев ММ.

CHMP пришел к выводу, что преимущество от приема помалидомида в сочетании с дексаметазоном превышает риски у пациентов, которые получили, по крайней мере, два курса лечения, в том числе леналидомидом и бортезомибом, и у которых заболевание прогрессировало, несмотря на прием этих препаратов.

Заключение было сделано на основании анализа результатов рандомизированного многоцентрового открытого исследования III фазы ММ-003 по изучению эффективности помалидомида в комбинации с малыми дозами дексаметазона в сравнении с таковой высокодозной терапией дексаметазоном у пациентов с рецидивирующей и/или резистентной формой ММ.

При использовании помалидомида в сочетании с дексаметазоном стимулируется иммунная система, воздействующая на раковые клетки и угнетающая формирование питающих их кровеносных сосудов. Помалидомид имеет химическую структуру, сходную с талидомидом – веществом, которое в конце 1950-х гг. – начале 1960-х гг. привело появлению у детей врожденных пороков развития. В то время талидомид использовался в качестве снотворного, а также для лечения утренней тошноты у беременных. Продажа данного препарата была запрещена в 1962 г. В 2008 г. талидомид вновь поступил на фармацевтический рынок стран Европейского Союза, но уже для лечения ММ. Помалидомиду, имеющему подобную с талидомидом химическую структуру, также свойственен тератогенный эффект, поэтому CHMP разработал меры по минимизации риска внутриутробной экспозиции препарата, в том числе направленные на предотвращение беременности у женщин, получающих помалидомид.

Официальный сайт EMA: <http://www.ema.europa.eu/>

Подготовила **Ольга Татаренко**