

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Календарь событий

С 30 октября по 2 ноября в г. Остине (США) проходило ежегодное совещание Общества детской неврологии США (CNS-2013), в рамках которого прозвучали доклады ведущих специалистов этого профиля со всего мира. Ученые из Миннесотского университета (г. Миннеаполис, США) представили результаты исследования редкой наследственной патологии – аденолейкодистрофии (АЛД). АЛД включает группу пероксисомных болезней, характеризующихся первичной надпочечниковой недостаточностью в сочетании с демиелинизацией нервов. Наиболее частой формой данной патологии является ювенильная (30-40% случаев), которая манифестирует у детей в возрасте 5-10 лет и прогрессирует до возникновения слепоты, немоты и тяжелой спастической тетраплегии. Прогноз при церебральных формах заболевания неблагоприятный. Ученые подтвердили, что показатели выживаемости пациентов с церебральной АЛД значительно улучшаются после проведения аллогенной трансплантации гемопоэтических клеток. В ходе ретроспективного многоцентрового анализа данных лечения детей (n=137) было выявлено, что 5-летняя выживаемость пациентов с церебральной АЛД после пересадки клеток составляет 74%, тогда как без проведения данной процедуры – всего 55% (V. Raymond et al.).

Т.М. Lateef и соавт. представили результаты исследования, в котором изучали факторы риска перинатального ишемического инсульта. Среди них оказались гестационный диабет (p=0,008), дефицит метилентетрагидрофолатредуктазы (MTHFR) – внутриклеточного фермента, играющего ключевую роль в метаболизме фолата и метионина (p=0,03), и высокая масса тела ребенка при рождении (p=0,07).

Обсуждение полученных результатов исследования и другая информация представлены по адресу: <http://www.childneurologysociety.org/annual-meetings/2013-cns-annual-meeting>.

Анонс

С 11 по 14 декабря в г. Стамбуле (Турция) состоится конференция Европейского общества кардиологов (ESC) **EuroEcho-2013**. На ежегодное заседание приглашаются кардиологи, врачи ультразвуковой диагностики, терапевты, кардиохирурги и другие представители системы здравоохранения, которые интересуются методами визуализации сердца и магистральных сосудов. Основная тема мероприятия в этом году – ультразвуковая диагностика и контроль эффективности терапии пациентов с сердечной недостаточностью.

С программой конференции и другой полезной информацией можно ознакомиться по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/euroecho2013/Pages/welcome-address.aspx>.

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: иммунизация

В ноябре этого года на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам иммунизации. По оценкам экспертов, проведение иммунизации позволяет ежегодно предотвращать 2-3 млн случаев смерти по причине дифтерии, столбняка, коклюша и кори. На протяжении последних лет уровень глобального охвата вакцинацией (доля детей, получающих рекомендуемые вакцины, в общей структуре пациентов детского возраста) остается стабильным. Например, за последние 3 года удельный вес детей грудного возраста, вакцинированных против коклюша/дифтерии/столбняка, в структуре вакцинированных детей составил 83%. В 2012 г. около 110,6 млн детей грудного возраста в мире получили три дозы вакцины коклюша/дифтерии/столбняка. К 2012 г. в 131 стране был обеспечен охват КДС3, по меньшей мере, 90% детской популяции.

Haemophilus influenzae типа B (Hib) вызывает менингит и пневмонию. К концу 2012 г. применение вакцины против Hib было введено в 184 странах; глобальный охват тремя дозами этой вакцины составляет 45%.

К концу 2012 г. вакцинация против гепатита В для детей грудного возраста была введена на общенациональном уровне в 181 стране; глобальный охват вакцинацией против гепатита В оценивают в 79%.

Вирус папилломы человека может вызвать возникновение рака шейки матки и других видов онкопатологии, а также остроконечных кондилом у мужчин и женщин. К концу 2012 г. вакцину против вируса папилломы человека использовали в 45 странах.

Корь – высококонтагиозное заболевание, вызываемое вирусом, сопровождается высокой температурой, сыпью, может осложняться слепотой, энцефалитом и приводить к летальному исходу. К концу 2012 г. 84% детей в возрасте до 2 лет в мире получили одну дозу коревой вакцины, а в 146 странах вторую дозу вакцины включили в качестве составной части в программы регулярной иммунизации.

Менингит А ассоциируется с тяжелыми поражениями мозга и высоким риском летального исхода. К концу 2012 г., через 2 года после введения вакцины MenAfriVac, разработанной ВОЗ, в рамках Программы надлежащих технологий здравоохранения (ПНТЗ) она была доступна в 10 из 26 африканских стран, в которых регистрируются вспышки заболевания.

Вирусный паротит сопровождается болезненным набуханием околоушных желез, повышением температуры тела, головной болью и миалгией. По состоянию на конец 2012 г. вакцинация против вирусного паротита была введена на общенациональном уровне в 120 странах.

Пневмококковые инфекции вызывают пневмонию, менингит и бактериемию с фебрильной температурой тела, а также средний отит, синусит и бронхит. К концу 2012 г. пневмококковая вакцина использовалась в 88 странах; вакцинацией охвачено 19% населения.

Полиомиелит имеет вирусную этиологию, может приводить к необратимому параличу. В 2012 г. 84% детей грудного возраста в мире получили три дозы полиовакцины. Лишь три государства в мире – Афганистан, Нигерия и Пакистан – остаются эндемичными в отношении полиомиелита.

Ротавирусы являются наиболее частой причиной тяжелого диарейного синдрома среди детей раннего возраста во всем мире. К концу 2012 г. ротавирусная вакцина применялась в 41 стране, охват вакцинацией составил 11%.

Краснуха – вирусное заболевание, у детей, как правило, протекает в легкой форме. Чрезвычайно опасно инфицирование на ранних сроках беременности в силу высокого риска гибели плода, развития синдрома врожденной краснухи, характеризующегося поражениями мозга, сердца, глаз и ушей. К концу 2012 г. вакцинация против краснухи проводилась на общенациональном уровне в 134 странах.

Столбняк вызывают анаэробные бактерии, которые могут существовать в грязных ранах или неадекватно обработанной пуповине. К концу 2012 г. вакцина, предотвращающая столбняк у матерей и новорожденных, была введена в 103 странах, вакцинация была выполнена у 81% новорожденных.

Желтая лихорадка – острое геморрагическое трансмиссивное заболевание вирусной этиологии, переносчиками которого являются комары. По состоянию на 2012 г. вакцина против желтой лихорадки была включена в программы регулярной иммунизации детей в 36 из 48 стран, эндемичных в отношении данного заболевания; охват иммунизацией составил 37%.

Более детальную информацию по вопросам иммунизации можно получить по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/ru/index.html>.

Новости FDA

FDA одобрило первые генерические версии рабепразола

8 ноября FDA разрешило маркетинг первых генериков препарата Aciphex (рабепразола натрия) в таблетках замедленного высвобождения, используемых для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (ГЭРБ) у взрослых и подростков в возрасте старше 12 лет.

Разрешение на продажу генериков рабепразола получили такие компании: Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Kremers Urban Pharmaceuticals Inc., Lupin Pharmaceuticals Inc., Mylan Pharmaceuticals Inc., Teva Pharmaceuticals and Torrent Pharmaceuticals Ltd. «Работники здравоохранения и потребители могут быть уверены, что одобренные FDA препараты-генерики отвечают таким же жестким стандартам качества, как и оригинальные лекарства, – утверждает Кэтрин Уль, исполняющая обязанности руководителя Управления генерических препаратов Центра по оценкам и исследованиям лекарственных препаратов FDA. – Рабепразол широко используется пациентами с ГЭРБ, поэтому важно иметь доступ к нескольким вариантам лечения».

Рабепразол относится к классу ингибиторов протонной помпы, угнетает секрецию кислоты в желудке, уменьшая таким образом выраженность симптомов ГЭРБ (изжоги, отрыжки и тошноты). Данное лекарственное средство оказывает протекторный эффект в отношении поврежденной слизистой оболочки пищевода.

Рабепразол используется также в терапии других кислотозависимых состояний, в том числе синдрома Золлингера-Эллисона, язв желудка или кишечника, а также применяется в комбинации с другими препаратами в схемах эрадикации H. pylori. В клинических исследованиях наиболее частыми побочными явлениями в ответ на терапию препаратом Aciphex у взрослых были боль в горле, метеоризм, инфекции и запоры, у подростков – боль в животе, диарея и головная боль.

Комитет FDA одобрил два новых препарата для лечения вирусного гепатита С

В конце октября Консультативный комитет FDA одобрил два новых препарата для терапии вирусного гепатита С (ВГС) – симепревир и софосбувир.

Комитет единогласно одобрил симепревир (Janssen) для лечения хронического ВГС 1 генотипа и применения его в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином у взрослых с компенсированными заболеваниями печени (включая цирроз), ранее не получавших лечения или не ответивших на терапию интерфероном с/без рибавирина.

Симепревир является ингибитором протеазы и принимается в дозе 150 мг 1 раз в день в комбинации с пегилированным интерфероном альфа и рибавирином. Если препарат получит окончательное одобрение, то он станет третьим ингибитором протеазы для лечения ВГС, одобренным в США (в 2011 г. были одобрены первые лекарственные средства для терапии ВГС – боцепревир (Victrelis, Merck&Co) и телапревир (Incivek, Vertex Pharmaceuticals)).

Решение комитета относительно симепревира было основано на результатах 3 рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых клинических испытаний III фазы у лиц с хроническим ВГС 1 генотипа. В двух исследованиях принимали участие ранее нелеченные пациенты, в третьем – с рецидивом заболевания после терапии интерфероном. Больные в ходе исследования принимали препарат симепревир в дозе 150 мг ежедневно на протяжении 12 нед в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином на основе индивидуального вирусологического ответа на терапию. Пациенты в контрольной группе принимали плацебо на протяжении 12 нед в комбинации с пегилированным интерфероном на протяжении 48 нед. Во всех трех исследованиях первичной конечной точкой был удельный вес больных, у которых через 12 нед после окончания терапии не обнаруживался вирус в крови (так называемый показатель SVR12). Среди нелеченных пациентов уровень SVR12 составил 80% в группе больных, получавших все три препарата, и 50% в контрольной группе участников, принимавших плацебо в сочетании с интерфероном и рибавирином. Исследование, которое включило пациентов с рецидивом заболевания после терапии интерфероном, показало, что уровень SVR12 в группе симепревира составляет 79%, в группе плацебо – 36%.

Кроме того, эксперты FDA положительно оценили новый препарат для лечения ВГС софосбувир (разработка компании Gilead Sciences), предназначенный для использования в составе комплексной терапии. Софосбувир относится к классу ингибиторов РНК-полимеразы NSSB и способен подавлять репликацию вируса гепатита С. Комитет единогласно проголосовал за утверждение софосбувира в комбинации с рибавирином для лечения больных ВГС 2 и 3 генотипов.

Эксперты также поддержали одобрение препарата в комбинации с пегилированным интерфероном и рибавирином для лечения пациентов с ВГС 1 и 4 генотипов. Результаты клинических исследований продемонстрировали высокую эффективность и безопасность применения софосбувира в сочетании с рибавирином при лечении больных ВГС 2 и 3 генотипов. В случае, если FDA примет положительное решение в отношении данного лекарственного средства, софосбувир станет первым на рынке пероральным препаратом, предназначенным для лечения ВГС указанных генотипов.

В настоящее время количество пациентов с ВГС в мире оценивают в 150 млн; ежегодно заболевание становится причиной смерти более 350 тыс. человек.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**