

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# Головне



### Календарь событий

**2 декабря в г. Женеве (Швейцария)** Международным обществом позвоночника и Швейцарской организацией параплегических исследований была подготовлена презентация «**Международный обзор травм позвоночника**», приурочена к Международному дню инвалидов. В докладе были представлены интересные данные о причинах, профилактике, медицинской помощи в случае травм позвоночника и опыте пациентов с повреждением данного отдела опорно-двигательного аппарата. На презентации было отмечено, что ежегодно травму указанной локализации получают около 500 тыс. человек. Вероятность преждевременной смерти лиц, перенесших травму позвоночника, в 2-5 раз выше таковой в общей популяции, при этом в зоне особой опасности находятся жители стран с низким и средним уровнем дохода. Максимальная вероятность получения травмы у мужчин существует в возрастных периодах 20-29 и 70 лет и старше, у женщин – 15-19 и 60 лет и старше. Согласно результатам исследований, частота травм позвоночника у мужчин и женщин соотносится как 2:1. До 90% случаев повреждения позвоночника обусловлены травматическими причинами, такими как дорожно-транспортные происшествия, падения и насилие.

Большинство лиц с травмой позвоночника испытывают хроническую боль, а у 20-30% имеются клинически значимые признаки депрессии. Лица с травмой позвоночника подвержены риску формирования вторичных патологий с инвалидизирующими последствиями и даже угрозой для жизни, например тромбоза глубоких вен, инфекций мочевыводящих путей, пролежней и респираторных осложнений. Детальная информация по адресу: [http://www.who.int/disabilities/policies/spinal\\_cord\\_injury/en/index.html](http://www.who.int/disabilities/policies/spinal_cord_injury/en/index.html)

### Новости ВОЗ

#### Десять наиболее опасных химических веществ

Химические вещества являются частью нашей повседневной жизни. Многие из них, если они используются надлежащим образом, в значительной степени способствуют улучшению качества жизни, здоровья и повышению уровня благополучия. Вместе с тем существуют чрезвычайно опасные химические вещества, в случае неправильного применения пагубно влияющие на здоровье и окружающую среду. К ним относятся:

- асбест (попадает в организм через вдыхание его волокон на рабочем месте, из окружающего воздуха вблизи точечных источников загрязнения; вызывает рак легких, мезотелиому, рак гортани, рак яичников и асбестоз (фиброз легких));
- бензол (его воздействие ассоциируется с рядом острых состояний и долговременных неблагоприятных последствий, в частности с раком и апластической анемией);
- диоксины и диоксиноподобные вещества (относятся к побочным продуктам горения и различных промышленных процессов, например отбеливания бумажной массы хлором и плавления металлов, обладают токсическим воздействием);
- загрязнение воздуха (3,2% глобального бремени заболеваний обусловлены загрязнением воздуха внутри помещений, вызванным использованием твердого топлива, и выбросами в атмосферу);
- кадмий (канцероген, присутствует в окружающей среде в небольших количествах, оказывает токсическое воздействие на почки, костную и дыхательную системы);
- мышьяк (растворимый неорганический мышьяк является высокотоксичным химическим веществом, его длительное воздействие на организм может привести к хроническому отравлению);
- дефицит или избыток фтора (оказывает как положительное (снижает заболеваемость кариесом зубов), так и пагубное (вызывает флюороз зубной эмали и скелета) воздействие);
- особо опасные пестициды (могут оказывать острое и/или хроническое токсическое воздействие на организм и представляют повышенную опасность для детей);
- ртуть (токсичное вещество, представляющее особую угрозу для внутриутробного развития плода и развития ребенка на ранних стадиях);
- свинец (токсичный металл, широкое применение которого привело к значительному загрязнению окружающей среды и возникновению проблем со здоровьем во многих странах).

Более подробную информацию о десяти химических веществах и группах химических веществ, вызывающих основную обеспокоенность в области общественного здравоохранения, можно найти по адресу: [http://www.who.int/ipcs/assessment/public\\_health/chemicals\\_phc/ru/index.html](http://www.who.int/ipcs/assessment/public_health/chemicals_phc/ru/index.html)

### Новости FDA

#### FDA одобрило первый препарат для лечения болезни Пейрони

**6 декабря** Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило Xiaflex (коллагеназа Clostridium histolyticum) – первый препарат для нехирургического лечения болезни Пейрони (фибропластической индурации полового члена).

Болезнь Пейрони – это заболевание, при котором мужской половой член искривляется вследствие прогрессирующих фиброзных изменений в его белочной оболочке. Клинически болезнь проявляется искривлением полового члена и болью при эрекции, вплоть до невозможности полового акта.

Курс лечения болезни Пейрони при помощи Xiaflex состоит максимум из 4 циклов терапии. В течение каждого цикла производят две инъекции препарата непосредственно в область изгиба и одну процедуру моделирования формы полового члена.

Безопасность и эффективность Xiaflex подтверждены в ходе двух рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых исследований, в которых приняли участие 832 пациента с болезнью Пейрони (угол деформации полового члена не менее 30 градусов). Все пациенты получили до 4 циклов лечения и оставались под наблюдением врача после этого еще в течение 52 нед. Исследования показали значительное уменьшение искривления полового члена после приема препарата по сравнению с группой плацебо.

Xiaflex доступен в рамках программы Стратегии по оценке и снижению риска – REMS (Risk Evaluation and Mitigation Strategy), поскольку применение данного препарата связано с риском серьезных побочных эффектов, вплоть до перелома полового члена и других тяжелых повреждений органа. Среди наиболее распространенных побочных реакций, связанных с приемом препарата, – гематома, отек и боль в области полового члена.

Напомним, что в 2010 г. Xiaflex был одобрен FDA и для лечения контрактуры Дюпюитрена – заболевания, при котором происходит разрастание соединительной ткани ладонного апоневроза и формирование спаек между кожей и сухожилиями сгибателей пальцев.

#### FDA одобрило софосбувир – новый препарат для лечения хронического гепатита С

**6 декабря** FDA одобрило Sovaldi (софосбувир) – новый препарат для лечения хронического гепатита С. Это первый препарат, продемонстрировавший безопасность и эффективность в лечении вирусного гепатита С без необходимости сочетанного применения с интерфероном.

Sovaldi является вторым препаратом, утвержденным FDA для лечения хронического гепатита С в течение последних 2 нед. 22 ноября FDA одобрило Olysio (симпревир).

По данным Центра по контролю и профилактике заболеваний, около 3,2 млн американцев инфицированы вирусом гепатита С.

Sovaldi селективно ингибирует NS5B-полимеразу вируса гепатита С, препятствуя репликации вируса. Препарат предназначен для использования в качестве компонента схемы лечения хронического гепатита С. В зависимости от типа вируса схема лечения может включать Sovaldi и рибавирин или Sovaldi, рибавирин и пегинтерферон альфа.

Эффективность и безопасность препарата изучались в шести клинических исследованиях, включавших в общей сложности 1947 пациентов, ранее не получавших или не ответивших на лечение (включая ВИЧ-инфицированных). Препарат считался эффективным, если вирус в крови пациентов отсутствовал в течение 12 нед после окончания терапии (стойкий вирусологический ответ).

Результаты всех клинических исследований показали, что схема терапии, включавшая Sovaldi, эффективна для лечения гепатита С. Также препарат продемонстрировал результативность в лечении пациентов с непереносимостью основанной на интерфероне схемы терапии и пациентов со злокачественными опухолями печени, требующих трансплантации.

Наиболее распространенными побочными эффектами среди участников клинического исследования, получавших Sovaldi и рибавирин, были астения и головная боль, в группе приема Sovaldi, рибавирин и пегинтерферон альфа – астения, головная боль, тошнота, бессонница и анемия.

Sovaldi производства компании Gilead был одобрен в рамках программы приоритетного рассмотрения FDA.

#### FDA одобрило первые генерические версии антидепрессанта Cymbalta

**11 декабря** FDA утвердило первую генерическую версию Cymbalta (капсулы дулоксетина замедленного высвобождения) – препарата, применяемого для лечения депрессии и других неврологических состояний. Одобрение FDA на производство генерического дулоксетина получили компании Aurobindo Pharma Ltd., Dr. Reddy's Laboratories Ltd., Lupin Ltd., Sun Pharma Global FZE, Teva Pharmaceuticals USA и Toront Pharmaceuticals Ltd. «Работники здравоохранения и потребители могут быть уверены, что одобренные препараты-генерики соответствуют строгим стандартам, – подчеркнула Кэтлин Уль, исполняющая обязанности директора Управления генерических препаратов Центра по оценке и исследованиям препаратов FDA. – Эти лекарственные препараты расширяют возможности лечения».

Прием дулоксетина и других антидепрессантов связан с повышенным риском суицидальных мыслей и поведения во время начального лечения детей, подростков и взрослых в возрасте от 18 до 24 лет. Наиболее распространенные побочные реакции у лиц, принимающих Cymbalta, – тошнота, сухость во рту, сонливость, общая слабость, снижение аппетита, повышенное потоотделение и головокружение.

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Подготовила **Ольга Татаренко**

# 2014

PRO.MED.CS  
Praha a.s.

## Високоповажні наші колеги та друзі, лікарі України! Вітаємо з новорічними та різдвяними святами!

*Щиро переконані – сумлінною повсякденною своєю працею ви прагнете покращити стан здоров'я нації вже сьогодні! Можна впевнено сказати, що наші сумісні зусилля, спрямовані на допомогу суспільству вийти на стежину здорового способу життя, результативні вже зараз. Але шляхи підкоряються тільки тим, хто невпинно рухається далі, до Нового.*

*Бажаємо вам, шановні наші друзі, завзяття та наснаги у вашій надважливій і вельми поважній діяльності в ім'я Країни та Здорової долі нашої України.*

*Щиро зичимо міцного здоров'я, родинного затишку та щасливого Нового Року! Веселих Свят!*

Представництво Компанії «ПРО.МЕД.ЦС Прага а. с.» в Україні