

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 6 по 10 декабря в г. Вашингтоне (США) проходила 67-я ежегодная встреча Американского общества эпилепсии (AES-2013), главной темой которой было внедрение в практику инновационных технологий для лечения и контроля эпилепсии. Активно обсуждались вопросы эффективности портативного детектора судорожной активности (M. Girouard et al.) и устройства для домашнего мониторинга уровня противоэпилептических препаратов в крови (G. Kalamangalam et al.).

Интересным для слушателей был доклад, посвященный недавно одобренному регуляторными органами США устройству RNS (responsive neurostimulation device) — нейростимулятору, действие которого аналогично имплантации кардиовертера-дефибриллятора у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Устройство RNS с батарейным питанием помещается в отверстие в черепе. Электроды устройства размещаются в областях мозга пациента, в которых создается аномальная электрическая активность, вызывающая судороги. Когда расположенные вблизи очага электроды детектируют начало приступа, устройство начинает производить небольшие электрические импульсы, которые снижают частоту эпилептических припадков. Прибор одобрен для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет, состояние которых невозможно контролировать двумя или более противоэпилептическими препаратами. Долгосрочные результаты исследований показали снижение частоты судорог у пациентов с тяжело контролируемой эпилепсией примерно на 50% (M. Morrell et al.).

Также не остались без внимания вопросы терапии эпилепсии у женщин во время беременности и кормления грудью. В одном из исследований изучалась распространенность применения фолатов у пациенток репродуктивного возраста, страдающих данным заболеванием. Известно, что лечение фолатами на фоне приема противоэпилептических препаратов может предотвратить неблагоприятный исход родов. Однако было обнаружено, что лишь около половины таких женщин принимала добавки с фолиевой кислотой, что свидетельствует о недостаточном их консультировании либо же несоблюдении рекомендаций (A. Herzog et al.). В другом исследовании изучалось, оказывает ли влияние на когнитивную функцию детей прием их матерями во время кормления грудью противоэпилептических препаратов. На момент обследования детей в возрасте 6 лет не было выявлено негативного воздействия на когнитивную функцию такой терапии, более того, по сравнению с детьми на искусственном вскармливании они имели более высокий IQ (K. Meador et al.).

О результатах других исследований, представленных в рамках AES, можно узнать по адресу: <http://www.aesnet.org/>

Анонс

7 апреля — Всемирный день здоровья. Ежегодно 7 апреля отмечается Всемирный день здоровья в ознаменование годовщины основания Всемирной организации здравоохранения в 1948 г. Каждый год он посвящен обсуждению вопросов, отражающих какую-либо приоритетную область общественного здравоохранения, и включает ряд тематических мероприятий. Тема Всемирного дня здоровья 2014 г. — «Трансмиссивные болезни».

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.who.int/campaigns/world-health-day/2014/en/index.html>

С 24 по 30 апреля пройдет **Всемирная неделя иммунизации**. Целью данного мероприятия является содействие популяризации использования вакцин для защиты людей всех возрастов от болезней. В этом году тема кампании — «Не отставайте от жизни!». Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.who.int/campaigns/immunization-week/2014/event/en/index.html>

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: малярия

В декабре 2013 г. на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам распространенности, диагностики, терапии и профилактики малярии. По оценкам, в 2012 г. малярия обусловила 627 тыс. случаев смерти, преимущественно среди африканских детей. С 2000 г. глобальные показатели смертности от этого заболевания снизились на 45%, а в Африканском регионе ВОЗ — на 49%. Уровень смертности среди детей в Африке снизился на 54% по сравнению с показателями 2000 г.

У человека, не имеющего иммунитета, симптомы малярии появляются через 7 дней и более (обычно через 10–15 дней) после укуса инфицированного комара. Первые проявления — лихорадка, головная боль, озноб и рвота — могут быть слабо выраженными, что затрудняет диагностику данного заболевания. При отсутствии адекватного лечения в течение первых 24 ч малярия, вызванная *P. falciparum*, характеризуется тяжелым течением и может завершиться летальным исходом. У детей с тяжелой формой малярии диагностируются тяжелая анемия, дыхательная недостаточность в связи с метаболическим ацидозом или церебральная малярия. У взрослых часто наблюдается полиорганная патология.

Согласно рекомендациям ВОЗ, до назначения лечения все предполагаемые случаи малярии требуют подтверждения посредством диагностического тестирования (либо микроскопии, либо экспресс-теста), основанного на выявлении паразита; его результаты могут быть получены в течение 15 мин. Более детальные рекомендации по диагностике и терапии малярии доступны во втором издании рекомендаций «Руководящие принципы по лечению малярии».

Профилактику малярии среди путешественников можно осуществлять с помощью химиотерапии. Кроме того, ВОЗ рекомендует проводить интермиттирующую профилактическую терапию сульфадоксиним/пириметамином среди беременных, проживающих в эндемических регионах, в ходе каждого планового посещения врача, начиная с 3-месячного срока беременности. Детям грудного возраста, проживающим в эндемически неблагоприятных регионах Африканского континента, также рекомендуется предоставлять 3 дозы интермиттирующей профилактической терапии сульфадоксиним/пириметамином в рамках регулярной вакцинации. В 2012 г. в качестве дополнительной стратегии борьбы с малярией в районах африканского

субрегиона Сахель ВОЗ рекомендовала осуществлять сезонную химиопрофилактику данного заболевания. Она включает проведение месячных курсов терапии амодиахином и сульфадоксиним/пириметамином среди всех детей в возрасте до 5 лет во время сезона интенсивной передачи малярии.

По данным 2012 г., 52 страны находятся на пути снижения уровня заболеваемости малярией на 75% в соответствии с целями, поставленными Всемирной ассамблеей здравоохранения на 2015 г. Благодаря активному внедрению рекомендуемых ВОЗ стратегий, использованию доступных методик, хорошей национальной приверженности и координированным усилиям партнеров все большее количество стран, включая таковые с низким и неустойчивым уровнем передачи малярии, имеют шанс достичь успеха в области снижения заболеваемости и ликвидации данного заболевания.

За последние годы 4 страны были сертифицированы Генеральным директором ВОЗ как страны, ликвидировавшие малярию: Объединенные Арабские Эмираты (2007 г.), Марокко (2010 г.), Туркменистан (2010 г.) и Армения (2011 г.).

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/index.html>

Новости FDA

FDA одобрило Farxiga для лечения сахарного диабета 2 типа

8 января Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило применение препарата Farxiga/Форксига (дапаглифлозин) в таблетках для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа. СД 2 типа составляет более 90% всех случаев диабета, диагностированного в США. Известно, что данная патология может сопровождаться тяжелыми осложнениями, включая сердечно-сосудистые нарушения, слепоту, заболевания нервной системы и почек.

Farxiga — ингибитор натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2) — является представителем нового класса противодиабетических препаратов, способствующих улучшению гликемического контроля без увеличения секреции инсулина. Такой эффект достигается благодаря снижению реабсорбции глюкозы.

Препарат рекомендован к использованию в качестве монотерапии у пациентов с непереносимостью метформина и в виде комбинированной терапии с глюкозосодержащими препаратами и инсулином, а также как дополнение к диете и физическим упражнениям. Он разработан при совместном участии Bristol-Myers Squibb и AstraZeneca.

Безопасность и эффективность Farxiga подтверждены в 16 клинических исследованиях с участием более 9400 пациентов с СД 2 типа. Оценивалась эффективность приема в качестве монотерапии, а также в сочетании с другими лекарственными средствами для лечения СД 2 типа (метформин, пиоглитазон, глимеипридом, ситаглиптином и инсулином). Farxiga не рекомендуется для лечения пациентов с СД 1 типа, а также лиц с диабетическим кетоацидозом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью или получающих диализную терапию.

В клинических испытаниях терапия препаратом Farxiga сопровождалась увеличением количества случаев рака мочевого пузыря, что обусловило запрет его применения у пациентов с активными формами данного заболевания. Кроме того, использование дапаглифлозина ассоциируется с обезвоживанием и артериальной гипотензией, может сопровождаться головокружением и/или обмороками и снижением функции почек.

FDA требует от компании-производителя провести 6 постмаркетинговых исследований препарата Farxiga:

- анализа сердечно-сосудистого риска на фоне приема данного лекарственного средства у пациентов с высоким исходным риском сердечно-сосудистых заболеваний;
- двойного слепого рандомизированного контролируемого исследования оценки риска развития рака мочевого пузыря у пациентов группы высокого кардиоваскулярного риска;
- исследования на животных для оценки влияния препарата Farxiga на развитие опухолей мочевого пузыря;
- двух клинических испытаний для оценки фармакокинетики, эффективности и безопасности препарата у детей;
- расширенной программы фармаконадзора для отслеживания случаев нарушений функции печени и исходов беременности.

Наиболее часто в рамках клинических испытаний регистрировались такие побочные эффекты, как грибковые инфекции и заболевания мочевыводящих путей.

FDA одобрила комбинацию Mekinist и Tafinlar для лечения меланомы

10 января FDA одобрило применение Mekinist (траметиниба) в сочетании с Tafinlar (дабрафенибом) для лечения пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой.

Меланома является наиболее агрессивным типом рака кожи и ведущей причиной смерти у пациентов, страдающих заболеваниями кожи. По оценкам Национального института рака, в 2013 г. диагноз меланомы был установлен приблизительно 76,6 тыс. американцев, около 9,5 тыс. умерли по причине этого заболевания.

Напомним, что в мае 2013 г. FDA одобрило оба препарата в виде монотерапии пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой. Tafinlar и Mekinist предназначены для лечения меланомы у пациентов со специфическими генетическими мутациями: Tafinlar — для пациентов с мутацией гена BRAF V600E, а Mekinist — для лиц с этой мутацией или мутацией гена BRAF V600K. Tafinlar действует, непосредственно блокируя ген BRAF, а Mekinist влияет на функции белка MEK.

«Mekinist и Tafinlar — первые препараты, одобренные для комбинированного лечения меланомы, — прокомментировал Ричард Паздур (Richard Pazdur), руководитель Управления гематологических и онкологических продуктов Центра FDA по оценкам и исследованиям препаратов. — Их комбинированное применение основано на глубоком понимании биологических путей развития заболевания».

Безопасность и эффективность Mekinist в сочетании с Tafinlar были продемонстрированы в клинических испытаниях с участием 162 пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600E или V600K, большинство из которых ранее не получали соответствующего лечения. Участникам назначали Mekinist в сочетании с Tafinlar или монотерапию препаратом Tafinlar. Результаты показали, что у 76% пациентов, получавших комбинированное лечение, наблюдался регресс или излечение от рака (объективный ответ), сохранившийся в среднем 10,5 мес. В группе приема монотерапии Tafinlar объективного ответа, сохранявшегося в среднем 5,6 мес, достигли всего 54% участников. В настоящее время продолжаются клинические испытания, которые позволят определить, улучшает ли комбинация Mekinist и Tafinlar показатели выживаемости.

Наиболее распространенные побочные эффекты среди пациентов группы комбинированного лечения — лихорадка, озноб, усталость, сыпь, тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, периферические отеки, кашель, головная боль, боль в суставах, усиленное ночное потоотделение, снижение аппетита, запор, миалгия.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**