

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Анонс

31 мая — Всемирный день без табака. Ежегодно глобальная табачная эпидемия уносит около 6 млн человеческих жизней. Из них более 600 тыс. летальных исходов являются результатом пассивного курения. В отсутствие адекватных мер к 2030 г. ежегодный уровень смертности, ассоциированной с табачной эпидемией, превысит 8 млн случаев. Более 80% из них будут происходить в странах с низким и средним уровнем дохода. По случаю Всемирного дня без табака — 2014 ВОЗ и партнеры призывают государства повысить налоги на табачные изделия.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.who.int/campaigns/no-tobacco-day/2014/event/ru/>

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: глухота и потеря слуха

В феврале на официальном сайте ВОЗ был опубликован информационный бюллетень, посвященный проблеме глухоты и потери слуха.

По оценкам ВОЗ, более 5% населения мира (360 млн человек — 328 млн взрослых и 32 млн детей) страдают от инвалидизирующей потери слуха. Под последней понимается потеря слуха в слышащем лучше ухе, превышающая 40 дБ у взрослых и 30 дБ у детей. Большинство таких людей живет в странах с низким и средним уровнем дохода. Примерно каждый третий человек в возрасте старше 65 лет страдает от инвалидизирующей потери слуха. Наиболее высокая распространенность этого состояния в данной возрастной группе отмечается в Южной Азии, Тихоокеанском регионе Азии и в странах Африки к югу от Сахары. Причины потери слуха можно классифицировать на врожденные и приобретенные. Потеря слуха может быть вызвана наследственными и ненаследственными генетическими факторами, осложнениями во время беременности и родов, такими как:

- краснуха, сифилис и некоторые другие инфекции у беременной;
- низкая масса тела при рождении;
- асфиксия при рождении;
- применение беременными ототоксичных лекарственных средств (аминогликозидов, цитотоксических, противомаларийных препаратов, диуретиков);
- тяжелая желтуха в неонатальном периоде, которая может приводить к поражению слухового нерва новорожденного.

Причинами снижения и потери слуха в любом возрасте могут быть:

- инфекционные заболевания, такие как менингит, корь и вирусный паротит;
- острый и хронический экссудативный отит (в ряде случаев может приводить к развитию жизнеугрожающих осложнений, таких как абсцесс головного мозга или менингит);
- прием в любом возрасте ототоксичных лекарственных средств (некоторых антибиотиков, противомаларийных препаратов);
- травмы головы или уха;
- чрезмерный шум, включая работу с шумным оборудованием и воздействие громкой музыки, звуков (стрельбы, взрывов и др.);
- возрастная дегенерация сенсорных клеток (старческая тугоухость);
- наличие ушной серы или инородных предметов, блокирующих наружный слуховой проход (в данном случае наблюдается умеренное снижение слуха, легко поддающееся коррекции).

Основной причиной потери слуха у детей является хронический средний отит.

Половину всех случаев потери слуха можно предотвратить с помощью мер первичной профилактики.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/ru/>

Новости FDA

FDA одобрило препарат для лечения генерализованной липодистрофии

24 февраля Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило Myalept (метрелептин в растворе для инъекций) в качестве заместительной терапии осложнений, связанных с дефицитом лептина, у пациентов с врожденной или приобретенной генерализованной липодистрофией.

Пациенты с врожденной генерализованной липодистрофией при появлении на свет практически не имеют жировой ткани, в случае приобретенной формы заболевания количество жировой ткани уменьшается с течением времени. Поскольку лептин производится жировой тканью, при липодистрофии наблюдаются низкие уровни данного гормона в крови. Лептин участвует в регуляции аппетита, синтеза ряда гормонов, в том числе инсулина. У пациентов с врожденной или приобретенной липодистрофией развиваются инсулинорезистентность, ассоциирующаяся с тяжелым течением сахарного диабета; гипертриглицеридемия (может спровоцировать тяжелый панкреатит).

Метрелептин — аналог лептина, синтезируемый с помощью рекомбинантной ДНК. Это первый препарат, одобренный для лечения осложнений этого редкого заболевания. Безопасность и эффективность Myalept были изучены в открытом неконтролируемом исследовании с участием 48 добровольцев с врожденной или приобретенной генерализованной липодистрофией, которые также страдали сахарным диабетом, гипертриглицеридемией и/или имели повышенный уровень глюкозы в крови натощак. Исследование показало снижение уровней HbA1c, глюкозы натощак и триглицеридов у пациентов, получающих метрелептин.

При приеме препарата могут вырабатываться антитела к лептину и/или метрелептину, что может привести к серьезным осложнениям или снизить эффективность лечения. Также сообщалось о случаях развития Т-клеточной лимфомы у пациентов с приобретенной генерализованной липодистрофией — как получающих, так и не получающих лечение Myalept. Препарат противопоказан пациентам с ожирением. Myalept не одобрен для применения у больных с липодистрофией на фоне ВИЧ-инфекции, а также для лечения пациентов с метаболическими заболеваниями, в том числе с сахарным диабетом и гипертриглицеридемией без сочетанной генерализованной липодистрофии.

FDA требует от компании-производителя провести 7 постмаркетинговых исследований Myalept, в том числе долгосрочное производственное наблюдательное исследование оценки иммуногенности препарата и потенциальных серьезных рисков, связанных с его использованием.

В клинических испытаниях наиболее распространенными побочными эффектами, у пациентов, получавших Myalept, были гипогликемия, головная боль, снижение веса и боль в животе. Маркетинг препарата осуществляет компания Amylin Pharmaceuticals.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Одобен первый препарат для лечения редкого наследственного заболевания

14 февраля FDA одобрило Vimizim (элосульфазу альфа) для лечения пациентов с мукополисахаридозом типа IVA (синдромом Моркио).

Последний относится к группе наследственных болезней соединительной ткани, обусловленных нарушением обмена гликозаминогликанов в результате генетически обусловленной неполноценности ферментов, которые участвуют в их расщеплении. При мукополисахаридозах поражается система лизосомных ферментов, участвующих в катаболизме гликозаминогликанов. Вследствие ферментативной недостаточности последние накапливаются в большом количестве в органах и тканях и ухудшают функциональное состояние различных органов и систем. Поскольку гликозаминогликаны входят в состав соединительной ткани, ведущими проявлениями мукополисахаридоза являются системное поражение скелета и задержка физического развития. Синдром Моркио передается по аутосомно-рецессивному типу. Дети рождаются без признаков болезни. Первые симптомы появляются в возрасте 1-3 лет, к 7-8 годам клиническая картина, как правило, ярко выражена. Количество пациентов с синдромом Моркио типа А в США — около 800.

В клинических испытаниях было показано, что препарат Vimizim улучшает состояние больных. Безопасность и эффективность Vimizim изучались в исследовании с участием 176 пациентов с синдромом Моркио типа А, возраст которых варьировал от 5 до 57 лет. Участники, получавшие Vimizim, имели значительное улучшение результатов теста с 6-минутной ходьбой по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо. В среднем пациенты, получавшие Vimizim, прошли на 22,5 м больше в течение 6 мин, чем больные, принимавшие плацебо. Наиболее распространенные побочные эффекты у пациентов, получавших Vimizim во время клинических испытаний, включали лихорадку, рвоту, головную боль, тошноту, боли в животе, озноб и усталость.

Безопасность и эффективность Vimizim у детей младше 5 лет не изучались. Использование Vimizim может повышать риск анафилаксии. В ходе клинических испытаний во время инфузий Vimizim было зарегистрировано несколько случаев жизнеугрожающих анафилактических реакций.

Маркетингом препарата занимается компания Novato — подразделение BioMarin Pharmaceutical Inc.

FDA одобрило Northera для лечения нейрогенной ортостатической гипотензии

18 февраля FDA одобрило Northera (дроксидопа в капсулах для приема внутрь) для лечения нейрогенной ортостатической гипотензии (НОГ). Препарат был одобрен по ускоренной процедуре, дающей пациентам возможность получить доступ к лекарственному средству, но при этом обязывающей производителя провести постмаркетинговые клинические исследования для подтверждения клинической эффективности препарата.

НОГ, редкое хроническое заболевание, проявляющееся резким снижением артериального давления, зачастую развивается при болезни Паркинсона, мультисистемной атрофии или первичной вегетативной недостаточности.

Терапия Northera может иметь опасный побочный эффект — повышать артериальное давление у пациентов в положении лежа. Это распространенный синдром первичной вегетативной недостаточности, способный вызвать инсульт. Пациентам с этим расстройством необходимо спать на кровати с приподнятой головной частью. У пациентов до назначения препарата и во время лечения, а также при повышении дозы необходим контроль артериального давления в положении лежа.

Наиболее частые побочные эффекты, наблюдаемые в ходе клинических исследований, включали головокружение, слабость и предобморочные состояния.

Эффективность препарата была изучена в 2 клинических испытаниях длительностью 2 нед. В группе активной терапии было показано улучшение симптомов заболевания по сравнению с таковыми в группе плацебо. Долгосрочного — более чем на 2 нед — улучшения состояния добровольцев не зафиксировано.

Производитель Northera — компания Chelsea Therapeutics Inc.

Рекомендации по использованию витаминов, минералов и биодобавок с целью профилактики сердечно-сосудистой и онкологической патологии

Рабочая группа в области предупреждения болезней США (U.S. Preventive Services Task Force — USPSTF) представила обновленные рекомендации по использованию витаминов, минералов и поливитаминовых препаратов для профилактики сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний.

Согласно документу, в настоящее время недостаточно данных для того, чтобы рекомендовать прием добавок с поливитаминами, отдельными нутриентами или их комбинациями с целью первичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний либо онкопатологии. Добавки с бета-каротином не должны использоваться с профилактической целью, поскольку доказаны отсутствие эффективности такого лечения, повышение риска возникновения рака легких и смерти в результате рака легких у лиц из группы повышенного риска в связи с курением (уровень доказательств D). Также показано отсутствие пользы приема препаратов, содержащих витамин Е, для профилактики кардиоваскулярных и онкологических заболеваний (D).

На сегодня практически отсутствуют исследования эффективности приема поливитаминовых комбинаций среди населения США. Для большинства людей лучшим способом получить ценные питательные вещества, необходимые для здоровья, является сбалансированная диета. Потребление в достаточном количестве фруктов, овощей, цельнозерновых продуктов, обезжиренных или с низким содержанием жира молочных продуктов, морепродуктов ассоциируется с уменьшением риска сердечно-сосудистых заболеваний и рака.

USPSTF осуществляет деятельность в составе Агентства по исследованиям и качеству здравоохранения (AHRQ) Министерства здравоохранения США и представляет собой независимую группу экспертов по первичной медицинской помощи и предупреждению заболеваний, которая проводит систематический обзор данных и готовит рекомендации в области предупреждения заболеваний. Данное руководство является обновлением предыдущих рекомендаций USPSTF, изданных в 2003 г. <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/bulletins/vitasupbulletin.pdf>

Инкретины не связаны с риском возникновения панкреатита или рака поджелудочной железы

Препараты с инкретиновым эффектом — новый класс сахароснижающих средств, основным механизмом действия которых являются глюкозозависимые повышение секреции инсулина и подавление секреции глюкагона. Появление нового класса лекарственных препаратов инкретинового ряда стало настоящим прорывом в современной диабетологии, с которым связывают большие надежды в преодолении барьеров достижения адекватного гликемического контроля. Недавно были получены данные, показывающие, что препараты этой группы вызывают выраженную пролиферацию ацинарных клеток протоков поджелудочной железы и, соответственно, могут усугублять нарушения ее функции.

В обзоре, опубликованном 27 февраля в New England Journal of Medicine, представители FDA и Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency — EMA) заявили, что причинная связь между инкретинами и риском развития панкреатита или рака поджелудочной железы «не согласуется с текущими данными».

Регуляторные органы США и Европы рассмотрели вопросы безопасности аналогов GLP-1 и ингибиторов DPP-4. Проведен анализ клинических испытаний на животных, в том числе некоторых новых исследований на грызунах, выполненных фармацевтическими компаниями по требованию FDA. Анализ также включал результаты 2 масштабных исследований сердечно-сосудистых исходов, в том числе исследования SAVOR (16 492 пациента с сахарным диабетом 2 типа) компании AstraZeneca (препарат Onglyza) и испытания EXAMINE компании Takeda (препарат Nesina) с участием 5380 пациентов. По результатам анализа FDA и EMA, зарегистрированная частота случаев острого панкреатита была низкой и сопоставимой в группах активной терапии и плацебо. Кроме того, в исследовании SAVOR в группах терапии и плацебо заболеваемость раком поджелудочной железы составила 5 и 12 случаев соответственно; в исследовании EXAMINE случаев онкопатологии не зарегистрировано.

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1314078>

Подготовила **Ольга Татаренко**