

# Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



## Календарь событий

**С 29 по 31 марта в г. Вашингтоне (США)** проходил 63-й ежегодный научный форум Американской коллегии кардиологов (ACC-2014), в рамках которого P. Devereaux из McMaster University (США) представил неутешительные результаты рандомизированного клинического исследования POISE-2 (PeriOperative Ischemic Evaluation-2). В исследовании принимали участие 10 010 пациентов из 135 центров в 23 странах мира, у которых сравнивали эффективность ацетилсалициловой кислоты (АСК) vs плацебо и клофелина vs плацебо. В исследование включали пациентов старше 45 лет с исходно повышенным риском сосудистых осложнений (ишемической болезнью сердца, инсультом, заболеваниями периферических артерий в анамнезе или наличием  $\geq 3$  из 9 факторов риска), которым проводились различные некардиологические хирургические вмешательства. Пациенты были разделены на не получавших АСК до исследования (группа, начавшая лечение) и тех, кто ранее уже принимал этот препарат (группа, продолжившая лечение). Пациенты начали принимать АСК (в дозе 200 мг/сут) или плацебо только перед операцией и продолжили ежедневный прием (в дозе 100 мг/сут) в течение 30 дней в группе, начавшей лечение, и в течение 7 дней в группе, продолжившей лечение, после чего возобновили регулярный режим терапии АСК. Вторая группа пациентов принимала клофелин в дозе 0,2 мг/сут перед операцией и в течение 3 дней после вмешательства. Первичной комбинированной конечной точкой были летальный исход или нефатальный инфаркт миокарда в течение 30 дней. Исследование показало, что ни АСК, ни клофелин, принимаемые в периоперационном периоде, не оказывают существенного влияния на частоту комбинированной конечной точки. Более того, эта стратегия сопряжена с повышением риска кровотечения при приеме АСК, гипотонии и брадикардии в случае использования клофелина.

Более обнадеживающими были результаты исследования GAUSS-2, в котором изучалась эффективность эволокумаба в лечении пациентов с непереносимостью или неэффективностью статинов. Эволокумаб — экспериментальное моноклональное человеческое антитело, которое ингибирует пропротеинконвертазу. В исследовании приняли участие 307 пациентов, у которых имела место непереносимость терапии как минимум 2 различными статинами вследствие развития побочных явлений со стороны мышечной системы либо отмечался недостаточный терапевтический эффект. Было показано достоверное снижение уровня липопротеинов низкой плотности при применении эволокумаба по сравнению с соответствующим показателем на фоне плацебо или эзетимиба (E. Stroes et al.).

Дополнительная информация по адресу: <http://accscientificsession.cardiosource.org/ACC.aspx>

## Новости ВОЗ

### Информационный бюллетень: трематодные инфекции пищевого происхождения

В 2005 г. более 56 млн человек в мире перенесли трематодную инфекцию пищевого происхождения, более 7 тыс. пациентов умерли вследствие этого заболевания. Случаи трематодных инфекций пищевого происхождения зарегистрированы более чем в 70 странах, при этом наиболее проблемными регионами в отношении распространенности указанных инфекций являются Восточная Азия и Южная Америка.

Возбудителями трематодных инфекций являются трематодные черви (т. н. сосальщики). Наиболее распространенными видами, поражающими человека, являются *Clonorchis*, *Opisthorchis*, *Fasciola* и *Paragonimus*. Люди инфицируются в результате потребления сырой или ненадлежащим образом приготовленной пищи — блюд из рыбы, ракообразных и овощей, содержащих мельчайшие личинки паразита.

Бремя для общественного здравоохранения, обусловленное трематодными инфекциями пищевого происхождения, в большей степени формируются заболеваемостью, чем смертностью. Инфекции на ранних стадиях и в легкой форме часто остаются невыявленными, так как протекают бессимптомно или с незначительными симптомами. Может отмечаться тяжелое течение заболевания: сопровождающееся общим недомоганием, выраженной абдоминальной болью (особенно характерно для фасциолеза). Хронические инфекции неизменно связаны с тяжелым заболеванием. Симптомы в основном затрагивают конкретные органы в зависимости от конечной локализации взрослых червей в организме.

**Клонорхоз и описторхоз.** Взрослые черви паразитируют в мелких желчных протоках печени, вызывая воспаление и фиброз сопредельных тканей; могут обусловить возникновение холангиокарциномы, часто ассоциирующейся с летальным исходом. *S. sinensis* и *O. viverrini* (но не *O. felineus*) классифицируются как канцерогены.

**Фасциолез.** Взрослые черви паразитируют в более крупных желчных протоках и в желчном пузыре, где вызывают воспаление, фиброз, непроходимость, колики и желтуху. Часто также развиваются фиброз печени и анемия.

**Парагонимоз.** Конечная локализация червей — ткани легких. Паразиты вызывают симптомы, которые могут быть приняты за проявления туберкулеза: хронический кашель с кровавой мокротой, боль в груди, диспноэ (одышку) и лихорадку. Возможна миграция червей. Наиболее тяжелые последствия имеет локализация червей в головном мозге.

Борьба с трематодными инфекциями пищевого происхождения направлена на снижение риска инфицирования и контроль заболеваемости. Для достижения этих целей показаны проведение ветеринарных мероприятий и реализация практических методик

обеспечения безопасности пищевых продуктов. ВОЗ рекомендует проводить превентивную химиотерапию и улучшать доступ к лечению с использованием безопасных и эффективных антигельминтных средств. Превентивная химиотерапия включает подход, ориентированный на общую популяцию, при котором каждый житель конкретного района независимо от инфекционного статуса получает лекарства. Этот подход применяется в районах с высоким уровнем заболеваемости.

В настоящее время ВОЗ рассматривает включение трематодных инфекций пищевого происхождения в основную стратегию превентивной химиотерапии и разрабатывает меры по обеспечению предотвращения опасных последствий (онкопатологии и др.). ВОЗ также заключила соглашение с Novartis Pharma AG, согласно которому компания будет предоставлять триклабендазол для лечения фасциолеза и парагонимоза у людей. Эти лекарства поставляются бесплатно по заявкам от национальных министерств здравоохранения. ВОЗ рекомендует всем эндемичным странам воспользоваться данной программой бесплатных поставок медикаментов.

По сообщениям, в 2012 г. лечение трематодных инфекций пищевого происхождения получили 608 285 жителей эндемичных регионов. В 2013 г. из-за задержек в осуществлении и смещения сроков проведения крупномасштабных терапевтических мероприятий этот показатель снизился до 287 590 человек.

Полное содержание бюллетеня доступно по адресу: <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs368/ru/>

## Новости FDA

### В США одобрен новый препарат для лечения сахарного диабета

15 апреля Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (US Food and Drug Administration — FDA) одобрило Tanzeum (албиглутид) в форме раствора для подкожного введения для контроля уровня глюкозы в крови наряду с физическими упражнениями и диетой у взрослых с сахарным диабетом (СД) 2 типа.

В США СД 2 типа страдает около 24 млн человек, что составляет более 90% случаев заболевания, диагностированных в этой стране. Длительно повышенный уровень глюкозы в крови может увеличить риск развития серьезных осложнений, включая патологию сердца, слепоту, поражение нервной ткани и почек. «Tanzeum является новым вариантом лечения для миллионов американцев, живущих с СД 2 типа, — отметил Curtis Rosebraugh, глава Office of Drug Evaluation II Центра по оценке и исследованиям лекарственных средств FDA. — Он может использоваться отдельно или в дополнение к существующим схемам контроля уровня глюкозы в крови у пациентов с СД».

Tanzeum — агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (GLP-1), гормона, который помогает контролировать уровень глюкозы в крови. Безопасность и эффективность препарата были изучены в 8 клинических исследованиях с участием более чем 2 тыс. пациентов с СД 2 типа.

Эффективность Tanzeum изучалась как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими противодиабетическими препаратами, включая метформин, глимепирид, пиоглитазон и инсулин. Препарат не предназначен для использования у пациентов с СД 1 типа, при диабетическом кетоацидозе и в качестве терапии первой линии у пациентов, заболевание которых не контролируется с помощью диеты и физических упражнений.

Для некоторых агонистов GLP-1 в экспериментах на грызунах была показана вероятность развития С-клеточных опухолей щитовидной железы, однако для Tanzeum способность вызывать такие опухоли у человека, включая медуллярную карциному щитовидной железы, не выяснена. Препарат не должен использоваться у пациентов с медуллярной карциномой щитовидной железы в анамнезе, в том числе семейном, а также с множественной эндокринной неоплазией — состоянием, предрасполагающим к развитию этого вида опухолей.

FDA требует от производителя препарата проведения следующих постмаркетинговых исследований по оценке:

- дозирования, эффективности и безопасности использования препарата у детей;
- влияния препарата на риск развития медуллярной карциномы щитовидной железы по данным реестра длительностью не менее 15 лет;
- безопасности использования препарата у пациентов с исходно высоким риском сердечно-сосудистых заболеваний.

В ходе клинических исследований были выявлены такие побочные эффекты, как диарея, тошнота и реакции в месте введения.

Производитель препарата — компания GlaxoSmithKline LLC.

### FDA впервые разрешило применение сублингвальной иммунотерапии у пациентов с аллергией на амброзию

17 апреля FDA зарегистрировало первый сублингвальный препарат Ragwitek для специфической иммунотерапии поллиноза, вызванного амброзией полыннолистной (*Ambrosia artemisiifolia*), с сопутствующим конъюнктивитом или без такового у пациентов 18-65 лет.

В состав лекарственного средства входит экстракт амброзии полыннолистной. Терапию препаратом необходимо начинать за 12 нед до начала цветения и проводить до конца сезона пыления. Первая таблетка для рассасывания должна приниматься под наблюдением врача в течение не менее чем 30 мин для отслеживания возникновения побочных реакций. Последующие дозы пациент может принимать дома самостоятельно.

Безопасность и эффективность препарата подтверждаются результатами исследований, проведенных в разных странах мира, в том числе в США. Исследования безопасности включали 1700 пациентов. Наиболее распространенными побочными эффектами были зуд в ротовой и ушной полости, а также раздражение слизистой ротоглотки. Из 1700 взрослых участников в анализ эффективности включили данные 760 пациентов. Некоторые пациенты получали Ragwitek, другие — плацебо. Пациенты сообщали симптомы и дополнительные лекарства, необходимые для купирования аллергии. Во время лечения в течение одного сезона цветения амброзии у пациентов, получавших Ragwitek, было отмечено сокращение симптоматики аллергии на 26% по сравнению с таковой при использовании плацебо, также на фоне активной терапии уменьшилась потребность в приеме стандартных антигистаминных препаратов.

Препарат выпускает компания Merck, Sharp & Dohme Corp. — подразделение Merck & Co Inc.

Подготовила **Ольга Татаренко**