



МЕДИЧНИЙ ОДЯГ може бути красивим!



Doktoram.com

інтернет-магазин медичного одягу



З нагоди відкриття інтернет-магазину перші 50 покупців мають можливість отримати знижку -10%. Для цього при оформленні замовлення повідомте менеджера слово-пароль «ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»!

-10%

- Дихаючі тканини**
- Широка палітра кольорів**
- Якість і комфорт для лікарів**
- Доставка по всій Україні**
- Замовити можна цілодобово**
- Великий вибір фасонів**
- Регулярне оновлення колекцій**
- До 200 прань**
- Зручна та безпечна покупка**
- Якісне надійне пакування**

Магазин: Київ, вул. Басейна, 4-10, Підземний ТЦ «Бессарабський квартал». Тел.: +38 (044) 209 49 86, +38 (098) 106 03 03, +38 (066) 106 03 03. Інтернет-магазин (доставка по Україні): www.doktoram.com

cherokee — світовий лідер з виробництва одягу для лікарів. 40 років успіху у восьмому світі. Віднедавна — в Україні.

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Новости FDA

Одобен препарат для лечения лейшманиоза

19 марта Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Импавидо/Impavido (милтефозин) для терапии лейшманиоза. Это тропическое заболевание вызывается простейшими рода Leishmania, которые передаются через укусы комаров. Заболевание наиболее часто встречается у людей, проживающих в тропических и субтропических широтах.

Импавидо – пероральный препарат производства компании Paladin Therapeutics (Канада), который показан для лечения 3 основных форм лейшманиоза – висцеральной, кожной и кожно-слизистой. Лекарственное средство предназначено для применения пациентами в возрасте старше 12 лет. Это первый одобренный FDA препарат для лечения кожного и кожно-слизистого лейшманиоза.

FDA предоставило препарату статус орфанного, заявка на его регистрацию была рассмотрена в ускоренном режиме. Безопасность и эффективность Импавидо оценивались в 4 клинических исследованиях. В общей сложности 547 пациентов получали Импавидо и 183 пациента принимали либо препарат сравнения, либо плацебо. Результаты этих исследований показали, что Импавидо является безопасным и эффективным средством в лечении висцерального, кожного и кожно-слизистого лейшманиоза.

В инструкции по применению Импавидо указано, что препарат может нанести вред плоду и, следовательно, не должен назначаться беременным. Специалисты здравоохранения должны рекомендовать женщинам использовать методы эффективной контрацепции во время лечения Импавидо и в течение 5 мес после окончания данной терапии.

Наиболее распространенными побочными эффектами, выявленными в клинических испытаниях, были тошнота, рвота, диарея, головная боль, снижение аппетита, головокружение, абдоминальная боль, зуд, сонливость, повышение уровня печеночных ферментов и креатинина в сыворотке крови.

На рынке США появится новый препарат для лечения псориатического артрита

21 марта FDA одобрило новый препарат Otezla (апемилласт), предназначенный для лечения активного псориатического артрита у взрослых пациентов. Боль в суставах, скованность и припухлость – основные симптомы псориатического артрита. В настоящее время для лечения данного заболевания утверждены кортикостероиды, блокаторы фактора некроза опухоли, ингибиторы интерлейкина 12 и 23.

Otezla – пероральное лекарственное средство, действие которого направлено на блокирование фосфодиэстеразы-4. Безопасность и эффективность препарата изучались в 3 клинических исследованиях, в которых приняли участие 1493 пациента с активным псориатическим артритом. Данные, полученные в ходе исследований, показали эффективность препарата, проявляющуюся в значительном облегчении симптомов заболевания.

Пациенты, получающие Otezla, должны постоянно контролировать массу тела, поскольку препарат может провоцировать резкое снижение веса; лечение также может ассоциироваться с депрессивными состояниями. FDA потребовало от производителя – компании Celgene Corporation – провести постмаркетинговое

исследование для оценки безопасности применения препарата беременными. В клинических испытаниях наиболее распространенными побочными эффектами, наблюдаемыми у пациентов, получавших Otezla, были диарея, тошнота и головная боль.

FDA разрешило применение Топамакса для профилактики мигрени у подростков

28 марта FDA одобрило Топамакс/Топатам (топирамат) для профилактики приступов мигрени у подростков в возрасте 12-17 лет. Это первый препарат, который получил одобрение FDA для профилактики мигрени в этой возрастной группе.

Топамакс был впервые одобрен FDA в 1996 г. для предотвращения судорог. Он также одобрен для профилактики мигрени у взрослых (2004). С целью профилактики приступов мигрени препарат должен приниматься ежедневно.

Около 12% населения США испытывают головные боли, характерные для мигрени. Общие симптомы мигрени включают эпизоды пульсирующей головной боли, которые могут возникать несколько раз в месяц; повышенную чувствительность к свету, шуму и запахам, а также тошноту и рвоту.

Безопасность и эффективность Топамакса в предотвращении головных болей при мигрени у подростков 12-17 лет изучались в клиническом испытании с участием 103 пациентов. У подростков, которые принимали Топамакс, регистрировалось снижение частоты приступов мигрени примерно на 72%, тогда как на фоне приема плацебо данный показатель составил 44%.

Наиболее частыми побочными реакциями при приеме препарата в дозе 100 мг/сут были парестезии, инфекции верхних дыхательных путей, потеря аппетита и абдоминальная боль. Топамакс, как и другие противосудорожные лекарственные средства, может увеличивать риск возникновения суицидальных мыслей и поведения. Топамакс повышает вероятность развития расщелины губы и/или неба у детей, чьи матери во время беременности принимали препарат. У женщин репродуктивного возраста следует тщательно взвешивать преимущества и возможные риски приема Топамакса.

Топамакс производится компанией Janssen Pharmaceuticals Inc.

FDA одобрило первый рекомбинантный концентрат фактора свертывания крови IX пролонгированного действия для пациентов с гемофилией В

28 марта FDA одобрило Алпроликс/Alprolix, фактор свертывания крови IX (рекомбинантный), для применения у взрослых и детей, больных гемофилией В. Применение Алпроликса – первая методика лечения гемофилии В, разработанная для уменьшения количества инъекций, предотвращающих или снижающих частоту кровотечений.

Алпроликс одобрен для контроля и предотвращения эпизодов кровотечений, а также для снижения риска геморрагий во время хирургических вмешательств. Алпроликс состоит из молекулы фактора IX, связанной с белковым фрагментом Fc, находящимся в антителах. Это позволяет лекарству дольше оставаться в системе кровообращения.

Гемофилия В является наследственным, сцепленным с половой хромосомой нарушением системы свертывания крови, которое поражает в первую очередь мужчин и вызывается дефектом в гене фактора IX. Около 3300 жителей США страдают гемофилией В. Пациенты с этим заболеванием подвержены высокому риску повторных случаев жизнеугрожающих кровотечений, главным образом в области суставов.

Безопасность и эффективность применения Алпроликса изучались в клиническом исследовании, в ходе которого сравнивали две схемы профилактического лечения с терапией по требованию. Всего в исследовании приняли участие 123 больных в возрасте от 12 лет до 71 года с тяжелой формой гемофилии В, которые находились под наблюдением около 1,5 лет. Исследования показали эффективность Алпроликса в профилактике и лечении кровотечений, а также во время периоперационного ведения пациентов. Алпроликс получил статус орфанного препарата, поскольку он одобрен для лечения редкого заболевания. Производителем препарата является компания Biogen Idec Inc.

Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov/>

Подготовила Ольга Татаренко