

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# Головне



### Новости ВОЗ

#### Информационный бюллетень: полиомиелит

Полиомиелит является высококонтагиозным заболеванием, вызываемым вирусом. Он поражает нервную систему и в считанные часы может привести к общему параличу. Вирус передается от человека человеку в основном фекально-оральным путем или, реже, через загрязненную воду либо продукты питания; реплицируется в кишечнике. Первыми симптомами заболевания являются лихорадка, усталость, головная боль, рвота, ригидность шеи и боли в конечностях. В одном из 200 случаев инфицирования развивается необратимый паралич (обычно ног), при этом 5–10% таких больных умирают из-за наступающего впоследствии паралича дыхательных мышц.

Полиомиелит поражает в основном детей в возрасте до 5 лет. Заболевание неизлечимо, однако его можно предотвратить — вакцинация обеспечивает защиту от полиомиелита в течение всей последующей жизни.

По оценкам, более чем в 125 эндемичных странах количество случаев заболевания полиомиелитом уменьшилось более чем на 99% — с 350 тыс. в 1988 г. до 406 в 2013 г. При этом приведенная статистика отражает лишь 160 случаев заболевания в эндемичных странах, остальные случаи зарегистрированы в свободных от полиомиелита районах (как результат распространения болезни из эндемичных регионов). В настоящее время эндемичными по полиомиелиту остаются лишь отдельные территории 3 стран мира с минимальной за всю историю наблюдений площадью. Из 3 штаммов дикого полиовируса (типы 1, 2 и 3) дикий полиовирус 2 типа был ликвидирован в 1999 г., а количество заболевших вследствие инфицирования диким полиовирусом 3 типа сократилось до минимального уровня в истории — последний случай полиомиелита был зарегистрирован в ноябре 2012 г. в Нигерии.

В 1994 г. Американский регион Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) был сертифицирован как свободный от полиомиелита. Соответствующий статус в 2000 г. получили страны региона, охватывающего западную часть Тихого океана, в июне 2002 г. — Европейский регион ВОЗ. 27 марта Юго-Восточная Азия была сертифицирована как регион ВОЗ, свободный от полиомиелита, т. е. в группе стран от Индонезии до Индии передача дикого полиовируса прекращена.

Это достижение знаменует важный шаг на пути к глобальной ликвидации инфекции — в настоящее время 80% населения планеты живет в регионах, сертифицированных как свободные от полиомиелита. По оценкам, благодаря систематическому предоставлению детям витамина А во время проведения мероприятий по иммунизации против полиомиелита предотвращено более 1,5 млн летальных исходов.

Полное содержание бюллетеня доступно по адресу:  
<http://who.int/mediacentre/factsheets/fs114/ru/>

#### ВОЗ предложены нормы роста детей

Нормальный рост — важный признак здоровья и один из критериев оценки качества мер, направленных на снижение детской заболеваемости и смертности. На официальном веб-сайте ВОЗ в одном из разделов ([www.who.int/childgrowth](http://www.who.int/childgrowth)) представлены нормы роста детей, разработанные экспертами на основе данных, которые были получены во время проведения Многоцентрового исследования ВОЗ по разработке справочных показателей роста (MGRS). В этом проекте принимали участие местные сообщества в Бразилии, Гане, Норвегии, Омане и Соединенных Штатах Америки. На сайте представлены документы, отражающие информацию о том, как были разработаны кривые физического роста и основные нормы моторного развития, а также методики по применению этих норм.

Графики роста, предложенные ВОЗ, представляют собой простое средство оценки эффективности мер по снижению заболеваемости и смертности в педиатрической популяции. Эти инструменты будут использоваться во всем мире на амбулаторном приеме, в клиниках и других лечебно-профилактических учреждениях; а также применяться в научно-исследовательских учреждениях, организациях, представляющих интересы детей, и в министерствах здравоохранения.

Официальный сайт ВОЗ: <http://who.int/>

### Новости FDA

#### Одобрена назальная форма тестостерона

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило ингаляционную форму тестостерона — препарат Natesto/Natesto компании Trimel Pharmaceuticals — для лечения гипогонадизма у мужчин. Препарат, ранее известный как CompleoTRT, выпускается в форме назального геля в двух дозировках и применяется 3 р/день. Каждая ингаляция спрея содержит 5,5 мг тестостерона, таким образом, ежедневная доза последнего может достигать 33 мг.

В 90-дневном мультицентровом клиническом исследовании III фазы принимали участие 306 мужчин с гипогонадизмом, средний возраст которых составил 54 года. К концу испытания у 90% пациентов, использующих назальный тестостерон Natesto, была отмечена нормализация уровня тестостерона. Наиболее частыми побочными реакциями у больных, принимающих участие в исследовании, были повышение уровня простатспецифического антигена, головная боль, насморк, носовые

кровотечения, назофарингит, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей и синусит.

Следует отметить, что в последние годы на фармацевтическом рынке появилось множество препаратов на основе тестостерона в виде геля, таблеток, пластыря, инъекций. FDA в настоящее время изучает безопасность всех форм выпуска тестостерона, поскольку некоторые исследования показали потенциальную связь между терапией данными препаратами и возникновением патологии сердца.

В компании Trimel Pharmaceuticals также изучают возможность использования назального тестостерона в лечении расстройств женского оргазма. В исследовании II фазы с периодом наблюдения 84 дня показано увеличение частоты достижения оргазма у женщин, использующих назальный тестостерон: 2,3 против 1,7 случая в группе плацебо.

#### FDA одобрило генерический целекоксиб

30 мая FDA одобрило первые генерические версии препарата Celebrex/Церебрекс (целекоксиб) в капсулах для лечения ревматоидного артрита, остеоартрита, острой кратковременной боли и других заболеваний. Компания Teva Pharmaceutical Industries получила одобрение на выпуск генерического целекоксиба в капсулах в дозах 50, 100, 200 и 400 мг, компания Mylan Pharmaceuticals Inc. — в капсулах по 50 мг.

«Для пациентов важно иметь доступ к недорогим методам лечения хронических заболеваний, — отметила Джанет Вудкок (Janet Woodcock), руководитель Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. — Работники здравоохранения и пациенты могут быть уверены, что одобренные FDA генерики отвечают строгим стандартам».

Целекоксиб является нестероидным противовоспалительным препаратом (НПВП). В инструкции по медицинскому применению препарата все НПВП содержат предупреждение о риске инфаркта миокарда и инсульта, которые могут иметь летальный исход. Этот риск увеличивается у людей с заболеваниями сердца или сердечно-сосудистыми факторами риска, такими как высокое артериальное давление или прием НПВП в течение длительного периода времени. Кроме того, все НПВП повышают риск развития потенциально опасного для жизни желудочно-кишечного кровотечения. В клинических испытаниях целекоксиба наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, принимающих препарат для лечения артрита, были абдоминальная боль, диарея, диспепсия, метеоризм, периферические отеки, случайные травмы, головноекружение, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей и сыпь.

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

#### Опубликованы рекомендации ASCO по скринингу, профилактике и лечению наиболее распространенных заболеваний у пациентов, перенесших лечение по поводу рака

Американское общество клинической онкологии (American Society of Clinical Oncology — ASCO) подготовило три новых клинических руководства, посвященных проблемам, с которыми наиболее часто сталкиваются люди, прошедшие лечение онкологических заболеваний. Эти рекомендации включают информацию по терапии периферической нейропатии, общей слабости и тревожно-депрессивных расстройств, возникших вследствие лечения рака. Публикация клинических руководств среди прочего обусловлена ростом количества онкологических больных в США — с 3 млн в 1971 г. до 13,7 млн в настоящее время.

«Рекомендации подчеркивают необходимость контроля как физических, так и психологических потребностей людей, получавших терапию по поводу рака, — заявили представители ASCO. — Несмотря на значительные достижения в лечении рака, больные после терапии сталкиваются с рядом долгосрочных последствий как самой болезни, так и ее лечения. У онкологических пациентов имеет место повышенный риск возникновения других проблем со здоровьем, преждевременной смерти и побочных эффектов лечения».

В частности, относительно периферической нейропатии в профильном руководстве подчеркивается, что в настоящее время достоверные доказательства эффективности профилактики и лечения данного состояния у пациентов, получавших терапию по поводу рака, отсутствуют. Поэтому авторы руководства не рекомендуют использовать для профилактики нейропатии у таких пациентов следующие препараты: ацетил-L-карнитин, амифостин, amitриптилин, препараты кальция и магния, диэтилдитиокарбамат натрия, глутатион, нимодипин, аналог фрагментов адренокортикотропного гормона Org 2766, трансретиноевую кислоту, rhuLIF, витамин E.

Для лечения периферической нейропатии, вызванной химиотерапией, единственным рекомендуемым препаратом на сегодня является дулоксетин. В неопубликованном исследовании III фазы был показан положительный эффект ацетил-L-карнитина в лечении нейропатии, вызванной химиотерапией, однако это было связано с определенными неблагоприятными исходами. Другие методы лечения данного состояния имеют недостаточно доказательств для того, чтобы их внести в рекомендации. Это касается трициклических антидепрессантов, габапентина, баклофена, amitриптилина и кетамина. Некоторые из препаратов, используемых для профилактики или лечения нейропатии, вызванной приемом химиотерапевтических препаратов, могут вызывать побочные эффекты или взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

Руководства по лечению астенических состояний и нейропатии предоставляют собой оригинальные рекомендации, разработанные ASCO, в то время как рекомендации по лечению тревоги и депрессии являются адаптацией руководства Канадского онкологического сообщества.

Клинические руководства доступны онлайн:

- Руководство по профилактике и терапии периферической нейропатии *Hershman D.L. et al. J Clin Oncol 2014; DOI: 10.1200/JCO.2013.54.0914.*

- Скрининг, оценка и терапия общей слабости *Bower J.E. et al. J Clin Oncol 2014; DOI: 10.1200/JCO.53.4495.*

- Скрининг, оценка и помощь пациентам с тревожными расстройствами и депрессией *Andersen B.L. et al. J Clin Oncol 2014; DOI: 10.1200/JCO.2013.52.4611.*

Подготовила **Ольга Татаренко**