ZU_2014_15-16_COLLECT.qxd 02.09.2014 12:03 Page 10

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекций одобрен FDA и Европейской комиссией для лечения нарушений зрения вследствие диабетического макулярного отека

Берлин – Киев, 14 августа 2014 г. Компания «Байер ХелсКер» объявила о том, что раствор афлиберсепта для интравитреального введения (в Украине зарегистрирован под торговой маркой Айлия) одобрен в Европейском союзе и США для лечения нарушений зрения вследствие диабетического макулярного отека (ДМО). Рекомендуемая доза раствора афлиберсепта для интравитреального введения составляет 2 мг, что эквивалентно 50 мкл. Лечение раствором афлиберсепта для интравитреальных инъекций начинают с 1 инъекции 1 р/мес в течение 5 последовательных месяцев с дальнейшим переходом на 1 инъекцию 1 раз в 2 мес, при этом в период между инъекциями мониторинг не требуется. Через 12 мес терапии интервал между инъекциями можно увеличивать в зависимости от остроты зрения и ряда других показателей. Ожидается, что в ближайшее время процедура регистрации завершится и в других странах мира.

«Результаты исследований III фазы VIVID-DME и VISTA-DME весьма обнадеживающие: у большинства пациентов с нарушением зрения, обусловленным ДМО, отмечено значительное улучшение остроты зрения – на две строки ETDRS – после интравитреальной инъекции раствора афлиберсепта, – отметил **профессор Jean-Francois Korobelnik, главный исследователь VIVID-DME, руководитель отдела офтальмологии Университета Бордо**. – Ранняя диагностика ДМО имеет решающее значение, поскольку в отсутствие лечения высок риск того, что ДМО приведет к слепоте». Раствор афлиберсепта для интравитреальных инъекций Айлия одобрен во многих странах для лечения пациентов с неоваскулярной возрастной макулодистрофией и нарушениями зрения, вызванными макулярным отеком вследствие тромбоза центральной вены сетчатки. В Японии дополнительно поданы документы на получение разрешения на применение препарата Айлия для лечения миопической хориоидальной неоваскуляризации.

«Байер ХелсКер» и «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.» сотрудничают относительно глобального развития Айлия. «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.» имеет эксклюзивные права на продвижение Айлия в Соединенных Штатах, компания «Байер ХелсКер» получила лицензию на эксклюзивные права на маркетинг за пределами США.

О компании «Регенерон Фармасьютикалз, Инк.»

«Регенерон Фармасьютикалз, Инк.» – лидирующая научно-исследовательская биофармацевтическая компания, расположенная в г. Территаун (США), которая занимается открытием, изобретением, разработкой и производством лекарственных средств для терапии тяжелых заболеваний, а также коммерческим продвижением этих лекарственных средств. Дополнительная информация доступна на официальном сайте компании www.regeneron.com.

О компании «Байер ХелсКер»

«Байер АГ» – глобальная компания с ключевыми компетенциями в области здравоохранения, сельского хозяйства и высокотехнологичных материалов.

Пресс-служба: press.healthcare.bayer.com.

«Байер ХелсКер» в Twitter: https://twitter.com/BayerHealthCare.

Контакты:
Елена Большанина
Тел.: 044 220 33 08
E-mail: elena.bolshanina@bayer.com

Оперативно про головне
Хроніка ключових подій

Новости FDA

В США появится препарат для лечения и профилактики кровотечений у детей и взрослых с гемофилией А

6 июня Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (US Food and Drug Administration – FDA) утвердило Eloctate/Элоктат (антигемофильный фактор) – первый рекомбинантный препарат, который создан на основе генной технологии и предназначен для предотвращения или лечения кровотечений у взрослых и детей с гемофилией А.

Элоктат помогает контролировать и предотвращать кровотечения, в том числе во время оперативных вмешательств. Препарат содержит молекулу фактора свертывания крови VIII (антигемофильный фактор), соединенную с белковым фрагментом Fc, который присутствует в антителах. Такая молекула обеспечивает более продолжительную активность препарата в крови пациента. «Одобрение Элоктата предоставляет дополнительную терапевтическую возможность в лечении пациентов с гемофилией А», – считает K. Midthun, руководитель Центра FDA по оценкам и исследованиям биологических препаратов.

Гемофилия А – наследственное, сцепленное с полом нарушение свертывания крови, которое в первую очередь поражает мужчин; ее развитие обусловлено дефектами в гене фактора VIII. В США частота гемофилии А составляет 1 случай на 5 тыс. мужского населения. У пациентов с гемофилией А могут иметь место повторные эпизоды кровотечения, в основном в область суставов, что может приводить к инвалидизации.

Эффективность и безопасность использования Элоктата оценивались в клиническом исследовании с участием 164 пациентов – сравнивался профилактический режим терапии Элоктатом с лечением по требованию. Было показано, что препарат эффективно останавливал эпизоды кровотечений, обеспечивал надежную профилактику таковых; кроме того, демонстрировал надежность в поддержании послеоперационного гемостаза. Замечаний по поводу безопасности препарата не было.

Элоктат производства компании Biogen Idec Inc. (США) получил статус орфанного лекарственного средства, поскольку предназначен для лечения редкого заболевания.

Одобрен новый препарат для лечения тяжелых бактериальных инфекций кожи

20 июня FDA одобрило Sivextro/Сивекстро (тедизолида фосфат) – новый антибактериальный препарат для лечения бактериальных инфекций кожи у взрослых.

Экспериментальный препарат относится к классу оксазолидинонов и одобрен для лечения пациентов с острой бактериальной инфекцией кожи и кожных структур (ABSSSI), вызванной некоторыми бактериями, в том числе золотистым стафилококком, включая метициллинрезистентные (MRSA) штаммы; различными штаммами стрептококка и Enterococcus faecalis. Препарат доступен для внутривенного и перорального применения.

Сивекстро является вторым новым антибактериальным препаратом, одобренным FDA для лечения ABSSSI за прошедший месяц. 23 мая Управление утвердило Dalvance/Далванс (далбаванцин) для лечения пациентов с ABSSSI, вызванных золотистым стафилококком и различными штаммами стрептококка.

Одобрение FDA основывается на результатах 2 клинических исследований III фазы с участием 1315 пациентов с ABSSSI. Пациенты были рандомизированы для терапии Сивекстро и линезолидом. Результаты исследования показали, что Сивекстро имеет сопоставимую с линезолидом эффективность. Наиболее распространенными побочными эффектами, выявленными в клинических испытаниях, были тошнота, головная боль, диарея, рвота и головокружение. Безопасность и эффективность Сивекстро не изучались у пациентов со снижением уровня лейкоцитов, поэтому у данной категории больных должны быть рассмотрены альтернативные методы лечения.

Производитель препарата – американская фармацевтическая компания Cubist Pharmaceuticals.

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

Подготовила ***Ольга Татаренко***

Собственник компании «Бионорика» выделил 1 млн евро на исследования в области фитотерапии

Михаэль А. Попп, владелец компании «Бионорика», лидирующей в сегменте фитониринговых препаратов, оказывает поддержку фундаментальным научным исследованиям: 20 лауреатов со всего мира были награждены премией в размере 50 тыс. евро каждый за научные достижения в сфере фитомедицины.

Председатель правления и владелец компании «Бионорика СЕ», доктор фармацевтических наук, профессор Михаэль А. Попп

Ноймаркт (Верхний Пфальц), Германия. «В рамках инициативы **Global Research Initiative** (GRI) молодым ученым предоставляется возможность заниматься инновационными исследовательскими проектами в области фитомедицины без финансового давления», – обосновывает свое решение выделить 1 млн евро на единственную в мире научно-исследовательскую инициативу такого рода председатель правления компании «Бионорика», доктор фармацевтических наук, профессор Михаэль А. Попп.

Начиная с октября 2013 г. перспективные молодые ученые со всего мира с инновационными исследовательскими идеями в области применения лекарственных растений могли подать заявку на получение премии GRI. «Мы надеемся, что инвестиции, направленные на проведение исследований, будут способствовать получению новых импульсов в новаторской сфере фитомедицины, – объясняет профессор Михаэль А. Попп. – Речь идет о том, чтобы найти конкретные отправные точки для разработки новых фитопрепаратов, повышающих качество жизни пациентов и поддерживающих их здоровье».

20 победителей из 13 стран мира занимались изучением заболеваний дыхательных путей, угревой сыпи, остеопороза и др., а также оптимизацией методов анализа с помощью нового лабораторного оборудования. «Инициатива получила огромный резонанс – было подано более 130 заявок на поддержку проектов, – рассказывает председатель правления компании «Бионорика». – Жюри, состоящему из всемирно признанных экспертов, было нелегко выбрать из огромного количества выдающихся идей лучшие исследовательские проекты». Чтобы гарантировать абсолютную нейтральность, заявки оценивались анонимным образом по двухступенчатому процессу.

Премия была присуждена в рамках международного симпозиума **«Воспаление – сложности и возможности»**, состоявшегося 27 июля в экспертном центре лекарственных растений Sa Canova в г. Са Побла (Майорка). В симпозиуме приняли участие более 100 ведущих экспертов в области фитомедицины.

Победителем от Украины стала **доктор медицинских наук Диана Дмитриевна Заболотная**. Ее научная работа связана с изучением влияния препарата Имупрет на реактивность иммунокомпетентных клеток in vitro.

Профессор Михаель А. Попп, руководящий компанией с 1989 г. и представляющий третье поколение семейного предприятия, вывел «Бионорику» на ведущие позиции среди мировых производителей фитопрепаратов. Основные продукты предприятия – препараты для лечения инфекций дыхательных путей, а также лекарственные средства для коррекции нарушений репродуктивной сферы у женщин и терапии инфекций мочевыводящих путей. Являясь исследовательской фармацевтической компанией, «Бионорика» ставит перед собой задачу искать объяснения принципов действия лекарственных растений, а также обеспечивать их путем стандартизации и контроля качества выпускаемых комплексов.

В этом году благотворительный фонд «Фитоспасатели», основанный Михаэлем А. Поппом, оказал поддержку ряду украинских детских больниц. Например, Одесская областная детская клиническая больница получила аппарат для гальванизации и электрофореза. В Харьковскую областную детскую больницу были доставлены массажный стол, аппарат для электрофореза и физиотерапии. В Львовскую городскую детскую больницу планируется поступление аппарата для холтеровского мониторирования и кардиографа. В Херсонском областном детском пульмонологическом санатории началось строительство соляной комнаты, открытие которой планируется на начало ноября этого года. Киевская детская городская клиническая больница в скором времени получит от фонда дорогостоящий цистоскоп.

По материалам компании «Бионорика»