

Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Новости ВОЗ

Чрезвычайная ситуация в связи со вспышкой лихорадки Эбола в Западной Африке: заявление ВОЗ по итогам совещания Комитета Международных медико-санитарных правил

6 августа состоялось совещание, в ходе которого анализировалась ситуация, сложившаяся в Западной Африке в связи со вспышкой болезни, вызванной вирусом Эбола (БВВЭ). В совещании приняли участие представители Гвинеи, Либерии, Сьерра-Леоне и Нигерии.

После дискуссий и обсуждений Комитет пришел к выводу, что:

- вспышка БВВЭ в Западной Африке является чрезвычайным событием и представляет риск для здоровья населения в других странах;

- возможные последствия дальнейшего международного распространения особенно серьезны ввиду вирулентности вируса, интенсивной передачи инфекции на уровне местных сообществ и медицинских учреждений и несовершенных систем здравоохранения в странах, где регистрируются случаи БВВЭ, и государствах, подвергающихся наибольшему риску;

- необходимы скоординированные международные меры, чтобы остановить и обратить вспять распространение заболевания в глобальном масштабе.

Комитет единогласно постановил, что наблюдаемые реалии соответствуют критериям чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение.

Нынешняя вспышка БВВЭ началась в Гвинее в декабре 2013 г. В настоящее время распространение инфекции отмечается в Гвинее, Либерии, Нигерии и Сьерра-Леоне. По состоянию на 4 августа из этих стран поступили сообщения о 1711 случаях заболевания (1070 подтвержденных, 436 возможных, 205 предполагаемых), включая 932 летальных исхода. На сегодня это наиболее масштабная из всех зарегистрированных вспышек БВВЭ. В связи с этим разработан ряд рекомендаций в отношении поездок.

В свете информации, предоставленной государствами – участниками совещания, и с учетом последующих обсуждений на совещании Комитета был отмечен ряд проблем в затронутых странах:

- системы здравоохранения указанных государств характеризуются значительной нехваткой кадровых, финансовых и материальных ресурсов, что ставит под угрозу возможности принятия надлежащих ответных мер на вспышку БВВЭ;

- отсутствие опыта борьбы с БВВЭ, неправильные представления о болезни, в том числе о путях передачи инфекции;

- высокие уровни мобильности населения и несколько случаев трансграничного перемещения людей с инфекцией;

- случаи передачи инфекции по цепи в трех столицах – гг. Конакри (Гвинея), Монровия (Либерия) и Фритаун (Сьерра-Леоне);

- большое число случаев инфицирования выявлено среди работников здравоохранения, что свидетельствует о ненадлежащей практике инфекционного контроля во многих медицинских учреждениях.

Любое государство, в котором выявлен случай предполагаемого или подтвержденного заболевания БВВЭ, контакт либо групповые случаи смерти от лихорадочного заболевания неизвестной этиологии, должно расследовать это событие как чрезвычайную ситуацию в области здравоохранения и в первые 24 ч после поступления соответствующей информации принимать незамедлительные меры для расследования и ликвидации потенциальной вспышки БВВЭ путем обеспечения ведения пациентов, установления точного диагноза, отслеживания и мониторинга контактов.

Новые рекомендации ВОЗ по лечению ВИЧ

В соответствии с новыми руководящими принципами ВОЗ по лечению ВИЧ антиретровирусную терапию (АРТ) рекомендуется предлагать на более ранних стадиях. Последние данные свидетельствуют о том, что благодаря более раннему началу АРТ жизнь людей с ВИЧ может стать более продолжительной и качественной, а риск передачи ВИЧ значительно снижается. Такой подход позволит к 2025 г. предотвратить 3 млн случаев смерти и 3,5 млн новых случаев ВИЧ-инфекции.

Актуальные рекомендации представлены в документе ВОЗ «Сводные руководящие принципы использования антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции». По состоянию на конец 2012 г. эти необходимые для спасения жизни лекарства принимали в общей сложности 9,7 млн человек. Согласно новым рекомендациям предлагается начинать лечение взрослых с ВИЧ на стадии, когда количество клеток CD4 уменьшается до $\leq 500/\text{мм}^3$, то есть когда иммунная система пациента еще достаточно сильна. В более ранних рекомендациях ВОЗ, разработанных в 2010 г., терапию следовало начинать при уменьшении числа клеток CD4 $\leq 350/\text{мм}^3$. При этом 90% стран придерживаются рекомендаций 2010 г., тогда как в некоторых государствах, таких как Алжир, Аргентина и Бразилия, уже предлагают лечение при уровне клеток CD4 $500/\text{мм}^3$.

Рекомендации ВОЗ основаны на фактических данных, свидетельствующих о том, что более раннее начало терапии ВИЧ безопасными, экономически доступными и простыми в использовании лекарственными средствами может способствовать как поддержанию здоровья пациентов, так и уменьшению количества вирусных частиц в крови, что снижает риск передачи инфекции другим людям. В соответствии с этим документом независимо от количества клеток CD4 АРТ необходимо предоставлять детям с ВИЧ в возрасте до 5 лет, беременным, кормящим женщинам с ВИЧ и ВИЧ-позитивным партнерам в парах, где другой партнер не инфицирован. ВОЗ по-прежнему рекомендует предоставлять АРТ всем людям с ВИЧ, имеющим активный туберкулез или гепатит В.

Еще одно изменение в этих рекомендациях касается начала АРТ: теперь в качестве начального лечения показана одинаковая для всех одна ежедневная комбинированная таблетка с фиксированной дозой. Такой подход обеспечивает удобство и более высокую безопасность лечения по сравнению с приемом альтернативных комбинированных препаратов, рекомендуемых ранее, и может использоваться у взрослых, беременных, подростков и детей старшего возраста.

Рекомендуемое в настоящее время лечение представляет собой комбинацию 3 антиретровирусных препаратов – тенофовира, ламивудина (или эмтрицитабина) и эфавиренза – в виде одной таблетки, принимаемой 1 р/день.

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

Новости FDA

FDA одобрило первый рекомбинантный человеческий ингибитор эстеразы С1 для применения у пациентов с наследственным ангионевротическим отеком

17 июля Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило Ruconest – первый препарат, представляющий собой рекомбинантный человеческий ингибитор эстеразы С1, – для лечения острого ангионевротического отека у взрослых и подростков с наследственным ангионевротическим отеком (НАО).

НАО – заболевание, связанное с недостаточностью ингибитора эстеразы С1, – на сегодня выявлено приблизительно у 6–10 тыс. жителей США. Патология характеризуется внезапным развитием отеков различных частей тела, которые возникают спонтанно или на фоне стресса, операции либо инфекционного процесса. НАО – редкое, но опасное для жизни заболевание. В частности, без немедленного лечения отек дыхательных путей может привести к смерти.

Рекомбинантный человеческий ингибитор эстеразы С1, входящий в состав препарата Ruconest, выделяют из молока генетически модифицированных кроликов. Применение препарата восстанавливает уровень ингибитора эстеразы С1 в плазме крови, тем самым купируя ангионевротический отек.

Безопасность и эффективность препарата Ruconest изучались в многоцентровом контролируемом клиническом исследовании с участием 44 взрослых и подростков. Наиболее распространенными побочными эффектами, связанными с применением препарата, были головная боль, тошнота и диарея.

Производитель препарата Ruconest – компания Pharming Group NV (Нидерланды), дистрибьютор – Santarus Inc. (США).

Одобен новый препарат для лечения онкогематологических заболеваний

23 июля FDA одобрило препарат Zydelig (иделалисиб) для лечения онкологических заболеваний кроветворной системы.

Zydelig рекомендован для лечения пациентов с рецидивом хронического лимфолейкоза (ХЛЛ) как часть комплексной терапии с ритуксимабом, а также для терапии рецидивирующей фолликулярной неходжкинской В-клеточной лимфомы (ФЛ) и мелкоклеточной лимфоцитарной лимфомы (МЛЛ). Иделалисиб будет назначаться пациентам, которые ранее прошли не менее 2 видов системной терапии.

Это третий препарат, одобренный FDA для лечения ХЛЛ за последний год: в ноябре 2013 г. был одобрен Gazyva (обинутузумаб), в феврале текущего года – Imbruvica (ибрутиниб), а в апреле новое показание получил Arzerra (офатумумаб). Zydelig присвоено статус орфанного препарата, поскольку он предназначен для лечения редкого заболевания.

Безопасность и эффективность Zydelig для лечения рецидивов ХЛЛ установлены в клиническом исследовании с участием 220 пациентов, которые были рандомизированы в группу терапии Zydelig + Rituxan или плацебо + Rituxan. Исследование было приостановлено в связи с получением доказательств эффективности в рамках первого промежуточного анализа, который показал, что среди участников, получавших Zydelig + Rituxan, показатель выживаемости без прогрессирования заболевания составляет не менее 10,7 мес по сравнению с примерно 5,5 мес для получавших плацебо + Rituxan. Результаты второго промежуточного анализа подтвердили статистически значимое улучшение состояния здоровья пациентов, получавших Zydelig + Rituxan, по сравнению с участниками, лечеными плацебо + Rituxan.

Безопасность и эффективность Zydelig в терапии рецидива ФЛ и рецидива МЛЛ были изучены в клиническом испытании с участием 123 пациентов с медленно растущей неходжкинской лимфомой. Все участники получали Zydelig, по окончании терапии оценивался уровень объективного ответа. Результаты показали, что у 54% больных с рецидивом ФЛ и у 58% пациентов с МЛЛ имел место объективный ответ на терапию.

Наиболее частые побочные эффекты на терапию Zydelig включали диарею, лихорадку, усталость, тошноту, кашель, воспаление легких, боли в животе, озноб и сыпь. Частыми лабораторными изменениями являлись снижение количества лейкоцитов, повышение уровня триглицеридов в крови, гипергликемия и увеличение концентраций печеночных ферментов.

Маркетингом препарата Zydelig занимается компания Foster City, Rituxan и Gazyva – Genentech, Imbruvica – компании Sunnysvale и Raritan, Arzerra – Research Triangle Park (подразделение компании GlaxoSmithKline).

В США разрешен к применению новый препарат для лечения ХОЗЛ

31 июля FDA одобрило препарат Striverdi Respimat (олодотерол) для лечения пациентов с хроническим обструктивным заболеванием легких (ХОЗЛ), включая хронический бронхит и/или эмфизему. Основой для положительного решения послужили результаты клинического испытания III фазы. У пациентов с умеренной и очень тяжелой формой ХОЗЛ, получавших олодотерол в дозе 5 мкг, было отмечено значительное улучшение функции легких по сравнению с соответствующим показателем у участников, принимавших плацебо либо другие препараты.

Striverdi Respimat не должен использоваться у пациентов с обострением ХОЗЛ, он может вызывать серьезные побочные эффекты, в том числе сужение и обструкцию дыхательных путей (парадоксальный бронхоспазм) и нарушения функции сердечно-сосудистой системы. Наиболее распространенные побочные эффекты, о которых сообщают пациенты, использующие Striverdi Respimat в рамках клинических исследований, – назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, кашель, инфекции мочевыводящих путей, головокружение, сыпь, диарея, боли в спине и артралгия.

Производством препарата Striverdi Respimat занимается компания Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. (США).

Подготовила **Ольга Татаренко**

Официальный сайт FDA: www.fda.gov