

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя»<sup>©</sup>®

## Редакційна колегія

- Е.Н. Амосова**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, і.о. ректора НМУ ім. А.А. Богомольця
- О.Я. Бабак**, д.м.н., професор, Інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України
- Г.М. Бутенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, член-корреспондент НАН України і РАМН, директор Інститута генетичної і регенеративної медицини НАМН України
- Б.М. Венцовський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри акушерства і гінекології № 1 НМУ ім. А.А. Богомольця
- Ю.В. Вороненко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, ректор НМАПО ім. П.Л. Шупика
- И.И. Горпинченко**, д.м.н., професор, директор Українського інституту сексології і андрології, головний сексопатолог МЗ України
- Ю.И. Губський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри паліативної і хоспісної медицини НМАПО ім. П.Л. Шупика
- Д.И. Заболотний**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Інститута отоларингології ім. А.И. Коломійченко НАМН України
- Д.Д. Иванов**, д.м.н., професор, завідувач кафедри нефрології і нирково-заместительної терапії НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний дитячий нефролог МЗ України
- В.Н. Коваленко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- В.В. Корпачев**, д.м.н., професор, завідувач відділом клінічної фармакології і фармакотерапії ендокринних захворювань Інститута ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- В.Г. Майданик**, д.м.н., професор, академик НАМН України, завідувач кафедри педіатрії № 4 НМУ ім. А.А. Богомольця
- Б.Н. Маньковський**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика, головний ендокринолог МЗ України
- В.Ф. Москаленко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, віце-президент НАМН України
- Ю.М. Мостовой**, д.м.н., професор, завідувач кафедри пропедевтики внутрішніх захворювань Вінницького національного медичного університету ім. Н.И. Пирогова
- В.И. Паньків**, д.м.н., професор, завідувач відділом профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії і трансплантації ендокринних органів і тканин МЗ України
- А.Н. Пархоменко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, науковий керівник відділу реанімації і інтенсивної терапії ННЦ «Інститут кардіології ім. Н.Д. Стражеско» НАМН України
- Н.В. Пасечникова**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, директор Інститута глазних захворювань і тканинної терапії ім. В.П. Філатова НАМН України
- В.В. Поворожнюк**, д.м.н., професор, керівник відділу клінічної фізіології і патології опорно-двигального апарату Інститута геронтології НАМН України, директор Українського науково-медичного центру проблем остеопороза
- Л.Г. Розенфельд**, д.м.н., професор, академик НАМН України
- И.М. Трахтенберг**, д.м.н., професор, академик НАМН, член-корреспондент НАН України, завідувач відділом токсикології Інститута медицини праці НАМН України
- Н.Д. Тронько**, д.м.н., професор, академик НАМН, член-корреспондент НАН України, директор Інститута ендокринології і обміну речовин ім. В.П. Комиссаренко НАМН України
- Ю.И. Фещенко**, д.м.н., професор, академик НАМН України, директор Національного інституту фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України
- Н.В. Харченко**, д.м.н., професор, член-корреспондент НАМН України, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії НМАПО ім. П.Л. Шупика
- В.И. Цымбалюк**, д.м.н., професор, академик НАМН України, віце-президент НАМН України, заступник директора Інститута нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України
- В.П. Черных**, д.ф.н., д.х.н., професор, член-корреспондент НАН України, ректор Національного фармацевтичного університету

Учредитель – **Иванченко Игорь Дмитриевич**  
ИЗДАТЕЛЬ – ООО «МЕДИЧНА ГАЗЕТА «ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ 21 СТОРІЧЧЯ»

«Медична газета «Здоров'я України XXI сторіччя» <sup>©</sup> ®		Свідоцтво КВ №15650-4122ПР від 03.09.2009 р.
ГЕНЕРАЛЬНИЙ ДИРЕКТОР <b>Людмила Жданова</b>		Індекс видання: 35272
ГЛАВНИЙ РЕДАКТОР <b>Ельвіра Сабдаш</b>		Редакція може публікувати матеріали, не розділяючи точки зору авторів.
ВИПУСКАЮЩИЙ РЕДАКТОР <b>Лариса Стороженко</b>		За достовірність фактів, цитат, імен, географічних названь і інших свідчень відповідають автори.
МЕДИЦИНСЬКИЙ ДИРЕКТОР <b>Алексей Терещенко</b>		Перепечатка матеріалів допускається тільки з дозволу редакції.
МЕДИЦИНСЬКИЙ РЕДАКТОР <b>Ольга Радучич</b>		Рукописи не повертаються і не рецензуються.
ЛИТЕРАТУРНІ РЕДАКТОРИ / КОРРЕКТОРИ <b>Світлана Кабанова</b>		<b>Адрес для писем:</b> 03035, г. Киев, ул. Механизаторов, 2. E-mail: zu@health-ua.com; <a href="http://www.health-ua.com">www.health-ua.com</a>
ОТДЕЛ ВЕРСТКИ И ДИЗАЙНА <b>Лина Арсенюк</b>		Контактні телефони: Редакція ..... <b>521-86-86</b> Отдел маркетинга ..... <b>521-86-91</b> Отдел подписки и распространения ..... <b>521-86-98</b>
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА <b>Наталья Дехтярь</b>		Газета отпечатана в ГП «Преса України», Київ, пр. Перемоги, 50
МАРКЕТИНГ-МЕНЕДЖЕРИ <b>Олег Смага</b>		Підписана в печать 16.09.2014 г. Заказ 16092014/05 Тираж <b>33 000</b> экз.
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА МАРКЕТИНГА <b>Тарас Безлюда</b>		Тираж с 15.08.2014 и 8700 электронных адресов (дата госрегистрации с 02.01.2012).
НАЧАЛЬНИК ОТДЕЛА ПРОИЗВОДСТВА <b>Наталья Семенова</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Ирина Головкина</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Юлия Башкирова</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Андрей Присяжнюк</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Зоя Федирко</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Мирослава Табачук</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Ивалян Крайчев</b>		
ТЕХНИЧЕСКИЙ ДИРЕКТОР <b>Сергей Бадеха</b>		

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Новости FDA

#### FDA одобрило новый препарат для лечения болезни Гоше 1 типа

**19 августа** Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Церделга/Cerdelga (элиглулат) для длительного применения у пациентов с болезнью Гоше 1 типа (редким генетическим заболеванием).

Церделга представляет собой твердые желатиновые капсулы, содержащие элиглулат, предназначенные для перорального применения. У пациентов, страдающих болезнью Гоше 1 типа, препарат позволяет замедлить накопление жира посредством ингибирования их формирования. Кроме того, Церделга получила статус орфанного препарата.

Его безопасность и эффективность оценивались в двух клинических исследованиях, в которых приняли участие 199 пациентов, страдающих болезнью Гоше 1 типа. В первом рандомизированном двойном слепом плацебо контролируемом многоцентровом клиническом исследовании безопасность и эффективность препарата изучались у 40 пациентов, которые ранее не получали заместительную ферментную терапию. Они принимали препарат в начальной дозе 42 мг 2 р/день, после 4 нед лечения большинство пациентов переходили на двойную дозу – 84 мг 2 р/день. Длительность приема препарата составляла 9 мес. При сравнении с плацебо лечение Церделгой позволило более значимо уменьшить объем селезенки к концу (39-й неделе) исследования. Этот параметр являлся первичной конечной точкой. Прием препарата Церделга позволил значительно улучшить показатели объема печени, уровень тромбоцитов и эритроцитов по сравнению с плацебо.

В другом испытании определялись эффективность и безопасность Церделги в сравнении с ферментной заместительной терапией у 159 пациентов с болезнью Гоше 1 типа, которые ранее уже получали такую терапию и достигли стабилизации. Участники получали имиглюцеразу либо препарат Церделга. Применение препарата Церделга обеспечило стабилизацию уровня гемоглобина, эритроцитов и объемов селезенки и печени, сходную с приемом имиглюцеразы.

Наиболее частыми побочными эффектами терапии элиглулатом в клинических исследованиях были утомляемость, головная боль, тошнота, диарея, боль в спине, конечностях и верхней части живота.

Препарат Церделга производит компания Cambridge – подразделение концерна Genzyme (США).

#### FDA одобрило новый антибактериальный препарат для лечения кожных инфекций

**6 августа** FDA разрешило к применению новый инъекционный антибактериальный препарат Орбактив/Orbactiv (оритаванцин) для лечения пациентов с острыми бактериальными инфекциями кожи и подкожной клетчатки, вызванными грамположительными бактериями, включая метициллинрезистентный и метициллинчувствительный золотистый стафилококк (*Staphylococcus aureus*), различные штаммы *Streptococcus spp.* и *Enterococcus faecalis*.

Оритаванцин является третьим антибактериальным препаратом, одобренным FDA в 2014 г. для лечения острых бактериальных инфекций кожи и подкожной клетчатки. В мае этого года FDA утвердило препарат Dalvance (далбаванцин), а в июне – Sivextro (тедизолид). Все 3 препарата также имеют право на дополнительные 5 лет маркетинговой эксклюзивности.

Эффективность и безопасность оритаванцина были подтверждены в ходе клинических исследований при участии 1987 пациентов с острыми бактериальными инфекциями кожи. Согласно результатам исследования, однократный прием лекарственного средства так же эффективен в борьбе с метициллинрезистентными штаммами *S. aureus*, как 10-дневный курс ванкомицина, применяемого 2 р/день.

Препарат Орбактив производит The Medicines Company (США).

#### Разрешен к применению новый препарат для лечения нарушений сна

**13 августа** Американское регуляторное ведомство одобрило таблетированный препарат Белсомра/Belsomra (суворексант) для лечения бессонницы у взрослых, которые испытывают трудности при засыпании и часто просыпаются ночью.

Белсомра является первым одобренным FDA препаратом группы высокоселективных антагонистов рецепторов орексина – вещества-нейромедиатора в головном мозге, регулирующего возбуждение и влияющего на бессонницу. Одобрены четыре дозировки препарата Белсомра – 5, 10, 15 и 20 мг. Прием наименьшей эффективной дозы сопровождается минимальным риском побочных эффектов, например, утренней сонливости. Препарат Белсомра следует принимать за 30 мин до отхода ко сну и не позже 7 ч до планируемого пробуждения; суточная доза препарата не должна превышать 20 мг.

Одобрение FDA было основано на результатах трех клинических испытаний, в которых принимали участие в общей сложности более 500 человек. Эти результаты показали, что пациенты, получающие Белсомру, быстрее засыпают и меньше времени бодрствуют в течение ночи. В отчете администрации говорится, что препарат Белсомра не сопоставлялся с другими снотворными препаратами, поэтому их различия относительно безопасности и эффективности не известны.

FDA обратилось к производителю Белсомры – компании Merck Sharp & Dohme Corp. (США) – с просьбой провести исследование влияния препарата на управление транспортным средством на следующее утро после его применения. Оказалось, что и у мужчин, и у женщин возникали проблемы при вождении, если накануне вечером они принимали максимальную дозу (20 мг) препарата. В таких случаях FDA рекомендует воздержаться от управления автомобилем; после приема меньших доз Белсомры следует проявлять осторожность (в т. ч. на следующий день) из-за возможного ухудшения внимания и реакции, а также опасности при работе со сложными механизмами.

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Подготовила **Ольга Татаренко**