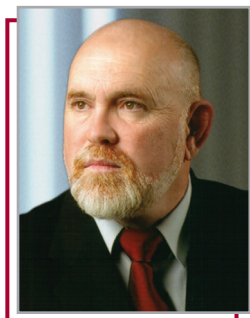


Сучасні аспекти лікування та відновлення шкіри при хронічних дерматозах

31 жовтня за підтримки Черкаської і Кіровоградської обласних державних адміністрацій та Української академії дерматовенерології відбувся міжрегіональний науково-освітній семінар «Вибрані питання лікування хронічних дерматозів».



Віце-президент Української академії дерматовенерології, головний позаштатний спеціаліст за спеціальністю «Дерматовенерологія» департаменту охорони здоров'я Хмельницької ОДА, доктор медичних наук, професор Олег Анатолійович Каденко провів майстер-клас на тему «Окремі аспекти зовнішнього лікування дерматозів», у ході якого розглядалися питання вибору

ТГК при хронічних дерматозах, ускладнених інфекційним процесом. Окремо обговорювалися критерії вибору ТГК при резистентних дерматозах.

Загальновідомо, що приблизно 25% хворих, які звертаються до дерматолога за консультативною допомогою, мають алергічне захворювання, що супроводжується шкірними проявами з висипом, больовими відчуттями, виникненням мокнуща, свербіння та печіння. Хронічні дерматози нерідко супроводжуються появою психосоматичних розладів, зокрема психоастеничного синдрому, для якого характерні когнітивні, афективні, невротичні порушення, розлади особистості тощо (ВООЗ, 2007).

Якщо підсумувати усі симптоми цієї групи захворювань, провідною суб'єктивною скаргою є шкірне свербіння, об'єктивні прояви полягають у мокнущі, гіперемії, екзантемі, лущенні шкіри тощо. Однак добре відомо, що формування вказаних ознак сприяє феномену замкненого кола, що підсилює клінічні явища. Саме на розірвання цього кола і націлена дія ТГК.

Історія ТГК розпочинається в минулому столітті. Перші повідомлення про успішне місцеве застосування глюкокортикоїдів з'явилося в 1952 р., коли M. Sulzberger і V. Witten повідомили про результативний досвід зовнішнього лікування шкірних захворювань гідрокортизоном ацетатом. На початку 1960-х рр. були синтезовані перші місцеві глюкокортикоїди. Модифікацією стероїдів стало включення в їхню молекулу одного або двох атомів галогенів (фтору або хлору), що значно підвищило їхню протизапальну активність.

На сьогодні широко застосовуються препарати, які відповідно до Європейської класифікації відносяться до групи сильних ТГК. Зокрема, в дерматологічній практиці активно використовується мометазону фураат (Момедерм®, компанія Валеант, Фармзавод Ельфа А.Т., Польща), протизапальна активність якого посилена за рахунок приєднання фураату до молекули метилпреднізолону. Препарат має протизапальну, протисвербіжну, протиексадативну та судинозвужувальну активність, що дозволяє впливати на всі патогенетичні механізми розвитку дерматозів. Наявність двох лікарських форм препарату Момедерм® – мазі (15 г) і крему (15 г та 30 г) – дає змогу обирати найбільш прийнятну для кожного пацієнта схему терапії. Підвищує комплаєнс і зручна частота застосування препарату – 1 раз на добу. Також Момедерм® можна наносити на всі ділянки шкіри, в т. ч. на шкіру обличчя (однак курс лікування лімітовано). Висока безпека препарату досягається завдяки його низькій абсорбції – менш ніж 0,7% для мазі та 0,4% для крему при нанесенні на здорову шкіру, що дає змогу застосовувати його в пацієнтів з 2-річного віку. Біодоступність препарату збільшується при носінні тісного одягу або використанні оклюзійних пов'язок, при нанесенні на ділянку анатомічних складок тіла та обличчя, на шкіру з пошкодженим епідермісом або наявним запальним процесом, а також при частому застосуванні. Загалом біодоступність препарату у підлітків вища, ніж у дорослих.

Важливим фактором, від якого залежить переносимість м'якої лікарської форми, є вміст додаткових речовин в основній формі препарату.

Так, хотілося б відзначити, що до складу мазі та крему Момедерм® й інших ТГК виробництва Фармзаводу Ельфа А.Т. (Польща) входить лимонна кислота, тоді як ТГК інших виробників містять фосфорну кислоту. Наявність лимонної кислоти у складі препарату Момедерм® – важлива перевага, адже ця сполука на відміну від фосфорної кислоти не викликає зсуву рН шкіри у кислому сторону та зумовленого

ним посилення трансдермального всмоктування гормону, не супроводжується типовими для фосфорної кислоти подразненнями шкіри, печією та свербінням.

Таким чином, Момедерм® у вигляді мазі показаний для нетривалого місцевого лікування дерматозів (псоріазу та atopічного дерматиту), що піддаються терапії ТГК, у дорослих та дітей віком від 2 років. Момедерм® крем призначений для лікування запальних процесів і проявів свербіння при псоріазі (крім поширеного бляшкового псоріазу) та atopічному дерматиті в дорослих і дітей віком від 2 років.

На сьогодні у розвитку хронічних дерматозів виділяють три основні патогенетичні варіанти. Перший варіант має місце, коли інфекційний процес є основною причиною розвитку дерматозу, на його тлі виникає сенсibiliзація, унаслідок чого розвиваються піоалергії, мікиди, мікробна екзема. Другий варіант передбачає розвиток вторинного інфікування на тлі дерматозу. У третьому варіанті інфекція виступає в ролі тригерного чинника, коли колонізація та контамінація мікробними агентами супроводжують сенсibiliзацією та появою типових висипань – ізоморфних реакцій. Вивчення якісного складу мікрофлори в екзематозних вогнищах показало наявність *S. aureus* у 65% випадків, *S. epidermidis* виявляється із частотою 43,3%, *S. pyogenes* – 13,4%. При цьому монокультура стафілококу виділена у 60% випадків, стрептококу – лише у 6,7% випадків, мікст-інфекція – у 39,3% випадків (С.Х. Мунієва, О.І. Касімов, 2011). Виявлено, що колонії *S. aureus* можуть виступати як самостійні тригерні фактори через здатність виробляти токсини-суперантигени, які зумовлюють загострення патологічного процесу, появу свербіння й ексорицій шляхом стимуляції синтезу IgE (A.S. Kanani, G.L. Sussman 1999). С.А. Нестеров у 2009 р. показав пряму кореляцію між частотою загострень дерматозів та виявленням вірулентних штамів *S. aureus*: в період загострення превалюють штами з високою вірулентністю, тоді як під час ремісії домінують стафілококи з більш низькими показниками вірулентності. У такій ситуації виникає питання про доцільність застосування ТГК та необхідності призначення двокомпонентного препарату, який містить ТГК і антибіотик, або трикомпонентного, до складу якого входять ТГК, антибіотик і антимікотик.

За рейтингом алергогенності ТГК бетаметазон дипропіонат належить до найменш алергогенних (A. Goossens, M. Matura, 2000; M. Czarnicka-Operacz, M. Zmudzinska, 2005). Дипропіонат є дієвим, пролікарською формою, яка активується дією естераз у зоні запалення. Таким чином, чим вираженіший запальний процес, тим більша кількість естераз міститься у вогнищі, отже, тим більша кількість гормону активується.

Бетадерм® (компанія Валеант, Фармзавод Ельфа А.Т., Польща) є двокомпонентним активним ТГК, до складу якого входить антибіотик широкого спектру дії – гентаміцину сульфат. Препарат випускається у двох лікарських формах – у вигляді мазі 15 г (1 г мазі містить бетаметазону дипропіонату 0,5 мг і гентаміцину сульфату 1 мг) і крему 15 г (1 г крему містить бетаметазону дипропіонату 0,5 мг і гентаміцину сульфату 1 мг). Наявність двох лікарських форм препарату Бетадерм® дає змогу застосовувати препарат у різні фази дерматозів. У фазу гострого запалення без мокнуща за наявності гіперемії, набряку і дрібновузликотих висипань застосовують Бетадерм® крем, при підгострому запаленні (невираженій гіперемії і набряку, помірно-свербінні) призначають Бетадерм® крем і Бетадерм® мазь, хронічний запальний процес з ліхеніфікацією та інфільтрацією вимагає призначення Бетадерм® мазі.

Таким чином, основними перевагами застосування препарату Бетадерм® у лікуванні хронічних дерматозів є вплив на алергічну та запальну ланки патологічного процесу завдяки наявності 2 компонентів. Препарат має широкий спектр дії та високий профіль безпеки.

Великою проблемою наразі є резистентні дерматози. Згідно з європейськими стандартами лікування хронічних алергодерматозів при виборі стартового ТГК слід надавати перевагу препарату з IV (або шонайменше III) групи, після курсу якого при необхідності слід продовжувати

лікування менш активним ТГК. За критерієм «ефективність/безпека/доступність» клобетазолу пропіонат мазь, крем Кловейт® (компанія Валеант, Фармзавод Ельфа А.Т., Польща) є препаратом вибору в IV групі ТГК. Основною фармакологічною характеристикою препарату є його ліпофільність: за рахунок стерифікації він добре проникає через роговий шар шкіри, де метаболізується з утворенням активних метаболітів. Висока терапевтична активність досягається завдяки наявності галогену та потрійного метилювання. Низька концентрація діючої речовини (0,05%) забезпечує невисоку частоту побічних ефектів. Кловейт® показаний для застосування при псоріазі (за винятком поширеного бляшкового псоріазу), стійких екземах, червоному плескату лишаї та червоному дискоїдному вовчаку, а також інших захворюваннях шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними глюкокортикоїдами.

Доповідач навів дані власного дослідження, проведеного з включенням пацієнтів віком 19-63 років, яким було встановлено діагноз алергічного дерматиту (обмеженого або поширеного, середнього або важкого ступеня тяжкості). Тривалість захворювання становила від 4 тиж до 9 міс; 25 хворих раніше використовували ТГК, 22 – гіпосенсибілізуючі препарати, 34 – седативні препарати та/або транквілізатори У всіх пацієнтів попереднє лікування виявилось неефективним, клінічна картина погіршувалась протягом 1-го тижня лікування. З 1-го дня встановлення діагнозу хворим призначали тіоридазин Сонопакс® по 10 мг 3 р/добу. При недостатності терапевтичного ефекту дозу збільшували на 4-ту і 8-му добу до 50-75 мг/добу. Кловейт® у формі крему призначали з 1-го дня верифікації діагнозу двічі на день без накладання оклюзійної пов'язки.

У ході дослідження було встановлено регрес суб'єктивних симптомів на 4-й день терапії (відсутність свербіння в 59% пацієнтів, 35% учасників відмічали незначне свербіння; решта – помірно), до 11-го дня терапії висипання зникли у більшості (88%) пацієнтів, свербіння було відсутнє в усіх пацієнтів, у 5 хворих з інсомнією нормалізувався сон. Дослідження показало добру переносимість препаратів, побічних явищ не зареєстровано.

Таким чином, проведене дослідження продемонструвало доцільність призначення значних лікарських засобів у лікуванні дерматозів, у т. ч. резистентних. Враховуючи високу фармакотерапевтичну і фармакоеконімічну ефективність і безпеку, Кловейт® може бути рекомендований як препарат 1-ї лінії в лікуванні хронічних, часто рецидивуючих і резистентних до лікування алергодерматозів.



Принципи догляду за гіперчутливою шкірою та застосування відновлювальної терапії при хронічних дерматозах, асоційованих із демодекозом, були розглянуті в доповіді кандидата медичних наук Катерини Олексіївни Бардової (кафедра дерматовенерології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ).

Уперше термін «гіперчутлива (подрозднена) шкіра» використали у 1977 р. Kligman і Frosch. В останні роки ця проблема набула особливого значення. Слід зазначити, що гіперчутливість не є постійним станом шкіри і не визначає її тип.

Клінічні прояви синдрому гіперчутливої шкіри – еритематозний, еритемато-сквамозний і папульозний (при давньому перебігу) висип, який проявляється відчуттям печіння, почервонінням, лущенням, подразненням, непереносимістю водних процедур і несприятливих погодних умов.

Синдром гіперчутливості шкіри виникає при таких захворюваннях шкіри обличчя, як розацеа, пероральний дерматит, у разі стану після косметичних процедур; при алергічному дерматиті, ксерозі, екземі, себорейному дерматиті, фотодерматозах та atopічному дерматиті; а також на тлі деяких захворювань внутрішніх органів, зокрема ендокринопатій, уражень травної системи та печінки, карциноїдного синдрому. Тригерними факторами розвитку патологічного стану виступають вживання деяких харчових продуктів (алкоголю, копчених виробів, приправ, цитрусових, кави та кофеїновмісних продуктів, шоколаду), прийом лікарських засобів (здебільшого з вазоактивною та судинною дією), погодні умови, а також

механічні й інфекційні чинники, деякі косметичні процедури.

Механізм виникнення синдрому подразненої шкіри у першу чергу полягає в порушенні її бар'єрної функції. Це пов'язано зі збільшенням трансепітеліальної втрати вологи, зменшенням кількості ліпідів на поверхні шкіри, порушенням синтезу керамідів і підвищенням проникності шкіри. Окрім того, основні механізми формування синдрому гіперчутливості також полягають у підвищеній реактивності судин шкіри, порушенні секретії шкірного сала, що призводить до формування ксерозу та зниження захисних властивостей шкіри.

Основними принципами місцевого лікування гіперчутливості шкіри є зниження реактивності судин, проти-запальний вплив, відновлення епідермального бар'єра для забезпечення захисних властивостей шкіри, а також фотопротекторної дії. З цією метою використовується спеціалізована лінія догляду за шкірою Атопра (компанія Валеант, Фармзавод Єльфа А.Т., Польща), до складу якої входять три препарати: гіпоалергенний крем для обличчя, гіпоалергенна ліпосемулсія та гіпоалергенна емулсія. У проведених багаточисельних клінічних дослідженнях показано, що крем для обличчя Атопра зменшує відчуття сухості і печіння шкіри, а ліпосемулсія Атопра живить і заспокоює шкіру.

І Загалом застосування гіпоалергенних засобів Атопра показано для щоденного догляду та захисту шкіри при атопічному дерматиті, екземі, контактних алергіях та інших станах, що супроводжуються гіперчутливістю шкіри. Зазначені засоби можна використовувати паралельно з лікуванням глюкокортикоїдами з метою зволоження чутливої, схильної до сухості і проблемної шкіри. Цю лінійку гіпоалергенних засобів можна призначати для щоденного догляду за гіперчутливою до інших косметичних засобів шкірою. Завдяки покращенню зволоження шкіри та запобіганню її висушуванню, забезпеченню захисту шкіри від дії негативних факторів, а також заспокоєнню та відновленню сухої та подразненої шкіри при застосуванні гіпоалергенних засобів Атопра прискорюються терміни лікування синдрому гіперчутливості шкіри та зменшується частота виникнення рецидивів.

Друга частина доповіді К.О. Бардової була присвячена застосуванню відновлювальної терапії при хронічних дерматозах, асоційованих із демодекозом. На сьогодні частка демодекозу в структурі всіх шкірних захворювань становить 2,1%. Нині демодекоз розглядається як дерматоз з переважно хронічним перебігом, що обумовлений внутрішніми та зовнішніми факторами. Частота виявлення демодекозу у пацієнтів з розацеа – до 77-90%, при акне – до 29%, періоральному дерматиті – до 60%, себорейному дерматиті – до 15%. В офтальмологічній практиці демодекоз зустрічається в 62-70% випадків (блефарити, блефарокон'юнктивіти, періорбікулярні дерматити). Захворювання може виявлятися навіть в осіб з видимою здоровою шкірою.

Для захворювання характерна сезонна специфічність: частота інфікування демодекозом влітку вища (до 90%). Частота виявлення захворювання взимку становить 5-20% і підвищується навесні до 40%. Вікова специфічність захворювання не виявлена.

Для демодекозу характерні гіперпродукція секрету сальними залозами, прояви фолікулярного гіперкератозу з подальшим розвитком запального процесу.

Лікування акне і акнеформних дерматозів полягає в застосуванні топічних ретиноїдів, бензоїлпероксиду, топічних антибіотиків, азелаїнової кислоти та метронідазолу місцево. Системна терапія передбачає застосування антибіотиків, ретиноїдів, антиандрогенів, засобів замісної гормональної терапії та глюкокортикоїдів.

І Одним з важливих етапів лікування демодекозу є комплексне відновлення шкіри, що включає її активне зволоження, відновлення епідермального бар'єра, профілактику утворення рубців, зниження ризику запалення. Такий засіб повинен виявляти антиоксидантний ефект, не чинити комедогенного впливу та знижувати гіперчутливість шкіри. Усім зазначеним вимогам відповідає пом'якшувач та відновлюючий крем Зіналфат (компанія Валеант, Фармзавод Єльфа А.Т., Польща), який має пом'якшувальну і гіпоалергенну дію. Він застосовується для додаткового лікування при акне і розацеа, ускладнених демодекозом. Його можна використовувати в проміжках між застосуванням основних препаратів протягом усього курсу лікування у вигляді маски.

Таким чином, поєднане застосування препаратів традиційної терапії та лікувальних косметичних засобів дає змогу досягти вираженого лікувального ефекту при хронічних дерматозах.

Підготувала Галина Бут

Оперативно Хроніка ключових подій голове

Календарь событий

1 декабря, во Всемирный день борьбы со СПИДом, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выпустила новое руководство по предоставлению антиретровирусных (АРВ) препаратов в качестве экстренной профилактики после воздействия ВИЧ и по использованию антибиотика триметоприма/сульфаметоксазола для профилактики связанных с ВИЧ инфекций. Рекомендации регламентируют предоставление АРВ-препаратов в качестве постэкспозиционной профилактики лицам, подвергшимся воздействию ВИЧ, таким как сотрудники сферы здравоохранения, работники секс-индустрии и жертвы изнасилования.

В 2013 г. ВОЗ опубликовала сводные руководящие принципы использования АРВ-препаратов, в которых предлагаются более ранние, простые и менее токсичные меры для поддержания относительного здоровья людей, живущих с ВИЧ, в течение более длительного времени и содействия предотвращению передачи указанной инфекции. Число стран с тяжелым бременем ВИЧ, принявших эти руководящие принципы, возрастает. Так, в 2013 г. 13 млн человек смогли получить доступ к необходимым для спасения жизни препаратам. Но очень многие люди пока не имеют доступа к комплексным службам по лечению и профилактике ВИЧ. Обнародованное 1 декабря дополнение к сводным руководящим принципам ВОЗ по использованию АРВ-препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, опубликованное в июне 2013 г., предназначено для ликвидации этих пробелов.

Дополнительная информация по адресу:
http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/arvs2013update_dec2014/en/

Новости ВОЗ

Чума на Мадагаскаре

21 ноября министерство здравоохранения Мадагаскара информировало ВОЗ о вспышке чумы. Первый случай – у мужчины из деревни Соамахатамана в округе Цираномандиди – был выявлен 31 августа; 3 сентября пациент скончался. По состоянию на 16 ноября подтверждены в общей сложности 119 случаев заболевания, включая 40 со смертельным исходом. Лишь в 2% случаев сообщалось о легкой форме чумы.

Сообщения о случаях заболевания поступили из 16 округов в 7 регионах. В настоящее время существует опасность быстрого распространения болезни из-за высокой плотности населения и слабой системы здравоохранения. Ситуация осложняется высоким уровнем устойчивости к дельтаметрину (инсектицид, используемый для борьбы с блохами) в этой стране.

Для борьбы со вспышкой чумы задействована национальная целевая группа. При помощи партнеров, включая ВОЗ, Институт Пастера Мадагаскара, городскую общину Антанариу и Красный Крест, правительство Мадагаскара реализует эффективные стратегии борьбы со вспышкой. Благодаря финансовой помощи Африканского банка развития разработан проект ответных мер стоимостью 200 тыс. долларов США. ВОЗ предоставляет технические консультации и экспертную поддержку. В затронутых округах осуществляются меры по борьбе с чумой и профилактике этой болезни. В этих районах имеются средства индивидуальной защиты, инсектициды, аэрозольные материалы и антибиотики.

Чума – инфекционная болезнь, вызываемая бактерией *Yersinia pestis*, которая главным образом воздействует на диких грызунов и распространяется при участии блох. Люди, укушенные инфицированной блохой, как правило, заболевают бубонной формой чумы, которая вызывает характерные чумные бубоны (распухание лимфатического узла). Если бактерии достигают легких, у пациента развивается пневмония (легочная чума), которая затем может передаваться от человека человеку воздушно-капельным путем. В случае ранней диагностики бубонная чума может успешно лечиться антибиотиками, в то время как легочная чума характеризуется высокой летальностью и стремительным развитием: пациент может умереть через 24 ч после инфицирования.

ВОЗ не рекомендует вводить какие-либо ограничения на поездки или торговлю на основе имеющейся в настоящее время информации. Настоятельно рекомендуются эпиднадзор и мониторинг индикаторов эпидемической опасности для осуществления профилактических мероприятий по борьбе с переносчиками.

Информационный бюллетень: инвалидность и здоровье

Согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), инвалидность является зонтичным термином для нарушений, ограничивающих активность и возможности участия. Инвалидность подразумевает наличие нарушений здоровья (например, церебрального паралича, синдрома Дауна), а также личностных факторов и контекста (негативное

отношение, недоступность транспорта и общественных зданий, ограниченная социальная поддержка).

По оценкам, более 1 млрд людей, или 15% глобальной популяции, имеют какую-либо форму инвалидности. От 110 млн (2,2%) до 190 млн (3,8%) лиц в возрасте ≥15 лет испытывают значительные трудности в функционировании. Более того, показатели инвалидности возрастают в связи с старением населения и ростом бремени хронических нарушений здоровья.

Некоторые нарушения здоровья, связанные с инвалидностью, приводят к неудовлетворительному состоянию здоровья и значительным медико-санитарным потребностям, другие имеют менее выраженные ограничения. Вместе с тем инвалиды имеют такие же общие медико-санитарные потребности, как и все другие люди, поэтому им необходим доступ к основным службам здравоохранения. Статья 25 Конвенции ООН о правах инвалидов закрепляет право инвалидов на высший достижимый уровень здоровья без дискриминации.

Инвалиды больше обращаются за медицинской помощью, чем люди без инвалидности, и имеют больше неудовлетворенных медико-санитарных потребностей. Так, например, недавнее обследование лиц с серьезными психическими расстройствами показало, что от 35 до 50% таких пациентов в развитых странах и от 76 до 85% в развивающихся не получали какого-либо лечения в течение года, предшествующего обследованию.

Мероприятия по укреплению здоровья и профилактике заболеваний редко бывают ориентированы на инвалидов. Например, показатели охвата скринингом на рак грудной железы и шейки матки среди женщин-инвалидов меньше, чем среди женщин без инвалидности. Люди с умственными расстройствами и диабетом реже проверяют свой вес.

Следует отметить, что процесс старения для некоторых групп инвалидов начинается раньше, чем обычно. Например, у некоторых людей с инвалидностью вследствие порока развития признаки преждевременного старения появляются после 40-50 лет. Некоторые исследования показывают, что для инвалидов характерны более высокие показатели таких рискованных форм поведения, как курение, ненадлежащее питание и отсутствие физической активности. Показатели смертности среди инвалидов варьируют в зависимости от состояния здоровья. По данным исследования, проведенного в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии, у людей с нарушениями психического здоровья и умственными расстройствами ожидаемая продолжительность жизни меньше.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

В США одобрен препарат для лечения редкой формы острого лимфобластного лейкоза

3 декабря Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (U.S. Food and Drug Administration – FDA) одобрило Blincyto (блинатумомаб) для лечения пациентов с острым лимфоцитарным лейкозом (ОЛЛ) из клеток-предшественников В-лимфоцитов с отрицательной филадельфийской хромосомой.

ОЛЛ из клеток-предшественников В-лимфоцитов представляет собой быстро прогрессирующую форму рака крови, при которой костный мозг избыточно синтезирует лимфоциты. Филадельфийская хромосома – аномальная хромосома, которая иногда возникает в клетках костного мозга у больных лейкозией. По оценкам Национального института рака США, в 2014 г. у 6020 американцев будет диагностирован ОЛЛ и 1440 умрут от этого заболевания.

Blincyto является препаратом для иммунотерапии. Это первый одобренный препарат, который воздействует на Т-клетки организма человека. Блинатумомаб специфичен к рецептору CD19, расположенному на поверхности В-лимфоцитов, и белку Т-клеток CD3. Препарат рекомендуется для лечения пациентов, у которых рак рецидивирует и резистентен к терапии первой линии.

FDA предоставил Blincyto статус орфанного препарата, предназначенного для лечения редких заболеваний, и одобрил его по ускоренной процедуре на 5 мес раньше установленной даты.

Безопасность и эффективность блинатумомаба были оценены в ходе клинического исследования с участием 185 взрослых пациентов с рефрактерным ОЛЛ из клеток-предшественников В-лимфоцитов с отрицательной филадельфийской хромосомой. Все участники прошли не менее чем 4-недельный курс терапии экспериментальным препаратом. По итогам исследования у 32% пациентов была достигнута полная ремиссия заболевания длительностью в среднем 6,7 мес.

FDA потребовало от компании-производителя проведения исследования, которое выяснит, как препарат влияет на показатели выживаемости пациентов с данным заболеванием. В ходе исследования было отмечено, что у некоторых участников имели место снижение артериального давления и затрудненное дыхание (синдром релиза цитокинов) в начале лечения, энцефалопатии и другие побочные эффекты со стороны нервной системы. Наиболее распространенными нежелательными реакциями были лихорадка, головная боль, периферические отеки, фебрильная нейтропения, тошнота, гипокалиемия, усталость, запор, диарея и тремор.

Производителем препарата Blincyto является компания Thousand Oaks, подразделение Amgen Inc.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила Ольга Татаренко