

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Новости ВОЗ

Рекомендации по защите здоровья в условиях экстремальной жары

Учитывая наступление теплого времени года в Европейском регионе, населению, медикам и органам здравоохранения необходимо подготовиться к возможной экстремальной жаре. Ежегодно такие погодные условия наносят вред здоровью множества людей, особенно пожилого возраста. Жара может быть причиной перегрева организма вплоть до теплового удара, острых нарушений сердечной деятельности и расстройств сознания, а также может спровоцировать усугубление имеющихся патологических состояний, таких как сердечно-сосудистые и респираторные заболевания.

Памятки и информационные материалы ВОЗ, предназначенные для обеспечения готовности и реагирования на периоды экстремальной жары, размещены на сайте www.who.int.

Рекомендации для населения при наступлении экстремальной жары:

- Сохраняйте прохладу в доме, регулярно проверяйте температуру в помещении. В идеале в дневное время она не должна превышать 32 °С, а в ночное – 24 °С.
- Избегайте пребывания на жаре. По возможности не выходите на улицу в период пиковых температур. По возможности избегайте тяжелой физической активности. Постарайтесь держаться в тени. Не оставляйте детей и животных в припаркованных автомобилях.
- Принимайте меры по охлаждению тела (например, прохладный душ или ванну) и предупреждению обезвоживания организма. Носите легкую, свободную одежду из натуральных материалов. Используйте головной убор с широкими полями и солнцезащитные очки. Регулярно пейте жидкость, избегая алкоголя и напитков, содержащих кофеин и сахар. Принимайте пищу маленькими порциями, но чаще, чем обычно. Избегайте пищи, богатой белками.
- Чаще осведомляйтесь о состоянии здоровья родственников, друзей и одиноких соседей.
- Храните принимаемые лекарства при температуре не выше 25 °С или в холодильнике (ознакомьтесь с условиями хранения, указанными на упаковке).
- Обратитесь за медицинской помощью, если Вы страдаете хроническим заболеванием или принимаете много разных лекарственных препаратов.
- Если Вы замечаете, что у человека сухая горячая кожа или если у него наблюдается бредовое состояние, судороги и/или он теряет сознание, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

Одобен инновационный комбинированный препарат для лечения муковисцидоза

2 июля Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило первый препарат для лечения муковисцидоза у пациентов с двумя копиями специфической мутации. Препарат Оркамби/Orkambi (комбинация лумакафтора 200 мг и ивакафтора 125 мг) в настоящее время разрешен для лечения пациентов старше 12 лет с мутацией F508del белка трансмембранного регулятора муковисцидоза (CFTR), участвующего в транспорте ионов хлора через мембрану клетки. Лица с двумя копиями мутаций F508del в гене CFTR составляют наибольшую группу пациентов с муковисцидозом.

Препарат продемонстрировал способность существенно повышать эффективность терапии муковисцидоза по сравнению с имеющимися методами лечения. Эксперты FDA назвали такую терапию настоящим прорывом. FDA включило Оркамби в программу приоритетного рассмотрения. Последняя предусматривает проведение обзора доказательств эффективности и безопасности препарата в течение около 6 мес вместо стандартных 10 мес и используется для лекарственных средств, которые предположительно могут значимо увеличить эффективность лечения и улучшить доступность терапии. Кроме того, FDA предоставило Оркамби статус орфанного препарата, так как он используется для лечения редкого заболевания.

Безопасность и эффективность препарата оценивалась в двух двойных слепых плацебо-контролируемых клинических исследованиях, в которых приняли участие 1108 больных с муковисцидозом старше 12 лет с мутацией F508del в гене CFTR. В зависимости от группы пациенты получали лумакафтор (600 мг 1 р/сут или 400 мг каждые 12 ч) в комбинации с ивакафтором (250 мг каждые 12 ч) или плацебо. Длительность лечения составила 24 нед. Для оценки эффективности терапии у участников исследуемых групп определяли объем форсированного выдоха за 1-ю секунду (ОФV₁). Согласно результатам испытаний среди пациентов, принимавших комбинацию лумакафтора и ивакафтора, на 30-39% реже наблюдались обострения заболевания. Также отмечалось значительное улучшение показателей ОФV₁ вне зависимости от дозы лекарственных средств.

Авторы исследования отмечают, что частота побочных эффектов терапии была сопоставимой с таковой в группе плацебо. Наиболее распространенные нежелательные явления включали одышку, инфекции верхних дыхательных путей, тошноту, диарею и сыпь.

Препарат Оркамби производит компания Vertex Pharmaceuticals Inc.

FDA одобрило новый антитромбоцитарный препарат для использования во время кардиоваскулярных вмешательств

22 июня FDA одобрило Кенгреал/Kengreal (кангрелор) – внутривенный антитромбоцитарный препарат, который предотвращает образование тромбов в коронарных артериях у взрослых пациентов, подлежащих чрескожному коронарному вмешательству (ЧКВ).

По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США, ежегодно ЧКВ выполняется примерно 500 тыс. жителям страны. Предотвращая тромбообразование, препарат снижает риск серьезных осложнений, связанных с ЧКВ, таких как инфаркт миокарда и тромбоз стента.

Как и в случае других утвержденных FDA антитромбоцитарных препаратов, наиболее серьезным побочным эффектом при использовании Кенгреала является развитие кровотечений. В клиническом исследовании с участием более 10 тыс. пациентов эффективность Кенгреала сравнивали с таковой препарата Плавикс/Plavix (клопидогрель). Кенгреал существенно снижал частоту инфаркта миокарда, повторных реваскуляризации и тромбоза стента. Общая частота тяжелых кровотечений была низкой, но более характерной для группы пациентов, получавших Кенгреал.

Препарат Кенгреал производит компания The Medicines Company.

В США разрешили протезирование искусственных клапанов SAPIEN III поколения

17 июня FDA одобрило применение нового поколения искусственных клапанов SAPIEN III для транскатетерного протезирования аортального клапана у пациентов с аортальным стенозом. Данный выбор лечения показан больным в неоперабельном состоянии или при наличии высокого риска смерти или осложнений в связи с операцией на открытом сердце.

В отличие от стандартных искусственных клапанов сердца клапаны SAPIEN устанавливаются в ходе малоинвазивной процедуры, не требующей вскрытия грудной клетки. SAPIEN III – это последняя модель клапана SAPIEN производства компании Edwards Lifesciences. Такой клапан может быть введен через периферические сосуды (бедренную или подключичную артерию). Кроме того, современный клапанный протез характеризуется повышенной надежностью, а после его имплантации крайне редко наблюдается парапротезная регургитация.

По причине высокого риска, ассоциированного с хирургическим вмешательством, и длительного времени восстановления после операции на открытом сердце около 30% больных относятся к группе высокого риска хирургических осложнений. В клинических исследованиях применение SAPIEN III продемонстрировало высокую безопасность и эффективность в лечении пациентов высокого хирургического риска. Следует помнить, что использование устройства у больных, которые не могут принимать антикоагулянтную/антитромбоцитарную терапию, противопоказано.

Решение FDA было основано на результатах клинического исследования с участием 583 пациентов со стенозом аортального клапана, относящихся к группе высокого риска относительно проведения операции на открытом сердце. Показатель парапротезной регургитации через 30 дней после операции был значительно ниже в группе больных с установленным SAPIEN III (в среднем 3%) по сравнению с пациентами, которым имплантировали клапан SAPIEN I (в среднем 14,3%).

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости EMA

Препарат Стелара одобрен для лечения подростков с умеренными и тяжелыми формами псориаза

29 июня Европейское агентство по медицинским препаратам (EMA) одобрило препарат Стелара/Stelara (устекинумаб) – новое средство для терапии бляшечного псориаза у пациентов старше 12 лет, у которых другие системные методы лечения или фототерапия неэффективны или плохо переносятся. Утверждению EMA предшествовало положительное заключение Комитета по лекарственным препаратам для человека (CHMP) EMA, выданное в мае 2015 г., согласно которому рекомендовано использование Стелары по данному показанию.

Бляшечный псориаз является наиболее распространенным вариантом заболевания. Это хроническая аутоиммунная патология, диагностируемая у 0,5-2% населения детского и подросткового возраста. Псориагические бляшки (пятна воспаленной красной кожи, часто покрытые серебристыми чешуйками) сопровождаются зудом и болезненными ощущениями, не говоря уже о косметическом дефекте и связанных с ним психологических переживаниях.

Препарат Стелара содержит человеческие моноклональные антитела, активные против интерлейкинов 12 и 23, играющих ключевую роль в развитии псориаза. Применение препарата приводит к значительному ослаблению гистологических проявлений псориаза, включая гиперплазию и пролиферацию клеток эпидермиса. Эти данные согласуются с клинической эффективностью препарата.

Положительное решение основано на данных многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого испытания CADMUS. В нем оценивались безопасность и эффективность использования препарата Стелара у пациентов в возрасте от 12 до 17 лет, которые страдали бляшечным псориазом умеренного и тяжелого течения. Всего в исследовании приняли участие 100 больных с подтвержденным бляшечным псориазом (диагноз был установлен не менее чем за 6 мес до начала приема препарата).

При использовании препарата возможны побочные реакции, связанные с ослаблением иммунной системы пациента. Кроме того, есть риск развития различных инфекций (грибковых, вирусных, бактериальных). В рамках исследований неблагоприятные события наблюдались у 81,8% пациентов, получавших препарат Стелара, при этом у 5,5% были зафиксированы серьезные неблагоприятные события. Не было выявлено ни одного случая злокачественных новообразований, оппортунистических инфекций и анафилактических реакций на фоне применения исследуемого средства.

Препарат Стелара производит компания Janssen-Cilag International.

Одобен первый препарат для лечения редкого заболевания костей

26 июня EMA одобрила маркетинг асфотазы альфа (Strensiq) для длительной терапии гипофосфатазии – редкого врожденного метаболического заболевания костей. Гипофосфатазия вызвана дефицитом щелочной фосфатазы, который возникает из-за мутации в гене, кодирующей неспецифический тканевой изофермент щелочной фосфатазы. Дефицит последней в организме человека приводит к гипоминерализации, выраженным нарушениям со стороны костей (частые переломы) и другим множественным осложнениям (ранняя потеря зубов и др.). Это заболевание особенно опасно для жизни, если оно возникает во внутриутробном периоде или у младенцев. Из-за неполноценного развития костей и дополнительных осложнений, таких как проблемы с дыханием, эти дети часто погибают сразу после рождения. Если заболевание развивается в более позднем возрасте, оно, как правило, совместимо с жизнью.

До настоящего времени не было одобрено ни одного препарата для лечения этого состояния; пациенты, как правило, получали поддерживающую терапию, например препараты кальция для поддержания его уровня в крови и обезболивающие средства. Асфотаза альфа действует как замена щелочной фосфатазы, дефицит которой типичен для гипофосфатазии. Исследования показали, что прием асфотазы альфа способствует увеличению массы костной ткани, улучшению минерализации и механических свойств костей.

Препарат Strensiq получил статус орфанного средства. Лечение асфотазой альфа должно быть продолжительным, но пока еще не выяснено, существуют ли отдаленные побочные эффекты.

Препарат производит компания Alexion Pharmaceuticals Inc.

Официальный сайт EMA: www.ema.europa.eu

Подготовила **Ольга Татаренко**