

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

## МОЗ України: зареєстровано препарат Еріведж



**21** жовтня поточного року міністр охорони здоров'я України О. Квіташвілі підписав Наказ № 687 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів». Серед переліку зареєстрованих засобів – таргетний протипухлинний препарат Еріведж (вісмодегіб), призначений для лікування базальноклітинної карциноми.

Препарат Еріведж зареєстровано відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» та Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію, проведених ДП «Державний експертний центр МОЗ України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медично-го імунобіологічного препарату), а також наявності рекомендації до державної реєстрації.

Згідно з наказом Еріведж зареєстрований та внесений до Державного реєстру лікарських засобів України. В переліку, представленаому у Додатку 1, пункт 1, за-значена реєстрація препарату Еріведж (форма випуску: капсули по 150 мг № 28 у пляшці) терміном на 5 років (номер реєстраційного посвідчення: UA/14697/01/01). Умови відпуску: за рецептром.

## Для довідки

Еріведж (вісмодегіб) є першим пероральним низькомолекулярним інгібітором сигнального шляху Hedgehog. Його ефективність базується на корекції молекулярних механізмів, що порушені при розвитку базальноклітинної карциноми. Вперше дозвіл на застосування цього препарату був виданий Управлінням США по нагляду за якістю харчових продуктів і лікарських засобів (FDA) у 2012 р. в порядку пріоритетного розгляду на основі ре-зультатів базового дослідження II фази ERIVANCE ВСС. Еріvedж є першим дозволенім FDA лікарським засобом для лікування пацієнтів на пізніх стадіях базальноклітинної карциноми шкіри.

В Україні препарат Еріvedж (вісмодегіб) зареєстрований з таким показанням до застосування: лікування дорослих пацієнтів з симптоматичною метастатичною базальноклітинною карциномою та місцево-поширеною базальноклітинною кар-циномою, що не відповідає вимогам до проведення хірургічного втручання або променевої терапії.

Джерело: [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)

Підготувала Катерина Котенко

## ПРЕСС-РЕЛИЗ

## В обновленном руководстве NICE указаны экономические преимущества капецитабина по сравнению с 5-фторурацилом

**Н**ациональный институт здравоохранения и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) представил обновленное руководство по экономии расходов в здравоохранении. В руководстве указано, что необходимость внутривенного введения 5-фторурацила существенно повышает затраты на лечение, делая их выше, чем затраты на пероральную терапию капецитабином.

Основной задачей NICE является устранение дисбаланса в распределении ресурсов здравоохранения. Оценка технологий здравоохранения – сложный междисциплинарный процесс, призванный помочь при разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств. Основные руководящие материалы NICE разрабатываются в трех направлениях: использование медицинских технологий в системе здравоохранения; руководства по лечению определенных заболеваний и уходу за пациентами; руководства по профилактике заболеваний. Начиная с 2002 года национальные службы здравоохранения Великобритании законодательно обязаны финансировать те лекарственные средства и методы лечения, которые были рекомендованы NICE, а с 2005 года распоряжение правительства обязывает закупать и/или применять рекомендованные NICE медицинские технологии.

Значимой заслугой NICE является разработка специального универсального метода количественной оценки эффективности лечебных средств (cost-effectiveness analysis). Этот метод в последнее десятилетие широко используется в экономически развитых странах Европы и Америки.

В обновленном руководстве NICE по экономии затрат (Cost saving guidance) в разделе, касающемся терапии распространенного рака желудка (TA191), капецитабин указывается в качестве опции, способствующей экономии затрат. В руководстве отмечено: хотя стоимость капецитабина выше, чем фторурацила, расходы на внутривенное введение последнего достаточно высоки, в результате общая стоимость пероральной терапии капецитабином ниже.

В результате NICE рекомендует применение капецитабина совместно с препаратами платины для определенных групп пациентов, страдающих раком желудка.

Так, капецитабин рекомендован при:

- распространенной форме заболевания;
- отсутствии предшествующего лечения;
- опухоли, которая не может быть удалена хирургическим путем.

Подготовила Катерина Котенко по материалам [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

## ЗМІСТ

## ОХОРОНА ЗДОРОВЯ

Опухоль, гены, геномы	50-51
Т. Ліндель, А. Санкар, П. Модрич и др.	50-51
Открытия нобелевских лауреатов 2015 года: роль в онкологии	51

## РЕКОМЕНДАЦІЇ

Противорвотная терапия	35, 37-38
Рекомендации Национальной онкологической сети США (NCCN), 2015 г.	35, 37-38

## ОНКОЛОГІЯ

Роль экземестана в лечении рака грудной железы	3
Дж. Цуккіні, Е. Геуна, А. Мілані и др.	3

В обновленном руководстве NICE указаны экономические преимущества капецитабина по сравнению с 5-фторурацилом	4
--	---

МОЗ України: зареєстровано препарат Еріведж	4
---	---

Харьковский областной клинический онкологический центр объединил ученых для обсуждения последних тенденций в онкологии	6-8
Т.Н. Поповская, А.А. Ковалев, А.М. Тищенко и др.	6-8

Новітні досягнення української онкологічної науки	9
В.Ф. Чехун.	9

Завершая 2015 год... Итоги	10
В.Е. Чешук.	10

Украинские и турецкие ученые подписали международный договор о сотрудничестве в области онкологии	10
М. Фюзюн, В. Чехун.	10

Национальный институт рака в 2015 году	11
Е.А. Колесник.	11

Трастузумаб для подкожного введения при HER2-положительном раке грудной железы: доказательная база и практический опыт	14-15
К. Якиш, Ф. Мюллер, П. Даля и др.	14-15

Эффективность и безопасность капецитабина в качестве непрерывной терапии в составе первой линии химиотерапии с использованием оксалиплатина и капецитабина у пациентов с распространенной аденокарциномой желудка: проспективное наблюдение	16-17
Miao-zhen Qiu, Xiao-li Wei, Dong-sheng Zhang et al.	16-17

Новые возможности эндокринной терапии при распространенной раке молочной железы	25
Обзор современных рекомендаций.	25

Роль бевацизумаба в лечении рака яичников	29-30
Анализ результатов рандомизированных клинических исследований.	29-30

Резистентность к вемурафенибу может быть обратимой после перерыва в лечении	41
М. Макевич-Высока, Л. Кровович, Я. Кокур и др.	41

Новітні технології та нові підходи до діагностики й лікування патології щитоподібної залози	45
С.М. Черенсько.	45

Молекулярное профилирование опухоли – шаг к персонифицированному лечению рака	46-48
А.А. Ковалев.	46-48

Эффективность повторного применения ингибитора EGFR при аденокарциноме легкого с метастазами в спинном мозге	49
Всемирная организация здравоохранения официально признала мясо канцерогенным.	49

Сучасні підходи до лікування нейробластоми у дітей	58-60
Г.І. Климінськ, Е.В. Шайда, С.В. Павлик та ін.	58-60

## КЛІНІЧНИЙ ВИПАДОК

Клінічне спостереження пігментної меланоми тонкої кишки	61
Б.М. Гуля, І.В. Міщеряков, А.В. Степаненко.	61

## ОНКОХІРУРГІЯ

Хирургические аспекты лечения обструктивных заболеваний панкреатодуоденальной зоны	54-57
Н.Н. Велигоцкий, А.Н. Велигоцкий, С.Э. Арутюнов.	54-57

## ОНКОУРОЛОГІЯ

Лейкемоидная реакция и аутокринный рост рака мочевого пузыря, индуцированный паранеопластической продукцией гранулоцитарного колониестимулирующего фактора, – потенциальный неопластический маркер	52-53
A.K. Loknath Kumar, M. Teeka Satyan, J. Holzbeierlein и др.	52-53

## ОНКОГЕМАТОЛОГІЯ

Новое в диагностике и лечении лимфопролиферативных заболеваний	12-13
И.А. Крячок, И.В. Абраменко, А.Ј.М. Ferreri и др.	12-13

ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України» Нариси до ювілею	18-19
В.Л. Новак, Я.І. Виговська, З.В. Масляк.	18-19

VI съезд гематологов и трансфузиологов Украины: основные итоги, решения и надежды	20
С.В. Клименко, П.М. Перехрестенко.	20

Эффективность и безопасность руксолитиниба при лечении миелофиброза по данным исследований COMFORT-I и COMFORT-II	21-22
С.В. Клименко, О.Ю. Мищенко.	21-22

Терапия миелопролиферативных заболеваний	23
Практические аспекты	23

Терапия хронической миелоидной лейкемии: место нилотиниба	43-44
---	-------

Анемия, индуцированная химиотерапией: современные пути коррекции	62
--	----

## ЦИТОЛОГІЯ

Цитологическая диагностика злокачественных опухолей в Украине: проблемы и решения	26-27
Л.С. Болгова, В.Г. Хоперия, Е.А. Логинова и др.	26-27

## МІЖДИСЦІПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ

Потребность полноценно жить, возможность умереть достойно	39
С.А. Мисяк, А.В. Царенко.	39