



Флагман украинской эндокринологии и эндокринной хирургии

Украинский научно-практический центр эндокринной хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины практически является ровесником независимой Украины (Центр основан в 1994 г.). За 22 года деятельности Центр успел завоевать как авторитет на научной арене, так и безукоризненную репутацию в профессиональных кругах и безоговорочное доверие со стороны пациентов. Специалисты учреждения убеждены: каждый случай уникален, подход к каждому пациенту должен быть индивидуальным и комплексным. Эти принципы отражены и в девизе учреждения – «Тут работают люди, с людьми, для людей»...

Говоря о лечебно-диагностических возможностях Центра, его кадровом потенциале, в первую очередь хочется отметить 3 ключевые характеристики: команда специалистов высокого уровня, современные технологии и персонализированный подход. Такие примеры успешной деятельности в отечественном здравоохранении особенно заметны и заставляют поверить в перспективы украинской медицины. Мы приглашаем вас ознакомиться с возможностями Украинского научно-практического центра эндокринной хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины в рамках «виртуального тура» на страницах нашего издания.

В фокусе внимания Центра – патология эндокринных органов и тканей, которую рассматривают как междисциплинарную проблему; еще один актуальный аспект работы в соответствии с последними мировыми тенденциями – коморбидность. В структуре предоставляемой здесь помощи можно выделить 3 основных направления:

- собственно эндокринная хирургия (новообразования щитовидной железы (ЩЖ), паращитовидных желез и надпочечников, синдром диабетической стопы, морбидное ожирение);
- терапевтическое (диагностика и лечение неонкологических заболеваний ЩЖ и паращитовидных желез, патологии надпочечников, гипопаратиреоза, эндокринной артериальной гипертензии, остеопороза, сахарного диабета (СД) 1 и 2 типа и его осложнений, коррекция избыточного веса);
- репродуктивная медицина и хирургия (исследование различных аспектов репродуктивного здоровья женщины, включая прегравидарную подготовку и подбор контрацепции, а также диагностику и лечение воспалительных заболеваний половых органов, патологии шейки матки, доброкачественных опухолей матки).

Педиатрическое направление включает диагностику и лечение:

- заболеваний ЩЖ (диффузный, узловой зоб, аутоиммунный тиреоидит, синдром тиреотоксикоза, гипотиреоз);
- патологий гипоталамо-гипофизарной системы;
- заболеваний половой системы (гипогонадизм, крипторхизм, нарушения полового развития);
- патологий надпочечников (врожденный адреногенитальный синдром, хроническая недостаточность надпочечников, гормонально активные опухоли);
- аутоиммунного полиэндокринного синдрома, ожирения (в т.ч. генетического);
- патологий паращитовидных желез с нарушением фосфорно-кальциевого обмена;
- патологий роста;
- СД 1 и 2 типа.

Цифры и факты

- Свыше 72 тыс. амбулаторных пациентов (как взрослых, так и детей) ежегодно обращаются за помощью к врачам поликлиники Центра.
- Почти 3 тыс. человек получают лечение в стационаре.
- Предоставляется медицинская помощь по 56 направлениям.
- Ежегодно научные сотрудники Центра консультируют более 11 тыс. пациентов, получающих лечение в других медицинских учреждениях Украины.
- На сайте Центра <http://endocenter.kiev.ua/> доступен режим онлайн-консультаций.

➢ Среди сотрудников Центра – 15 докторов медицинских наук, 9 профессоров, 6 специалистов, имеющих звание заслуженного врача Украины, а также 3 заслуженных деятеля здравоохранения Украины и 2 заслуженных деятеля науки и техники Украины.

➢ Налажено сотрудничество с 16 ведущими международными профессиональными организациями.

Классики и современники

Основа успеха и гордость Центра – его сотрудники. Основная идея Центра с момента его основания – стремление объединить в одном учреждении лучших украинских специалистов.



Первым директором Центра (1994-1999 гг.) был Игорь Васильевич Комиссаренко, в период с 1999 по 2001 год учреждением руководил Вадим Алексеевич Малышев. С 2001 г. Центр возглавляет Александр Сергеевич Ларин – заслуженный врач Украины, доктор медицинских наук, профессор, президент Украинской ассоциации эндокринных хирургов, успешно совмещающий деятельность хирурга и эндокринолога с функциями организатора здравоохранения.

Самоотверженные врачи, талантливые педагоги, выдающиеся ученые, чьи имена известны далеко за пределами нашей страны, – как много заключено в этих лаконичных характеристиках коллег, последователей, пациентов!



Главный врач Центра – доктор медицинских наук Максим Борисович Горобейко.

Руководитель отдела репродуктивной хирургии – доктор медицинских наук, профессор Николай Евгеньевич Яроцкий. Заведующий отделом эндокринной хирургии, а также заместитель директора Центра, доктор медицинских наук, профессор Сергей Макарович Черненко – заслуженный деятель науки и техники Украины, вице-президент Украинской ассоциации эндокринных хирургов.

Отделом детской эндокринологии заведует доктор медицинских наук Наталья Борисовна Зелинская – главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Детская эндокринология», председатель Всеукраинского общественного объединения «Ассоциация детских эндокринологов Украины».

Отдел профилактики и лечения СД и его осложнений возглавляет старший научный сотрудник, доктор медицинских наук Татьяна Юрьевна Юзвенко (она же – секретарь специализированного ученого совета Центра). Отдел нейроэндокринной и общей эндокринологии курирует доктор медицинских наук, профессор Михаил Лазаревич Кирилюк.

Последние годы в Центре под началом Дмитрия Александровича Кузьменко, врача-кардиохирурга высшей категории, активно развиваются рентгенэндоваскулярные методы диагностики и лечения кардиоваскулярной патологии.

Уникальность Центра в том, что здесь не просто чтят классические традиции и устоявшиеся подходы, но и идут «в ногу со временем», выбирают лучшие новаторские практики, использующиеся в современной медицине.

Ведущий клинический центр, специализирующийся в вопросах эндокринной хирургии



Ключевое звено Центра, отражающее приоритетное направление его деятельности, – клиника эндокринной хирургии (**руководитель отдела – С.М. Черненко**). Учреждение является флагманом этой хирургической специальности не только в Украине, но и в Восточной Европе. Специалистами Центра накоплен огромный опыт выполнения соответствующих вмешательств (тиреоидэктомий, паратиреоидэктомий, адреналэктомий). В отделении эндокринной хирургии осуществляются оперативные вмешательства различной степени сложности по поводу доброкачественных и злокачественных опухолей ЩЖ, паращитовидных желез и надпочечников. Показания к их проведению определяются в соответствии с последними данными мировой медицинской науки консилиумом, в состав которого входят, профессор С.М. Черненко; **заведующий хирургическим отделением, доктор медицинских наук Владимир Александрович Паламарчук; лечащий врач и терапевт-эндокринолог.**



Методы хирургического лечения эндокринных заболеваний соизмеримы с прогрессивными тенденциями мировой эндокринной хирургии. И это не удивительно: благодаря усилиям и деловым контактам директора



Центра А.С. Ларина, энтузиазму сотрудников и их готовности обучаться организовываются стажировки за рубежом, посещение международных конференций, семинаров, курсов. «Все лучшее – украинским пациентам!» – так можно перефразировать известный лозунг в контексте деятельности Украинского научно-практического центра эндокринной хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей МЗ Украины. Непрерывную связь с Европейским обществом эндокринных хирургов (ESES) обеспечивает С.М. Черненко. Уже более 10 лет он представляет нашу страну в качестве национального делегата в этой ведущей профессиональной организации. Конечно, такое партнерство приносит свои плоды: инновации, которые презентуются на мировой арене, в короткие сроки становятся реальностью в Украине; во время обмена опытом с зарубежными коллегами отечественные специалисты овладевают практическими навыками и самыми сложными хирургическими техниками, а затем с ювелирным мастерством воспроизводят их в ежедневной практике, спасая жизни и сохраняя здоровье наших соотечественников.

Операции на ЩЖ, составляющие большую часть всех хирургических вмешательств, выполняются преимущественно по поводу диффузного и узлового токсического зоба, рака ЩЖ и ассоциируются с потенциальным риском повреждения смежных структур. Это нижние и верхние гортанные нервы, паращитовидные железы, крупные сосуды, пищевод. Частота специфических послеоперационных осложнений тиреоидной хирургии зависит от объема вмешательства, опыта хирурга и использования специальных технических подходов и средств. Специалисты Центра отдают предпочтение современным высокоточным анатомически ориентированным операциям с визуализацией указанных структур, что сводит риск их повреждения к минимуму.

В клинике эндокринной хирургии накоплен уникальный опыт применения интраоперационного нейромониторинга, который позволяет практически полностью исключить повреждение гортанных нервов и возникновение голосовых нарушений. С этой целью используют современную аппаратуру – NIM-Neuro 3.0 (Xomed, США). С ее помощью легче идентифицировать нерв, определить локализацию и осуществить контроль его функциональной целостности на всех этапах операции.

На основании результатов многоцентровых международных испытаний был разработан и издан международный протокол-стандарт по интраоперационному нейромониторингу гортанных нервов в ходе операций на ЩЖ и паращитовидных железах.


Устройство для интраоперационного нейромониторинга

Разработанные и внедренные в повседневную практику методы хирургической реиннервации гортани являются уникальными для отечественной эндокринной хирургии и обеспечивают не только сохранение способности говорить у пациентов с распространенными формами злокачественных опухолей ЩЖ, но и устранение дисфонии при ятрогенных параличах гортани.

Хирургические вмешательства выполняются одновременно в 4 современных операционных залах. И это как раз тот случай, когда лучше один раз увидеть, чем сто раз услышать о доступных возможностях.

Сопоставимую с практическими навыками хирурга важность имеет адекватное анестезиологическое обеспечение, что предусматривает как непрерывное обучение персонала, так и наличие современных анестетиков/оборудования. 88% анестезиологов Центра имеют высшую или первую квалификационную категорию, кроме того, внедрены методики низкочастотной, минимально-поточной анестезии современными ингаляционными анестетиками III поколения, в частности севофлураном.

Наркозные станции оснащены интегрированными мультигазовыми анализаторами, что гарантирует не только высокую эффективность анестезии, но и безопасность пациента. Контроль биспектрального индекса – BIS (мониторинг глубины наркозного сна) уменьшает риск передозировки анестетиками практически до нуля. Во время кардиомониторинга регистрируются основные параметры гемодинамики (артериальное давление, частота сердечных сокращений, оксигенация, минутный объем крови, сердечный выброс и др.).


Операционные Центра оборудованы современной дорогостоящей аппаратурой

Вместо мотивации «быстрее, выше, сильнее» в ежедневной деятельности сотрудники Центра придерживаются лейтмотива «тщательнее, старательнее, профессиональнее».

Не остается без внимания экспертов вопрос отдаленных последствий, эстетики вмешательств. Как и в обычной жизни, при выполнении сложных операций нет мелочей или малозначимых деталей: каждое решение клинициста, каждый его шаг предопределяет результативность терапии, длительность периода восстановления, эстетику. Операции в области шеи выполняются специалистами Центра с учетом необходимости предупреждения косметических дефектов. В частности, кожа ушивается атравматической нитью, а мышцы и клетчатка соединяются материалом, который рассасывается.

Профилактике воспалительных послеоперационных осложнений способствует использование вакуумного дренирования, применение использования одноразовых абсорбирующих антисептических и маскирующих повязок на операционные раны.

Инновации во благо пациентов

В течение последних 12 лет в Центре проходило становление миниинвазивных техник в эндокринной хирургии. Сейчас эти сверхсовременные эндоскопические методы хирургического лечения болезней надпочечников (гормонально-активных и неактивных опухолей надпочечников, синдрома Кушинга, первичного альдостеронизма, врожденной гиперплазии), опухолей паращитовидных желез, морбидного ожирения стали обыденным вмешательством.

Центр оснащен современной эндоскопической техникой известных мировых грандов – Olympus, Karl Storz, Wisap, что дает возможность выполнять операции различного объема при минимальной вероятности травматических поражений.

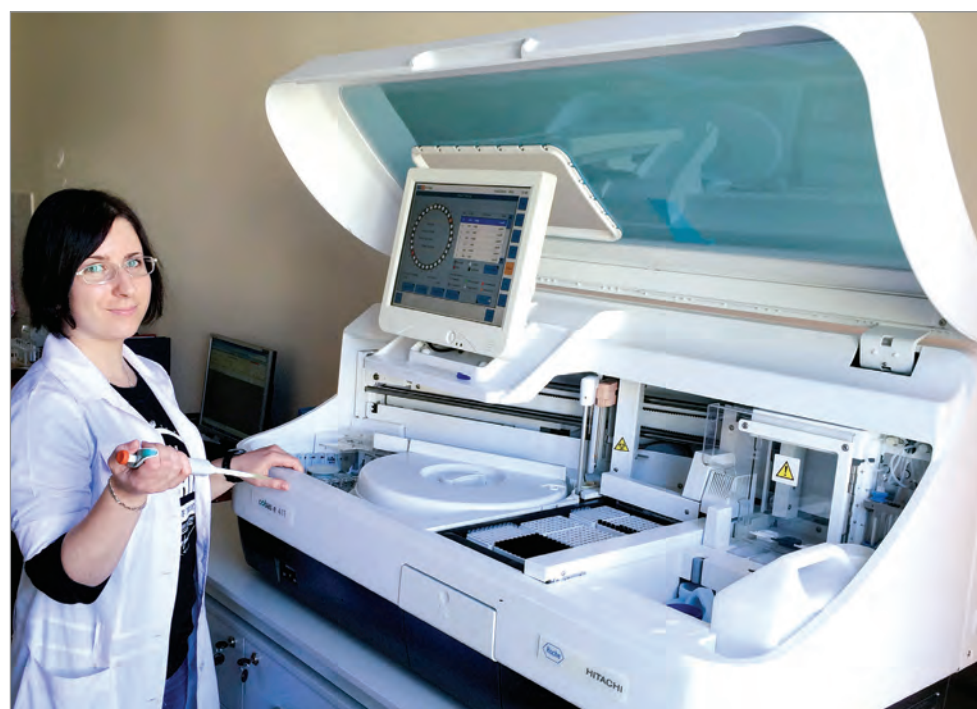
При проведении открытых операций на эндокринных органах и органах брюшной полости в каждом случае принимается консолидированное решение касательно оптимальной хирургической тактики, комбинации традиционных и эндоскопических методов для достижения наилучшего результата при минимальной травматизации тканей.

При лапароскопических вмешательствах доступ осуществляется через 3–4 разреза-прокола длиной 1–2 см, через которые вводятся эндоскоп и инструменты; хирург контролирует ход операции с помощью изображения на мониторе с многократным увеличением. Какие преимущества это предоставляет пациентам? Во-первых, это шанс избежать типичных осложнений (межпозвоночных грыж и грыж брюшной полости, кровотечений, тромбозов, инфицирования ран) и необходимости использовать бандаж. Во-вторых, возможность сократить сроки реабилитации и ускорить выписку пациентов.

Уникальным является метод эндоскопического удаления небольших (1–3 см) опухолей паращитовидных желез у пациентов с первичным гиперпаратиреозом по методике известного французского хирурга Жана-Франсуа Анри, а также видеоассистированных операций по методам итальянских профессоров Паоло Микколи и Рокко Беллантоне.

Комплексная диагностика – фундамент результативного лечения

Особенностью эндокринной хирургии является необходимость немедленного контроля и длительного мониторинга гормональной функции эндокринных желез, подлежащих операциям. Такая возможность в Центре обеспечивается строгим соблюдением протоколов гормональных исследований и наличием клинической лаборатории биохимических, гормональных и иммунобиологических исследований (заведующая – Татьяна Ивановна Дашук).


Интраоперационный кардио- и BIS-мониторинг

Автоматический биохимический анализатор Cobas c113

Лаборатория Центра:

- сертифицирована в соответствии с отечественными стандартами и международными требованиями (Аккредитационный сертификат МЗ Украины; Лицензия МЗ Украины на осуществление хозяйственной деятельности по медицинской практике; Свидетельство об аттестации ГП «Укрметрестандарт» о соответствии лаборатории критериям аттестации измерительных лабораторий);
- оснащена лабораторным оборудованием экспертного класса;
- гарантирует высочайшую достоверность результатов (как свидетельствует ежегодный межлабораторный контроль качества, достоверность результатов варьирует в пределах 96–100%);
- ежегодно выполняет около 250 тыс. исследований (за время существования лаборатории здесь проведено свыше 2,5 млн тестов);
- предоставляет результаты в среднем через 3 ч – в течение суток;
- внедряет новые перспективные методики, расширяет арсенал диагностических исследований.

Неоспоримое преимущество Центра – т. н. маршрутизаторы для пациентов, позволяющие оптимизировать диагностический процесс и существенно сократить временные затраты, что особенно важно для посетителей из регионов. Получить консультацию эндокринолога, хирурга, выполнить необходимые исследования больные могут в течение всего одного (!) дня.

Не хирургией единой...

Отделением эндоскопической диагностики руководит доктор медицинских наук, профессор Юрий Геннадьевич Кузенко – эндоскопист и гастроэнтеролог высшей категории, действительный член

Американской гастроэнтерологической ассоциации (в настоящее время количество эндоскопических процедур, выполненных специалистом, измеряется десятками тысяч). Научный куратор отделения эндоскопической диагностики – Сергей Михайлович Ткач, доктор медицинских наук, профессор, терапевт и гастроэнтеролог высшей категории, действительный член Американской гастроэнтерологической ассоциации, член Европейского панкреатологического клуба, член правления Украинской гастроэнтерологической ассоциации.

В Центре доступны наиболее современные методы исследования по каждому из представленных направлений. В выявлении и лечении заболеваний органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) активно используются эндоскопические методы исследования, в частности видеоэзофагогастроуденоскопия (ВЭГДС), позволяющая оценивать состояние пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, и видеоэндоскопия.

Надежный «союзник» диагностов Центра – видеоэндоскопическая аппаратура японской компании Olympus: система Optera (видеогастроуденоскоп GIF-N170 и видеоколоноскоп CF-N170L), оснащенные функцией NBI-спектроскопии, позволяющей значительно улучшать и детализировать изображение и в разы повышать информативность обследования.

ВЭГДС используют как первичный инструментальный метод исследования при жалобах, связанных с нарушением структуры и функции верхних отделов ЖКТ. Он широко применяется в рамках диагностики эрозивного эзофагита, грыж пищеводного отверстия диафрагмы, варикозного расширения вен пищевода,

Продолжение на стр. 30.



Флагман украинской эндокринологии и эндокринной хирургии

Продолжение. Начало на стр. 28.

дивертикулов, ахалазии, опухолей, хронического гастрита, пептических язв и эрозий желудка и двенадцатиперстной кишки, полипов и злокачественных новообразований желудка, желудочно-кишечного кровотечения, наличия инородных тел и др.

Во время эндоскопии при необходимости проводят биопсию слизистой оболочки желудка с целью верификации *Helicobacter pylori* (основная причина заболеваний желудка и двенадцатиперстной кишки), а также для гистологического исследования слизистой оболочки ЖКТ с целью подтверждения/исключения предраковых состояний или злокачественных поражений.

Наиболее информативным диагностическим методом исследования толстой кишки считается видеокOLONOSКОПИЯ. Основные показания для ее проведения — хроническая боль в животе, хроническая диарея или хронические запоры, подозрение на рак, полипы или воспалительные заболевания толстой кишки (язвенный колит, болезнь Крона), анемия неясной этиологии, симптомы гастроинтестинального кровотечения или наличие скрытой крови в кале. При необходимости во время колоноскопии проводится биопсия разных участков кишки с последующим морфологическим исследованием биоптатов, что особенно важно для выявления предраковых изменений, дифференциальной диагностики воспалительных заболеваний кишечника, а также обнаружения микроскопических и редких форм колитов.

Видеогастро- и видеокOLONOSКОПИИ могут выполняться как под местной анестезией, так и в условиях общего

обезболивания (проводится опытным анестезиологом; в отделении есть все необходимое оборудование для наркоза).

С 2015 г. в Центре применяется инновационный метод лечения заболеваний органов пищеварения — трансплантация фекальной микробиоты. Эта терапевтическая процедура проводится параллельно с колоноскопией и предусматривает введение в толстую кишку донорского фекального материала.

Процедура эффективно восстанавливает нормальный состав бактериальной флоры в толстой кишке, позволяет эффективно лечить целый ряд патологий — воспалительные заболевания кишечника, рецидивирующие кишечные инфекции, синдром раздраженного кишечника и даже некоторые виды неспецифического язвенного колита. В октябре 2013 г. на XXI Европейской объединенной гастроэнтерологической неделе трансплантация фекальной микробиоты была представлена как одно из трех крупнейших достижений мировой гастроэнтерологии 2013 г.

В настоящее время этот метод продолжает активно исследоваться в связи с широкими перспективами его применения в клинической практике при целом ряде заболеваний.

Центр, который дарит надежду

«Не страшно упасть, страшно потерять надежду», — убежден всемирно известный мотивационный тренер Ник Вуйчич, человек, родившийся с редким синдромом тетраамелии (отсутствие всех четырех конечностей). Ситуации, когда врач блуждает в лабиринтах симптомов и синдромов в поисках верной тропинки, а пациент месяцами (а то и годами) консультируется, обследуется и лечится у специалистов

различного профиля, постепенно теряя уверенность в благоприятном исходе, увы, не редкость.

Украинский научно-практический центр хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей — учреждение, где помогают в т. ч. «сложным пациентам». Подтверждение этому — тысячи историй, отзывов и искренних слов благодарности, адресованных сотрудникам Центра.

«Хорошие специалисты, опытные хирурги»

Достоинства: хорошие врачи, опытные хирурги именно в области эндокринологии. **Недостатки:** нет.

Этот центр находится в г. Киеве, Кловский спуск, 13а, недалеко от станции метро Кловская. Я попала сюда после долгого и неудачного лечения тиреотоксикоза (гиперфункции ЩЖ). Консультировалась во многих клиниках своего города, Харькова, Киева, но доверие у меня вызвал именно этот центр.

Здесь можно получить консультации эндокринолога, хирурга-эндокринолога, гинеколога, окулиста, ЛОР и других специалистов; сделать анализы на гормоны ЩЖ и другие гормональные исследования, пункцию, УЗИ и т. д. В общем, можно исследовать все, что касается эндокринных органов. Доктора мне понравились. Очень внимательно выслушивают пациента, задают много вопросов по поводу состояния здоровья, жалоб и т. д. Хирурги-эндокринологи не только консультируют, но и делают операции. Консультации бесплатные. УЗИ и лабораторные анализы платные, но цены не выше, чем, например, в моем городе. Консультируют не только киевлян, приезжают люди со всей Украины, есть детские врачи-эндокринологи. Кстати,

именно здесь я поняла, какая огромная проблема для нашей страны — болезни щитовидки!

Я общалась со многими, кто лечился и делал операции в этом центре, и не слышала ни одной жалобы или плохого отзыва о врачах. Мне тоже сделали операцию по удалению ЩЖ. Все прошло нормально. Самый большой плюс этого центра, на мой взгляд, в том, что здесь врачи узкой специализации (т.е. имеют очень большой опыт именно в эндокринологии), они же делают операции.

olena37

Полезное дело делают, побольше бы таких центров.

Chakty

«Врачи от Бога»

Все врачи в этом центре — Специалисты с большой буквы [...]. Всем ОГРОМНОЕ СПАСИБО!!! И просто невероятная благодарность за заботу, внимание, человечность, доброту, профессионализм, подход к каждому человеку как к единственному и неповторимому.

Ната С.

Двери расположенного в столице Украинского научно-практического центра хирургии, трансплантации эндокринных органов и тканей всегда открыты для пациентов и медицинских экспертов — с целью консультации и лечения, профессионального совершенствования, обучения, обмена опытом. К счастью, благодаря усилиям и энтузиазму специалистов Центра получить качественную помощь европейского уровня при эндокринной патологии гораздо проще, чем мы думаем.

Подготовили **Ольга Радучич** и **Катерина Котенко**



ОПЕРАТИВНО ПРО ГОЛОВНЕ

НОВОСТИ FDA

FDA одобрило препарат для снижения риска сердечно-сосудистой смерти у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа

2 декабря Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) одобрило применение препарата Jardiance (эмпаглифлозин) для снижения риска сердечно-сосудистой смерти у взрослых пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ) в анамнезе.

«Сердечно-сосудистые заболевания являются основной причиной смерти у взрослых пациентов с СД 2 типа», — говорит Жан-Марк Гуттье, директор отдела препаратов для лечения метаболических и эндокринных заболеваний Центра по оценке и исследованиям препаратов FDA. «Наличие у гипогликемических методов лечения способности уменьшать риск сердечно-сосудистой смерти является важным преимуществом для взрослых пациентов с СД 2 типа».

По данным центров по контролю и профилактике заболеваний, смертность от ССЗ у взрослых больных СД на 70% выше по сравнению с таковой у пациентов без диабета. При этом снижение общей продолжительности жизни пациентов с СД происходит в значительной степени за счет повышения риска преждевременной сердечно-сосудистой смерти.

Решение FDA основано на результатах постмаркетингового исследования, проведение которого потребовало FDA еще во время утверждения Jardiance в 2014 г. в качестве препарата для контроля гликемии у взрослых пациентов с СД 2 типа в дополнение к диете и физическим упражнениям. Jardiance был изучен в постмаркетинговом клиническом исследовании с участием >7 тыс. пациентов с СД 2 типа и ССЗ в анамнезе. В исследовании было показано, что препарат способен уменьшить риск кардиоваскулярной смерти (по сравнению с плацебо) при добавлении к стандартной терапии диабета и атеросклеротических заболеваний.

Отмечено, что применение указанного препарата может вызвать обезвоживание и снижение артериального давления. Jardiance также может привести к кетоацидозу, развитию серьезных инфекций мочевыводящих путей, острой почечной недостаточности и нарушению функции почек, гипогликемии при использовании в сочетании с препаратами инсулина или стимуляторов секреции инсулина (например, сульфонилмочевины), появлению генитальных грибковых инфекций, а также повышению уровня холестерина в крови.

Jardiance не предназначен для терапии у пациентов с СД 1 типа или диабетическим кетоацидозом. Препарат противопоказан в лечении больных с выраженными нарушениями функции почек, терминальной стадией почечной недостаточности, а также находящихся на диализе. Jardiance производит компания Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

НОВОСТИ EMA

В Европе планируют разрешить применение экспериментального препарата для лечения atopического дерматита

8 декабря компании Sanofi и Regeneron Pharmaceuticals объявили о том, что Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) приняло заявку на рассмотрение экспериментального препарата Dupixent (дупилумаб) для терапии взрослых пациентов с atopическим дерматитом (АД) средней и тяжелой степени, которым показана системная терапия. Аналогичная заявка была подана в сентябре этого года в FDA. Решение относительно данного препарата FDA планирует обнародовать 29 марта 2017 г.

Дупилумаб является моноклональным антителом к α -субъединице IL-4-рецептора, блокирующей сигнальные пути интерлейкина 4 и 13. Эффективность и безопасность препарата изучались в трех исследованиях III фазы, включенных в программу исследований LIBERTY AD с участием более 2500 взрослых пациентов с умеренным и тяжелым АД, у которых контроля заболевания не удается достичь с помощью стандартной терапии. В исследованиях SOLO1 и SOLO2 изучался препарат Dupixent в качестве монотерапии, тогда как в исследовании CHRONOS — как дополнительный компонент терапии при сопутствующем лечении топическими кортикостероидами. Было показано, что применение Dupixent приводит к улучшению общей тяжести заболевания, очищению кожи, устранению зуда, улучшению качества жизни и психического здоровья пациентов.

В частности, в исследованиях SOLO1 и SOLO2 были включены 1379 взрослых пациентов с АД умеренной и тяжелой степени, симптомы которого не удавалось устранить при помощи стандартной терапии. Для оценки степени тяжести поражений использовались шкала 5-балльной оценки IGA (Investigator's Global Assessment scale) и индекс EASI (Eczema Area and Severity). Пациенты были рандомизированы для получения дупилумаба (в дозе 300 мг подкожно 1 р/нед или каждые 2 нед) либо плацебо курсом 16 нед после получения первичной дозы дупилумаба 600 мг. Результаты показали, что 37% пациентов в SOLO1, 36% пациентов в SOLO2, получавших дупилумаб 300 мг 1 р/нед, 38% пациентов в SOLO1 и 36% в SOLO2, принимавших дупилумаб 300 мг каждые 2 нед, практически избавились от поражений кожи. В группах плацебо в исследованиях SOLO1 и SOLO2 поражения исчезли у 10 и 8,5% пациентов соответственно. Различия были статистически значимыми ($p < 0,0001$). Значение индекса распространенности и тяжести экземы (EASI) значительно улучшилось у пациентов, получавших недельную или двухнедельную дозу дупилумаба, в сравнении с получавшими плацебо ($p < 0,0001$). Частота побочных эффектов в группах дупилумаба и плацебо была сопоставимой. Серьезные нежелательные явления в группе дупилумаба и группе плацебо возникли у 1-3 и 5-6% пациентов соответственно.

<https://www.firstwordpharma.com/node/1439385?tsid=2>

Подготовила **Ольга Татаренко**