

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Анонс

**С 24 по 30 апреля** будет проходить **Всемирная неделя иммунизации**. Иммунизация широко признана одной из наиболее успешных и экономически эффективных мер здравоохранения. Она позволяет предотвращать от 2 до 3 млн случаев смерти ежегодно и в настоящее время обеспечивает защиту детей не только от болезней, вакцины против которых существуют уже давно (например, дифтерии, столбняка, полиомиелита и кори), но и от пневмонии и ротавирусной диареи, на долю которых приходится большинство случаев смерти детей в возрасте до 5 лет. Кроме того, благодаря новым вакцинам в настоящее время можно уберечь подростков и взрослых лиц от гриппа, менингита и некоторых видов онкопатологии (рака шейки матки и печени). Вместе с тем каждый пятый ребенок не охвачен вакцинацией: в 2013 г. примерно 21,8 млн детей грудного возраста не получили жизненно необходимых вакцин. Причинами этого являются неадекватные поставки лекарств, отсутствие доступа к службам здравоохранения и недостаточный уровень политической и финансовой поддержки.

**7 апреля** состоится **Всемирный день здоровья**. В центре внимания мероприятия – безопасность пищевых продуктов. Употребление небезопасных пищевых продуктов связано со смертью приблизительно 2 млн человек ежегодно, преимущественно детей. Патогенные бактерии, вирусы, паразиты и химические вещества, содержащиеся в пище, способны вызывать более 200 заболеваний. Кроме того, перечень угроз, ассоциированных с безопасностью пищевых продуктов, постоянно пополняется. Изменения в технологии производства, распределении и потреблении продовольственных товаров; загрязнение окружающей среды; бактериальная резистентность – все эти факторы создают проблемы для национальных систем безопасности пищевых продуктов. Активизация миграционных процессов и укрепление торговых связей усиливают вероятность международного распространения небезопасных продуктов.

### Новости ВОЗ

#### Информационный бюллетень: рак

Онкологические заболевания – одна из основных причин заболеваемости и смертности во всем мире (в 2012 г. зарегистрировано около 14 млн новых случаев новообразований и 8,2 млн случаев смерти по причине рака соответственно). Ожидается, что в течение ближайших 20 лет количество новых случаев заболевания увеличится примерно на 70%.

В 2012 г. у мужчин чаще всего диагностировался рак легких, предстательной железы, прямой кишки, желудка и печени; у женщин – рак грудной железы, прямой кишки, легких, шейки матки и желудка.

К летальному исходу чаще всего приводили:

- рак легких (1,59 млн случаев смерти);
- рак печени (745 тыс.);
- рак желудка (723 тыс.);
- рак толстого кишечника (694 тыс.);
- рак грудной железы (521 тыс.);
- рак пищевода (400 тыс.).

Около 1/3 случаев смерти от рака вызваны 5 основными факторами риска, ассоциированными с поведением и питанием, такими как высокий индекс массы тела, недостаточное употребление в пищу овощей и фруктов, отсутствие физической активности, употребление табака и алкоголя. Употребление табака – наиболее значимый фактор риска развития рака; на его долю приходится 20% в структуре общей онкологической смертности и почти 70% – по причине рака легких. Инфекции, вызывающие рак, такие как HBV/HCV и HPV, приводят к 20% случаев смерти от рака в странах с низким и средним уровнем дохода.

Более 60% новых случаев заболеваемости и свыше 70% летальных случаев зарегистрированы в странах Африки, Азии, Центральной и Южной Америки.

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>

#### ВОЗ усиливает деятельность в области здравоохранения на востоке Украины

После состоявшегося 27-31 января визита совместной миссии Организации Объединенных Наций на неконтролируемую правительством территорию на востоке Украины Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) открыла полевой офис в г. Донецке, задача которого – проводить мониторинг состояния здоровья населения.

Усилившиеся артиллерийские обстрелы препятствуют доступу работников здравоохранения и сотрудников гуманитарных организаций на оккупированную территорию. Увеличивается число погибших и раненых, как и количество внутренне перемещенных лиц.

Сотрудники ВОЗ, входившие в состав январской миссии, лично убедились в том, какой серьезной опасности подвергаются больницы, медицинский персонал и пациенты. Многие учреждения здравоохранения были повреждены, оставлены или переведены в другие районы. Работа системы перенаправления пациентов нарушена, и больницы функционируют в режиме повышенной нагрузки. Приостановка финансирования больниц поставила под угрозу выплату зарплат медицинскому персоналу.

Вследствие нарушения системы поставок и истощения имевшихся запасов лекарственных средств и предметов медицинского назначения в значительной мере уменьшилась их доступность. Ожидается, что запас лекарственных средств иссякнет через 2 нед. Существует острая необходимость в препаратах для лечения хронических заболеваний, таких как туберкулез, ВИЧ-инфекция/СПИД, рак и сахарный диабет (СД). Из-за продолжающегося повышения цен на лекарственные средства их доступность для пациентов еще больше ухудшается, при этом максимальные ограничения касаются уязвимых групп населения.

Наличие офиса в г. Донецке даст возможность ВОЗ продолжить работу по координации деятельности гуманитарных организаций, занимающихся вопросами здравоохранения в рамках реагирования на кризисную ситуацию в Украине.

Официальный сайт ВОЗ: [www.who.int](http://www.who.int)

### Новости FDA

#### FDA расширило показания к применению препарата Луцентис

6 февраля Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило препарат Lucentis/Луцентис (ранибизумаб в инъекциях) в дозе 0,3 мг для лечения диабетической ретинопатии у пациентов с диабетическим макулярным отеком (ДМО).

Диабетическая ретинопатия, как правило, развивается через 5-10 лет от момента возникновения СД. Согласно данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США, СД отмечается приблизительно у 29 млн американцев и является основной причиной слепоты у лиц в возрасте 20-74 лет. В 2008 г. 33% американцев с СД в возрасте старше 40 лет имели различные формы диабетической ретинопатии. При СД 1 типа диабетическая ретинопатия протекает бурно, достаточно быстро развивается пролиферативная диабетическая ретинопатия. При СД 2 типа изменения наблюдаются в основном в центральной зоне сетчатки. Возникает диабетическая макулопатия (часто кистозная), что приводит к снижению центрального зрения.

Ранибизумаб – фрагмент рекомбинантного гуманизированного моноклонального антитела против человеческого эндотелиального фактора роста А (VEGF-A). Инъекции ранибизумаба 1 раз в месяц – единственный вариант терапии ДМО, утвержденный FDA. Безопасность и эффективность применения препарата для лечения диабетической ретинопатии у пациентов с ДМО оценивались в двух клинических исследованиях III фазы. В рамках испытаний 759 пациентов каждый месяц получали либо одну из двух доз препарата, либо плацебо в течение 3 лет. Спустя 2 года исследованием всем пациентам выполняли инъекции одной из двух доз препарата Луцентис. Согласно полученным результатам, применение данного средства позволило снизить тяжесть диабетической ретинопатии по сравнению с таковой в контрольной группе.

Наиболее распространенные побочные эффекты препарата Луцентис включали кровотечение из конъюнктивы, боль в глазах и повышение внутриглазного давления. Серьезными побочными эффектами являлись развитие эндофтальмита и отслойка сетчатки.

В 2010 г. препарат получил одобрение FDA для лечения макулярного отека после окклюзии вен сетчатки, ранее был рекомендован для лечения влажной формы возрастной макулярной дегенерации и отека желтого пятна, вызванного окклюзией вен сетчатки.

Препарат производит компания Genentech – подразделение группы компаний Roche.

#### Одобрена первая генерическая версия препарата Нексиум

26 января FDA одобрило первый генерик препарата Nexium/Нексиум (эзомепразола магния тригидрат в капсулах замедленного высвобождения) для лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни у взрослых и детей старше 1 года.

Эзомепразол является ингибитором протонной помпы, действие которого направлено на уменьшения количества соляной кислоты в желудке. Ivax Pharmaceuticals Inc. – дочерняя компания Teva Pharmaceuticals – получила одобрение на производство эзомепразола в капсулах в дозах 20 и 40 мг.

Эзомепразол в капсулах также одобрен для применения с целью снижения риска развития язвы желудка, связанной с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов; эрадикации Helicobacter pylori (в комбинации с некоторыми антибиотиками); лечения некоторых заболеваний, сопровождающихся гиперпродукцией соляной кислоты в желудке (в частности, синдрома Золлингера-Эллисона).

Наиболее серьезный побочный эффект терапии эзомепразолом – развитие тяжелой диареи, в случае длительного приема данного средства возможно повышение риска переломов костей. Пациенты, принимающие Нексиум в рамках клинических испытаний, сообщали о случаях головной боли, диареи, тошноты, метеоризма, боли в животе, сонливости, запора и сухости во рту.

Генерические средства, утвержденные FDA, имеют такое же высокое качество и силу действия, как и оригинальные препараты.

#### Разрешен препарат для лечения гипопаратиреоза

23 января FDA одобрило применение препарата Natpara/Натпара (паратиреоидный гормон) для контроля гипокальциемии у пациентов, страдающих гипопаратиреозом.

Гипопаратиреоз – редкое заболевание, обусловленное снижением функции паращитовидных желез (как правило, в результате их хирургического удаления, реже – на фоне аутоиммунных или врожденных заболеваний). Пациенты с гипопаратиреозом предъявляют жалобы на онемение, покалывание, подергивание мышц, спазмы или судороги, нарушения сердечного ритма, спровоцированные низким содержанием кальция в крови. Гипопаратиреоз также приводит к долгосрочным осложнениям, таким как повреждение почек, образование в них конкрементов, развитие катаракты и кальцификация мягких тканей.

Одобрение FDA препарата Натпара основано на данных исследования, включавшего 124 пациентов с гипопаратиреозом. Пациенты применяли препарат Натпара или плацебо. Результаты показали, что 42% больных группы активной терапии достигли нормализации уровня кальция в крови на фоне более низких доз препаратов кальция и активной формы витамина D по сравнению с 3% пациентов в группе плацебо.

Прием препарата Натпара может повышать риск развития остеосаркомы. Он рекомендован для использования у пациентов, у которых невозможно достигнуть хорошего контроля заболевания путем назначения добавок кальция и активных форм витамина D.

Наиболее распространенными побочными эффектами, которые наблюдались у пациентов, принимающих Натпару, были парестезии, снижение уровня кальция в крови, головная боль и тошнота. Производит препарат компания NPS Pharmaceuticals Inc.

#### В США зарегистрирован новый препарат для лечения псориаза

21 января FDA одобрило препарат Cosentyx/Косентикс для лечения среднетяжелой и тяжелой форм бляшечного псориаза.

Активным веществом препарата Косентикс является секукинумаб – моноклональное антитело, воздействующее на интерлейкин-17А (ИЛ-17А). Точный механизм участия ИЛ-17 в развитии псориаза пока не установлен, однако доказано, что данный цитокин играет важную роль в регуляции воспалительных процессов при многих хронических заболеваниях.

Препарат вводится в виде подкожных инъекций. Он предназначен для пациентов, которые являются кандидатами для системной терапии, фототерапии и их комбинации. Безопасность и эффективность лекарственного средства были подтверждены в ходе клинических исследований с участием 2403 пациентов с псориазом, которым была показана системная терапия или фототерапия. Как свидетельствуют результаты, подкожное введение секукинумаба способствует улучшению самочувствия больных и значительному или полному очищению кожных покровов по сравнению с плацебо.

Поскольку Косентикс оказывает влияние на иммунную систему, пациенты, принимающие данный препарат, имеют повышенный риск развития инфекционных заболеваний. Также были зарегистрированы серьезные аллергические реакции. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с хронической инфекцией, а также у лиц с болезнью Крона. Наиболее распространенные побочные эффекты включают диарею и инфекции верхних дыхательных путей.

Производит Косентикс компания East Hanover – подразделение Novartis Pharmaceuticals Corporation.

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

Подготовила **Ольга Татаренко**