

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



FDA нагадує про ризик розвитку лимфому і других новообразований у дітей і підлітків, приймаючих TNF-блокатори

8 августа FDA потребовало от производителей блокаторов фактора некроза опухоли (TNF-блокаторов) добавить в инструкции по применению препаратов предупреждение о повышенном риске развития лимфомы и других новообразований у детей и подростков, которые получают препараты указанной группы. Основываясь на данных дополнительного изучения безопасности TNF-блокаторов, FDA также настаивает на внесении ряда других изменений в инструкции, а именно: добавить информацию о случаях лейкемии у взрослых, подростков и детей, а также о случаях возникновения псориаза.

В FDA тщательно проанализировали данные о случаях лимфомы и других новообразований у детей и подростков, принимавших TNF-блокаторы в период проведения клинических исследований. Агентство получило сведения о 48 случаях новообразований у детей и подростков, принимавших препараты этой группы. Примерно у половины из них выявили лимфому, включая ходжкинскую и неходжкинскую, в остальных случаях — лейкемию, меланому и солидный рак; зарегистрировано 11 случаев летального исхода. В США наиболее высокий уровень новообразований связывали с приемом Ремикейда (инфликсимаба) и Энбрела (этанерцепта).

Постмаркетинговый анализ данных обнаружил 147 случаев лейкемии у пациентов, принимающих TNF-блокаторы, из них 30 случаев — с летальным исходом; 4 случая лейкемии выявлено у детей. В другом анализе FDA приведены сведения о 69 случаях возникновения псориаза у пациентов, принимающих препараты данной группы для терапии аутоиммунных и ревматоидных состояний; среди них — 2 случая развития псориаза у детей.

TNF-блокаторы одобрены для лечения системных иммунных заболеваний, таких как ревматоидный артрит, в том числе ювенильный, псориазический артрит, кожный псориаз, болезнь Крона, анкилозирующий спондилит и др.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

NICE рекомендует назначение тенофовира дизопроксила пациентам с гепатитом В

В конце июля на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) были опубликованы пересмотренные рекомендации по терапии хронического гепатита В. В соответствии с ними пациентам с хроническим HBeAg-положительным или HBeAg-отрицательным гепатитом В, которым показана противовирусная терапия, рекомендовано назначение тенофовира дизопроксила. В руководстве нет данных о лечении пациентов с сочетанным гепатитом В и С или D, а также ВИЧ-инфицированных пациентов. Как заявила заместитель исполнительного директора NICE, доктор Джиллиан Ленг (Gillian Leng), пациенты, инфицированные вирусом гепатита В, подвержены высокому риску развития цирроза и рака печени. В новых рекомендациях представлены альтернативные схемы лечения гепатита В, резистентного ко многим противовирусным препаратам.

Полное содержание руководства по адресу: <http://www.nice.org.uk/TA173>.

Маркер, с помощью которого можно определить прогноз сахарного диабета 1 типа

Согласно данным исследования, опубликованного он-лайн 4 августа в журнале BMC Medicine, повышенная экскреция с мочой иммуноглобулина М (IgM) является важнейшим прогностическим фактором сахарного диабета 1 типа.

Исследование, в которое включили 139 пациентов с сахарным диабетом 1 типа, проводили с 1984 по 2007 год. Одномерный анализ, проведенный доктором Рафидом Тофиком (Rafid Tofik) и его коллегами из университета Лунд (Швеция), показал, что выживаемость среди пациентов имеет обратную связь не только с экскрецией альбумина с мочой (относительный риск (ОР) — 2,9), но также с экскрецией с мочой IgM (ОР — 4,6). Кроме того, согласно результатам исследования, существует обратная связь между риском развития почечной недостаточности и экскрецией с мочой альбумина (ОР — 5,8) и IgM (ОР — 5,7).

Статистический анализ данных показал, что у больных с различным содержанием альбумина в моче при повышении экскреции IgM смертность от сердечно-сосудистых причин и риск развития выраженной почечной патологии увеличиваются в 3 раза.

Таким образом, ученые пришли к выводу, что показатель экскреции IgM у пациентов с сахарным диабетом 1 типа служит прогностическим фактором, отображающим риск сердечно-сосудистой смертности и почечной недостаточности независимо от уровня альбуминурии.

Авторы работы объясняют повышение экскреции с мочой альбумина нарушением функционирования гломерулярного барьера, что характерно для ранней диабетической нефропатии. С прогрессированием поражения почек и развитием структурных изменений такие большие молекулы, как IgM, проникают сквозь почечный барьер и появляются в моче.

Подготовила **Ольга Татаренко**

УВАГА! НА 50%

В УКРАЇНІ ЗНИЖЕНА ЦІНА НА

ЗОКОР® і ЗОКОР® ФОРТЕ

(ОРИГІНАЛЬНИЙ СИМВАСТАТИН)

Рекомендована ціна в аптеках:

Зокор 10 мг №28 - 66 грн, 20 мг №28 - 87 грн, Зокор Форте (40 мг) №14 - 79 грн

Перед призначенням препарату ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування

«Merck&Co., Inc.» Whitehouse Station, N.J., USD

Р.п. № UA/0645/01/03 від 26.03.2009; UA/0645/01/02 від 26.03.2009; UA/0645/01/01 від 13.05.2009