

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Новости FDA

FDA рекомендует расширить показания к применению системы каротидного стента RX Acculink для использования у лиц низкого хирургического риска

Консультативная группа FDA 7 голосами против 3 проголосовала за расширение показаний к применению системы каротидного стента RX Acculink у пациентов низкого хирургического риска.

Система каротидного стента Acculink доступна на рынке США с 2004 г. и в настоящее время используется для реваскуляризации у пациентов с высоким риском неблагоприятного события вследствие каротидной энтерэктомии. В соответствии с действующими показаниями для установки стента диаметр пораженного сосуда должен составлять 4,0-9,0 мм. Кроме того, у пациента должны иметь место неврологические симптомы и стеноз общей или внутренней сонной артерии не менее 50%, выявленный с помощью ультразвукового исследования или ангиографии. В отсутствие неврологической симптоматики стентирование рекомендовано при стенозе общей или внутренней сонной артерии, превышающем 80%. Если FDA одобрит новое показание, основанием для установки стента станет стеноз артерии не менее 70%.

Такое решение FDA основано на результатах исследования CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial), которое показало, что у лиц с симптомными и бессимптомными выраженными стенозами сонных артерий энтерэктомия и стентирование примерно одинаково эффективны и безопасны. У пациентов, подвергаемых стентированию, был показан несколько более высокий риск инсульта, у больных после энтерэктомии — инфаркта миокарда. У лиц молодого возраста каротидное стентирование сопровождается несколько меньшим числом неблагоприятных исходов, у лиц пожилого возраста, напротив, лучшие исходы были после энтерэктомии.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости NICE

Рекомендации NICE по применению арипипразола для лечения шизофрении у пациентов в возрасте 15-17 лет

В январе на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) было опубликовано руководство по применению арипипразола для лечения подростков 15-17 лет с шизофренией. Отмечено, что в Великобритании наиболее широко используемым атипичным антипсихотиком для лечения данной категории пациентов является рisperидон. Другие атипичные антипсихотические препараты, такие как арипипразол, оланзапин, кветиапин и амисульприд, используются при неэффективности рisperидона или при наличии противопоказаний к его приему. Клозапин назначается только в случае неэффективности как минимум 3 других антипсихотиков.

Арипипразол является первым представителем нового класса атипичных антипсихотиков — частичных агонистов дофамина. Его применение расширяет возможности лечения больных шизофренией как при острых состояниях, так и при проведении поддерживающей терапии. NICE рекомендует применение арипипразола в качестве варианта лечения некоторых пациентов 15-17 лет с шизофренией, имеющих противопоказания к терапии рisperидоном или в случае неэффективности последней.

К числу побочных явлений, связанных с приемом арипипразола и других атипичных антипсихотиков, относят увеличение веса, гиперпролактинемия, сексуальную дисфункцию, агрессию, акатизию и другие экстрапирамидные симптомы. Исходя из результатов клинических исследований NICE считает, что переносимость арипипразола сопоставима, а в некоторых случаях превышает таковую других антипсихотиков, в том числе рisperидона.

Полное содержание руководства доступно по ссылке: <http://guidance.nice.org.uk/TA213/Guidance/pdf/English>

Рекомендации Центра по контролю и профилактике заболеваний США относительно профилактики ВИЧ у лиц высокого риска

28 января Центр по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) опубликовал временную версию руководства по профилактике ВИЧ у лиц высокого риска. По заключению экспертов, медикаментозная профилактика ВИЧ-инфекции является безопасной и, по крайней мере, частично эффективной.

Специалисты CDC пришли к такому заключению, основываясь на результатах недавнего исследования iPrEX, которое показало, что ежедневный прием антиретровирусной терапии, содержащей 2 препарата, может значительно уменьшить риск заражения ВИЧ. Данное исследование включало 2441 мужчину с высокой степенью риска заражения ВИЧ (гомосексуалисты) в 6 странах, включая США. Пациенты были рандомизированы в группу плацебо или терапии 300 мг тенофовиром и 200 мг эмтрицитабином (выпускается в виде одной таблетки под названием Truvada). Исследователи обнаружили, что 36 из 1224 участников в группе активной терапии и 64 из 1217 пациентов в группе плацебо заразились ВИЧ в среднем в течение 1,2 года. Это говорит о том, что антиретровирусная терапия снизила риск заражения ВИЧ на 44%. В целом лечение хорошо переносилось, однако следует отметить, что информация о долгосрочных последствиях такой терапии сегодня отсутствует.

Финальную версию руководства CDC выпустит через несколько месяцев. А пока специалисты утверждают, что профилактическая антиретровирусная терапия может применяться только среди мужчин, имеющих постоянный половой контакт с мужчинами. Безопасность и эффективность такой стратегии в других группах населения, в том числе среди инъекционных наркоманов, пока не доказана.

Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance: Preexposure prophylaxis for the prevention of HIV Infection in men who have sex with men. MMWR 2011; 60: 65-68.

Подготовила **Ольга Татаренко**

ПРЕСС-РЕЛИЗ

Группа санofi-авентис сообщает о назначении Рэя Маша на пост генерального директора генерического подразделения «Зентива» в Украине

Киев, 31 января 2011 г. Группа санofi-авентис сообщает о назначении Рэя Маша (Ray Masch) на пост генерального директора генерического подразделения «Зентива» в Украине. Новое назначение усилит команду санofi-авентис и будет способствовать реализации стратегической цели группы в Украине — максимальному удовлетворению потребности украинских пациентов в доступных и современных лекарственных препаратах.

Рэй Маш — гражданин Германии, имеет степень магистра биологии и доктора естественных наук; на протяжении своей 20-летней карьеры в сфере фармацевтики приобрел большой опыт коммерческой деятельности, занимая руководящие позиции в фармацевтических компаниях Германии, стран Центральной и Восточной Европы. До нынешнего назначения Рэй Маш был генеральным директором одной из ведущих генерических компаний Украины. На своей новой должности в санofi-авентис он будет отвечать за продвижение генерических препаратов «Зентива» в Украине, усиливая позиции санofi-авентис как компании с диверсифицированным портфелем продуктов.

Рэй Маш, генеральный директор генерического подразделения «Зентива» в Украине, комментируя свое назначение, отметил: «Для меня большая честь присоединиться к лидерской команде Группы санofi-авентис, одной из крупнейших фармацевтических корпораций в мире. Возглавляя генерическое подразделение «Зентива» в Украине, я вижу своей стратегической задачей развитие одного из ключевых направлений группы для реализации ее главной цели — улучшения качества жизни и здоровья людей».

Региональный директор санofi-авентис в Украине и Беларуси Жан-Поль Шоер подчеркнул: «Санofi-авентис день за днем работает над тем, чтобы удовлетворять потребности пациентов, предоставляя самые современные и качественные фармацевтические препараты по доступным ценам. Мы приветствуем Рэя Маша в нашей команде и уверены, что профессиональные качества и опыт нового руководителя генерического подразделения группы помогут санofi-авентис укрепить свои лидерские позиции на фармацевтическом рынке Украины».

«Я очень рад приветствовать Рэя Маша в нашей компании, так как он принесет нам богатый профессиональный опыт работы в фармацевтическом бизнесе на нескольких европейских рынках. Украина — стратегически важная для нас страна, в которой на протяжении нескольких следующих лет ожидается значительный рост рынка доступных медпрепаратов», — сказал Роб Кормэнс (Rob Koremans), президент подразделения «Зентива».

О Группе санofi-авентис

Группа санofi-авентис — лидирующая глобальная фармацевтическая компания, которая открывает, разрабатывает и поставяет терапевтические решения с целью улучшить жизнь каждого. Санofi-авентис зарегистрирована на парижской (EURONEXT: SAN) и нью-йоркской (NYSE: SNY) биржах.

О генерическом подразделении «Зентива»

Генерическое подразделение «Зентива», входящее в Группу санofi-авентис, является лидирующим поставщиком современных, высококачественных и доступных лекарств в Центральной и Восточной Европе. Штаб-квартира подразделения находится в г. Прага (Чешская Республика).

Пресс-релиз предоставлен Группой санofi-авентис.

sanofi aventis

Здоров'я — це важливо

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Новости FDA

FDA отказалось одобрить ингаляционный инсулин Afrezza

FDA отказалось одобрить ингаляционный инсулин Afrezza производства американской биотехнологической корпорации MannKind, аргументируя свое решение недостаточностью данных об эффективности и безопасности ингалятора нового дизайна.

Afrezza – быстродействующий инсулин, предназначенный для использования во время приема пищи. Считается, что препарат позволяет значительно снизить риск развития гипогликемии. Для доставки инсулина в легкие в препарате Afrezza использована технология Technosphere, запатентованная MannKind Corporation. Технология Technosphere может обеспечить доставку не только инсулина, но и других макромолекул. Благодаря такой технологии препарат, используемый в ингаляторе, усваивается очень быстро и обеспечивает немедленный терапевтический эффект.

Компания MannKind изменила модель устройства ингалятора MedTone для доставки инсулина Afrezza, что вызвало вопросы у FDA. По мнению его специалистов, необходимо больше доказательств эффективности нового устройства ингалятора и требуется проведение дополнительных исследований для изучения применения устройства нового поколения у пациентов с сахарным диабетом 1 типа и отдельного исследования – у больных сахарным диабетом 2 типа. Агентство также постановило, что необходимо сравнить результаты терапии ингаляционным инсулином с использованием двух моделей ингалятора MedTone как минимум в 2 исследованиях, при этом длительность такой терапии должна превышать 12 нед.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости EMA

Компания Abbott Laboratories Limited отозвала заявку на регистрацию в Европе препарата для лечения псориаза Ozespa (бриакинумаб)

Американская фармацевтическая компания Abbott Laboratories отозвала заявку на торговую лицензию в Европе инъекционного препарата для лечения псориаза бриакинумаб (Ozespa, ABT-874).

Бриакинумаб является новым препаратом для лечения псориаза и представляет собой человеческие моноклональные антитела к интерлейкину-12 (ИЛ-12) и интерлейкину-23 (ИЛ-23). В отличие от традиционных лекарственных средств от псориаза, которые связываются с фактором некроза опухоли альфа, препарат АВТ-874 подавляет другой механизм воспалительной реакции, связывая и нейтрализуя ИЛ-12 и ИЛ-23. Бриакинумаб планируют использовать для лечения умеренного и тяжелого хронического псориаза у взрослых, которые не переносят другие препараты системного действия, включая циклоспорин, метотрексат и фотохимиотерапию, или не отвечают на указанную терапию.

Заявка на разрешение маркетинга Ozespa была представлена в Европейское агентство по лекарственным препаратам (ЕМА) 2 сентября 2010 г. После рассмотрения всех доступных данных по препарату ЕМА рекомендовало компании провести дальнейшие исследования. Abbott Laboratories планирует обсудить дальнейшие шаги, касающиеся данного препарата, и подать новые заявки в более поздние сроки.

Более подробная информация о решении ЕМА будет опубликована на официальном сайте после подведения итогов заседания Комитета по медицинским продуктам для использования у человека (СНМР), проходившего 17-20 января.

Финголимод станет первым пероральным препаратом для лечения рассеянного склероза

СНМР дал положительное заключение по препарату Gilenua (финголимод в таблетках по 0,5 мг) производства компании Novartis и рекомендовал одобрить применение данного лекарственного средства для терапии рассеянного склероза. Уже в ближайшие несколько месяцев лицензия на продажу препарата появится в Великобритании, а затем и в других странах Европейского Союза.

Комитет рекомендовал использование Gilenua в качестве модифицирующей терапии пациентов с активным рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, которые не отвечают на терапию интерфероном β , а также для лечения пациентов с быстро прогрессирующей тяжелой рецидивирующе-ремиттирующей формой заболевания.

Заключение комитета основывается на результатах программы клинических исследований, в которой было показано уменьшение количества рецидивов заболевания на 54% по сравнению с плацебо, а также риска снижения трудоспособности на 30%. Кроме того, финголимод оказался в 2 раза эффективнее, чем стандартная терапия (внутримышечные инъекции интерферона β -1a). В программе клинических исследований было также показано статистически значимое уменьшение количества очагов поражения в головном мозге, выявляемых с помощью магнитно-резонансной терапии.

Gilenua является первым препаратом в новом классе лекарственных средств – модуляторов рецептора сфингозин-1-фосфата (S1PR). Препарат подавляет аутоиммунную реакцию, которая, по мнению ученых, является причиной развития рассеянного склероза. Финголимод не разрушает лимфоциты, а препятствует их перемещению. Лимфоциты, оставшиеся в тканях организма, продолжают выполнять свою обычную функцию.

Эффективность и переносимость препарата хорошо изучены в клинических исследованиях, в которых приняли участие более 4 тыс. пациентов. Среди наиболее частых побочных эффектов терапии – головная боль, повышение уровня печеночных ферментов, грипп, диарея, боль в спине и кашель.

Официальный сайт EMA: <http://www.ema.europa.eu/>

Подготовила **Ольга Татаренко**

Оперативно

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 31 января по 2 февраля в г. Сан-Диего (США) проходила 47-я ежегодная встреча Общества торакальных хирургов (STS-2011). Основанное в 1964 г., STS является некоммерческой организацией, объединяющей более 6 тыс. хирургов, ученых, медицинских работников и смежных специалистов во всем мире с целью повышения качества хирургических операций на сердце, легких, пищеводе и других органах грудной полости. В мероприятии приняли участие известные торакальные хирурги из Европы, Азии и Америки.

Особо следует отметить результаты исследования американских ученых (Brinkman W.T., et al.), которые показали, что назначение β -блокаторов пациентам до проведения аортокоронарного шунтирования (АКШ) не оказывает влияния на показатели хирургической смертности и заболеваемости. При анализе более 12 тыс. случаев АКШ выяснилось, что показатели 30-дневной смертности и частота осложнений среди пациентов, которым до операции назначали или не назначали β -блокаторы, достоверно не различались и составляли:

- периоперационную смертность – 2,2 против 2,5%;
- все осложнения – 34,3 против 33,7%;
- фибрилляцию предсердий – 20,0 против 19,1%;
- инсульт – 0,9 против 1,1%.

В настоящее время дооперационная терапия β -блокаторами рекомендована Американской ассоциацией сердца и Американской коллегией кардиологов (класс рекомендации I). В этом году планируется обновление данных руководств с учетом результатов этого исследования.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.sts.org/>

Анонсы

С 14 по 16 апреля в г. Женеве (Швейцария) под патронатом Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации по кардиоваскулярной профилактике и реабилитации (EACPR) будет проходить Европейский конгресс по профилактической медицине EuroPREVENT-2011. Форум посетят специалисты по научной и клинической кардиологии с целью обмена опытом, совершенствования навыков и знаний и предложения новых стратегий, направленных на повышение качества профилактической кардиологии. Тема конгресса в этом году – «Глобальная проблема кардиоваскулярной профилактики – от науки к практике». В рамках мероприятия запланировано проведение более 46 сессий, на которых будут обсуждаться последние достижения в профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. Программа конгресса разработана таким образом, чтобы обеспечить максимальное взаимодействие между участниками и докладчиками – ведущими специалистами в области кардиологии. В этом году в организационный комитет поступило 724 абстракта от кардиологов со всего мира. Молодых специалистов, чьи исследования будут признаны наиболее клинически значимыми и инновационными, поощрят денежными вознаграждениями.

Программа конгресса и другая полезная информация по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/europrevent-2011/>

С 20 по 23 апреля в г. Сеуле (Южная Корея) будет проходить одно из наиболее известных научных мероприятий в области онкологических заболеваний органов желудочно-кишечного тракта, которое проводится раз в 2 года по инициативе Международной ассоциации рака желудка (IGCA). 9-й Международный конгресс посвящен раку желудка. Ожидают, что в этом году в работе форума примут участие около 2 тыс. медицинских работников со всего мира. В соответствии с заявленным лозунгом («Ворота в будущее лечение рака желудка») организаторы конгресса запланировали проведение широкого круга научных образовательных программ, сателлитных симпозиумов и выступлений ведущих экспертов по наиболее актуальным вопросам. Пристальное внимание будет уделено технологическим достижениям в этой области медицины. Подобные встречи являются наиболее эффективным методом распространения информации о научных открытиях, которые в ближайшее время позволят существенно расширить возможности ранней диагностики рака желудка и достичь успехов в его лечении.

Подробности на сайте <http://www.9igcc.com/>

Новости ВОЗ

7 апреля – Всемирный день здоровья

Всемирный день здоровья отмечается 7 апреля в ознаменование создания Всемирной организации здравоохранения. Ежегодно в этот день ВОЗ выбирает важную тему глобального здравоохранения и организует международные, региональные и местные мероприятия для привлечения внимания к этой сфере.

Информационный бюллетень ВОЗ о ХОЗЛ

В январе этого года на официальном сайте ВОЗ был опубликован информационный бюллетень о хроническом обструктивном заболевании легких (ХОЗЛ). ХОЗЛ – это патология легких, для которой характерно устойчивое нарушение движения воздушного потока из легких. Это заболевание является недостаточно диагностируемым, угрожает жизни пациента, препятствует нормальному дыханию и полностью не излечимо. Наиболее часто употребляемые в прошлом термины «хронический бронхит» и «эмфизема» больше не используются для обозначения ХОЗЛ и в настоящее время включены в этот диагноз.

По оценкам ВОЗ, 210 млн человек во всем мире страдают ХОЗЛ. В 2005 г. вследствие данной патологии умерли более 3 млн человек, что составило 5% всех случаев смерти в мире в указанный период. Почти 90% случаев смерти от ХОЗЛ происходит в странах с низким и средним уровнем дохода, где эффективные стратегии профилактики и борьбы с этой болезнью проводятся не всегда или не всегда доступны.

Основной причиной развития ХОЗЛ является воздействие табачного дыма (в результате потребления табака или вдыхания вторичного табачного дыма). В настоящее время болезнь поражает мужчин и женщин почти равномерно, что отчасти объясняется возросшим потреблением табака жителями стран с высоким уровнем дохода.

ХОЗЛ не излечимо, но адекватная терапия позволяет замедлить развитие болезни. Однако, если не будут приняты меры, направленные на уменьшение риска, особенно на снижение воздействия табачного дыма, общая смертность от ХОЗЛ в ближайшие 10 лет возрастет более чем на 30%.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA указывает на возможную связь между имплантатами груди и редкой формой рака

26 января на официальном сайте Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) размещено предупреждение о возможной связи между силиконовыми имплантатами, а также имплантатами с физиологическим раствором и развитием анапластической крупноклеточной лимфомы (АККЛ) – редкой формы неходжкинской лимфомы. Анализ данных FDA позволяет предположить, что у женщин с имплантатами может иметь место очень небольшой, но явный риск развития АККЛ в области рубца, оставшегося после введения имплантата.

Чтобы точно установить наличие связи между имплантатами и раком, требуется больше данных, поэтому сотрудники FDA обратились к врачам с просьбой сообщать обо всех случаях такого рода. FDA работает совместно с Ассоциацией американских пластических хирургов для восстановления записей по пациенткам, которым проводили подобные операции. Эксперты надеются, что с помощью этих сведений удастся отследить специфику развития рака у женщин с силиконовыми имплантатами.

В ближайшие месяцы FDA планирует связаться с производителями имплантатов груди для обновления маркировки продукции и предупреждения о возможном риске АККЛ.

По данным Национального института рака, ежегодно в США АККЛ диагностируется примерно у 1 из 500 тыс. женщин. При данном заболевании часто происходит поражение молочной железы; такая форма АККЛ встречается у 3 из 100 млн женщин. По сообщению FDA, в настоящее время зафиксировано около 60 случаев АККЛ, развившейся после установки имплантатов. Однако точное количество случаев заболевания сложно оценить, поскольку не все они опубликованы в научной литературе и часть сообщений могут дублировать друг друга. По оценкам, во всем мире имплантаты установлены у 5-10 млн женщин.

Сообщение FDA основано на обзоре научной литературы, изданной за период с января 1997 по май 2010 года, информации от других международных регуляторных органов и производителей имплантатов груди. На основании обзора литературы было доказано существование 34 случаев АККЛ у женщин, большинство из которых (27 случаев) развились у пациенток с силиконовыми имплантатами. Как правило, случаи АККЛ диагностировались после обращения за медицинской помощью по причине появления таких симптомов, как боль, отек или асимметрия грудной железы. Основными причинами появления указанных симптомов стало скопление жидкости вокруг имплантата (серома, 25 случаев) или уплотнение ткани молочной железы вокруг имплантата (капсульная контрактура, 6 случаев).

На сайте FDA опубликованы детальные результаты анализа (документ «Анапластическая крупноклеточная лимфома у женщин с грудными имплантатами. Предварительные выводы и анализ FDA»). Весной FDA также планирует предоставить обновленную информацию по данной проблеме.

Подготовила **Ольга Татаренко**

БАЛЬЗАМ
эвкалиптовой оли – 10,0 г,
 хвойной оли – 3,0 г

- Неспецифічна противірусна дія
- Для розтирання, інгаляцій та ванн
- Для всіх – від немовлят до дорослих

• Випробувані та безпечні складники
 • Надійне лікування кашлю та застуди
 • Для дітей – з 6 місяців

екстракти: подорожника – 3,0 г,
 чебрецю – 15,0 г

СИРОП

Евкабал

НАЙРІДНІШІ ПІД ЗАХИСТОМ ПРИРОДИ

РОСЛИННІ ПРЕПАРАТИ
 ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ
 ГРВІ, КАШЛЮ ТА ЗАСТУДИ