

# Оперативно

## Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



### Календарь событий

**С 6 по 9 марта в г. Орландо (США)** проходила ежегодная конференция Общества гинекологов-онкологов (SGO) – национальной медицинской организации, объединяющей гинекологов, хирургов и других медицинских работников, которые задействованы в оказании комплексной медицинской помощи пациенткам со злокачественными новообразованиями репродуктивной системы.

В этом году особое внимание участники конференции уделили достижениям в терапии редких форм рака женских половых органов, в частности рака вульвы, который составляет около 4% случаев в структуре всех злокачественных опухолей репродуктивной системы. С момента внедрения в практику одноблочной вульвэктомии с пахово-бедренной лимфаденэктомией (в начале первой половины XX века) прогноз для всех стадий первичного плоскоклеточного рака вульвы улучшился: в настоящее время показатель 5-летней выживаемости пациенток достигает 70%.

Для повышения качества жизни женщин с данным заболеванием актуальным признаком изучения эффективности применения нехирургических методов лечения, в том числе лучевой терапии. Хотя эффективность последней была доказана в лечении первичных плоскоклеточных карцином других локализаций, использование лучевой терапии у больных раком вульвы остается дискуссионным вопросом. Считается, что проведение лучевой терапии после осуществления пахово-бедренной лимфаденэктомии может повысить риск развития осложнений.

В 1998 г. были представлены результаты исследования GOG 101, в котором изучалась эффективность сочетанного применения цисплатина и 5-фторурацила и лучевой терапии. Приблизительно у 50% пациенток наблюдался полный клинический ответ, у 31% женщин – полный патологический ответ. Для улучшения результатов лечения впоследствии было проведено исследование GOG 205 (D.H. Moore et al.), в котором комбинация цисплатина и 5-фторурацила была заменена на еженедельные инфузии цисплатина. Также была несколько увеличена доза суммарного облучения (с 47,6 Гр в исследовании GOG 101 до 57,6 Гр в исследовании GOG 205). В исследовании GOG 205 было выявлено, что применение такой схемы лечения позволило достичь полного клинического ответа у 2/3 больных, а полного патологического – у 50% пациенток с местнораспространенным раком вульвы. Хотя существуют еще большие возможности для совершенствования, в настоящее время схему терапии, использовавшуюся в исследовании GOG 205, можно считать приемлемым стандартом лечения местнораспространенного плоскоклеточного рака вульвы.

Подробная информация по адресу: <http://www.sgo.org/content.aspx?id=3866>

### Анонсы

**С 6 по 7 мая в г. Маон (Испания)** будет проходить 6-й мультидисциплинарный Средиземноморский форум и 1-й Европейский симпозиум, посвященный диагностике и терапии боли различной этиологии.

Программа конференции и другая полезная информация по адресу: <http://www.painmeeting.org>

**С 22 по 24 мая в г. Виктория (Канада)** будет проходить 65-е ежегодное заседание Канадского общества отоларингологов (CSO). Планируется проведение сессий, в рамках которых будут представлены последние достижения и результаты исследований в этой области медицины.

Программа мероприятия и детальная информация по адресу: [http://www.entcanada.org/11Victoria\\_AGM.asp](http://www.entcanada.org/11Victoria_AGM.asp)

### Новости ВОЗ

#### ВОЗ предостерегает от самолечения препаратами, содержащими йод

Эксперты Всемирной организации здравоохранения предостерегают людей, обеспокоенных в связи с событиями в Японии, от самолечения препаратами йодистого калия или потребления продуктов, содержащих йод. Эта рекомендация обусловлена появлением сообщений об использовании указанных средств в качестве ответной меры на инциденты на атомных электростанциях в Японии. Йодистый калий следует принимать только при наличии соответствующих врачебных рекомендаций.

Специалисты ВОЗ отмечают, что действия правительства Японии соответствуют существующим рекомендациям, основанным на экспертных выводах общественного здравоохранения. На сегодняшний день правительство рекомендует людям, живущим в радиусе 20 км от атомной электростанции Фукусима Даичи, эвакуироваться, а лицам, проживающим в радиусе от 20 до 30 км от станции, оставаться внутри помещений и не проветривать их.

#### 31 мая – Всемирный день без табака

Каждый год 31 мая ВОЗ отмечает Всемирный день без табака, в ходе которого обсуждаются риски для здоровья, связанные с употреблением табака, и пропагандируются действенные меры по сокращению его потребления. В структуре причин смерти взрослого населения состояния, ассоциированные с потреблением табака, занимают 2-е место (после артериальной гипертензии); в настоящее время от этой пагубной привычки умирает один из десяти взрослых во всем мире.

Всемирная ассамблея здравоохранения учредила Всемирный день без табака в 1987 г., чтобы привлечь внимание мирового сообщества на табачную эпидемию и ее смертоносные

последствия. В этот день пропагандируются конкретные меры по соблюдению Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака.

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

### Новости FDA

#### Риск повреждения печени при приеме препарата Letairis для лечения легочной гипертензии сопоставим с таковым плацебо

4 марта Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) объявило о том, что ежемесячный мониторинг уровня печеночных ферментов у пациентов, получающих Letairis (амбризентан), не является необходимым. Это решение было принято после анализа клинических и постмаркетинговых исследований, которые показали, что риск повреждения печени на фоне приема данного препарата очень низок. В контролируемых клинических исследованиях частота повреждения печени у пациентов, принимавших Letairis, была сопоставима с таковой у лиц в группе плацебо.

Амбризентан – несульфонамидный антагонист рецепторов эндотелина. Препарат был одобрен FDA в 2007 г. для лечения больных с легочной артериальной гипертензией II и III функциональных классов для улучшения толерантности к физическим нагрузкам и предотвращения прогрессирования заболевания.

В инструкции по применению препарата остается предупреждение о возможном риске серьезных пороков развития у детей, рожденных женщинами, которые принимали Letairis во время беременности. Таким образом, регулярное проведение тестов на беременность при применении данного препарата женщинами репродуктивного возраста по-прежнему является обязательным.

#### FDA одобрило препарат Benlysta для лечения системной красной волчанки

9 марта FDA одобрило препарат Benlysta (белimumаб) для лечения взрослых пациентов с системной красной волчанкой (СКВ) с положительной реакцией на аутоантитела, получающих стандартную терапию, включая кортикостероиды, иммуносупрессоры и нестероидные противовоспалительные препараты.

В США насчитывается от 300 тыс. до 1,5 млн человек, страдающих СКВ. Афроамериканки болеют СКВ в 3 раза чаще, чем представительницы европеоидной расы. Benlysta – первый препарат для лечения СКВ, одобренный за последние 56 лет; до этого в 1948 г. для лечения СКВ был одобрен аспирин, в 1955 г. – Плаквенил (гидроксихлорохин).

Препарат Benlysta на основе моноклональных антител был разработан американской компанией Human Genome Sciences в 2000 г. Выпуском лекарства под маркой Benlysta занимается фармацевтическая компания GlaxoSmithKline. Действие Benlysta основано на подавлении активности В-лимфоцитов, которые из-за нарушений в иммунной системе начинают вырабатывать антитела, воздействующие на собственные клетки организма. Препарат выпускается в форме инфузии для внутривенного введения.

Эффективность и безопасность препарата были доказаны в ходе двух плацебо контролируемых клинических исследований с участием 1684 пациентов. Наиболее распространенными побочными реакциями при применении Benlysta были тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, головная боль, миалгия, нарушения сна и местные реакции после инфузии.

#### FDA одобрило новый рентгенконтрастный препарат на основе гадолиния, при применении которого наблюдается минимальный риск нефрогенного системного фиброза

14 марта FDA одобрило Gadavist (гадобутрол) – рентгенконтрастный препарат на основе гадолиния – для выявления и визуализации областей нарушения целостности гематоэнцефалического барьера и/или сосудистых патологий центральной нервной системы (ЦНС) при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) у взрослых и детей ≥2 лет.

Gadavist – это шестой по счету рентгенконтрастный препарат на основе гадолиния, одобренный FDA для выявления патологии ЦНС в ходе МРТ. В двух исследованиях III фазы с участием 657 пациентов было продемонстрировано усовершенствование визуализации в ходе сравнения снимков, полученных с введением Gadavist, и изображений до введения контрастного вещества, что позволило провести более точную дифференциальную диагностику.

Применение контрастных веществ на основе гадолиния, в том числе Gadavist, сопряжено с риском нефрогенного системного фиброза (НСФ) – редкого, но тяжелого состояния, возникающего у некоторых пациентов с нарушениями функции почек. Заболевание характеризуется болью и утолщением кожи, а также развитием фиброза внутренних органов. В настоящее время подходы к лечению НСФ не разработаны. Gadavist, как считают, ассоциируется с самым низким риском развития НСФ по сравнению с другими рентгенконтрастными препаратами. Препарат может применяться у пациентов с нарушениями функции почек.

Пациенты, получающие Gadavist в ходе клинических исследований, сообщали о появлении таких побочных эффектов, как головная боль и тошнота. Другие возможные неблагоприятные события, связанные с введением указанного препарата, включают реакции гиперчувствительности различной степени тяжести.

Gadavist производит компания Bayer Pharmaceuticals.

### Новости EMA

#### Препарат Gilenya™ (Fingolimod) одобрен в Европе

21 марта Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency – EMA) одобрило препарат Gilenya™ (финголимод) в качестве первого лекарственного средства, которое применяется перорально, для лечения рассеянного склероза в странах ЕС. Препарат предназначен для использования в терапии прогрессирующего ремиттирующего рассеянного склероза в случае неэффективности терапии β-интерфероном или тяжелого течения заболевания.

Согласно данным клинических исследований, прием препарата Gilenya™ в течение года уменьшает количество рецидивов у больных рассеянным склерозом на 52% по сравнению с терапией интерфероном β-1a. Кроме того, показано, что при применении препарата в течение 2 лет риск инвалидизации пациентов снизился на 30% по сравнению с группой больных, принимавших плацебо. Согласно данным, лечение Gilenya™ способствует статистически достоверному снижению скорости прогрессирования рассеянного склероза, что было визуализировано с помощью МРТ.

Препарат производится компанией Novartis International AG.

Подготовила **Ольга Татаренко**

# Оперативно

**Р** Хроніка ключових подій

# ГОЛОВНЕ



## Новости FDA

### FDA расширило показания к приему гуанфацина при лечении СДВГ у детей и подростков

FDA одобрило гуанфацин (Intuniv) для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) в сочетании с другими препаратами, в том числе лекарственными средствами, оказывающими стимулирующее воздействие на ЦНС. Данный препарат первоначально был одобрен в 2009 г. для применения в качестве монотерапии у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет. Это первый селективный антагонист  $\alpha_2A$ -рецепторов, одобренный FDA для лечения СДВГ.

Одобрение для использования Intuniv в комбинации со стимуляторами ЦНС было основано на результатах 9-недельного плацебо контролируемого исследования, в котором сравнивалась эффективность и переносимость гуанфацина с таковыми плацебо у 455 пациентов, которые также принимали психостимуляторы. Пациенты в группе активной терапии начинали прием препарата с 1 мг и постепенно в течение последующих 5 нед увеличивали дозу до 4 мг. Прием препарата в максимальной дозе продолжался 3 нед, затем доза в течение недели постепенно снижалась. В исследовании принимали участие пациенты, которые ранее имели субоптимальный ответ на терапию стимуляторами ЦНС. Определение эффективности терапии проводилось 1 раз в неделю с помощью оценочной шкалы ADHD-RS-IV, которая включала оценку гиперактивности, импульсивности и невнимательности. Было показано, что пациенты в группе гуанфацина имели значимое снижение баллов по рейтинговой шкале по сравнению с указанным показателем участников группы плацебо.

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших гуанфацин в комбинации с психостимуляторами, являются нарушения сна,

усталость, головокружение и абдоминальная боль. Другие побочные эффекты включают гипотензию, брадикардию, обморок, тошноту и апатию.

Guanfacine производит компания Shire Pharmaceuticals Group plc.

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

### Клинические рекомендации Американской академии педиатрии по лечению детей с повышенной температурой тела

Согласно данным нового клинического руководства Американской академии педиатрии (AAP), лечение детей с высокой температурой тела должно быть сосредоточено на улучшении общего состояния ребенка вместо мероприятий, которые сводятся к снижению температуры тела до нормального уровня или к предотвращению повторного ее повышения. Рекомендации AAP опубликованы в мартовском номере журнала Pediatrics.

Как отметили авторы руководства, большая часть родителей применяют жаропонижающие средства даже в случаях, если уровень температуры тела ребенка немного выше нормального либо вообще находится в пределах нормы, только потому, что обеспокоены необходимостью поддержания «нормальной температуры». Однако наличие высокой температуры тела у ребенка не является заболеванием, а служит физиологическим механизмом, направленным на противодействие инфекции. Не существует доказательств того, что сама по себе высокая температура тела ухудшает течение заболевания или вызывает долгосрочные неврологические осложнения. Также не существует данных в пользу того, что снижение температуры тела уменьшает заболеваемость или летальность вследствие основного заболевания либо количество рецидивов лихорадочных приступов.

Указано, что ацетаминофен и ибупрофен, использующиеся в адекватных дозах, как правило, являются безопасными и эффективными средствами в большинстве клинических ситуаций. Адекватная доза ацетаминофена составляет 10-15 мг/кг за один прием, при этом пероральный прием возможен с интервалом 4-6 ч; жаропонижающий эффект достигается в течение 30-60 мин приблизительно у 80% детей. Адекватная доза ибупрофена составляет 10 мг/кг за один прием.

Подчеркивается важность соблюдения четких инструкций по применению, дозированию и надлежащему хранению препаратов, используемых для нормализации температуры тела. Ученые предостерегают от использования комбинированного лечения ацетаминофеном и ибупрофеном, поскольку такой подход способствует повышению риска возникновения ошибок в режиме дозирования и нежелательных реакций у младенцев и детей.

Полное содержание рекомендаций на английском языке доступно по адресу: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/127/3/580>

Подготовила **Ольга Татаренко**