

Оперативно

Р

Хроніка ключових подій

Головне



Календарь событий

С 9 по 12 апреля в г. Говолулу (США) проходило 63-е заседание Американской академии неврологии (AAN-2011) — одно из самых значимых международных событий в области неврологии. В рамках мероприятия ученые из университета г. Бохум (Германия) представили результаты проспективного исследования с участием 72 рожениц, страдающих рассеянным склерозом (РС). Исследование показало, что кормление грудным молоком в течение нескольких месяцев после родов позволяет снизить риск развития рецидивов заболевания. Однако пока нет доказательств того, что грудное вскармливание может заменить модифицирующую заболевание терапию, в том числе применение интерферона β или глатирамера ацетата.

Перспективным в лечении РС оказался терифлуномид — активный метаболит лефлуномида, который представляет собой ингибитор синтеза пиримидина. Препарат позволяет снизить уровень пролиферации Т- и В-лимфоцитов и при этом не оказывает цитотоксического действия. Американские ученые (A. Miller et al.) представили доклад, посвященный окончательным результатам испытания TEMSO, в котором изучались эффективность и безопасность терифлуномида в лечении РС. В данном 2-летнем рандомизированном двойном слепом плацебо контролируемом исследовании приняли участие более 1 тыс. пациентов с РС в возрасте от 18 до 55 лет. Показано, что 2-летняя терапия терифлуномидом на 31% снизила среднегодовые показатели частоты рецидивов РС по сравнению с таковыми при применении плацебо. Частота нежелательных явлений, в том числе обусловивших отмену терапии, в группе терифлуномида и в группе плацебо была сопоставима.

Новый препарат для лечения болезни Паркинсона (БП), который представляет собой комбинацию карбидопы и леводопы с замедленным высвобождением, продемонстрировал высокую эффективность и хороший профиль безопасности у пациентов с БП, не отвечающих на терапию леводопой. В рандомизированном плацебо контролируемом клиническом исследовании пациенты с БП (n=381) на протяжении 30 нед принимали одну из трех дозировок препарата IPX066 (390, 245 или 145 мг 3 р/сут) либо плацебо. Результаты исследования были представлены на конференции AAN американскими учеными из Медицинского центра Университета штата Канзас под руководством доктора Rajesh Pahwa.

Дополнительная информация по адресу: <http://www.aan.com>

Новости NICE

Руководство NICE по применению доплеровского монитора центральной гемодинамики CardioQ-ODM

На сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) опубликовано руководство по применению CardioQ-ODM — чреспищеводного доплеровского монитора сердечной функции и гемодинамики, который позволяет минимально инвазивным способом контролировать объем циркулирующей крови и показатели функции сердца у пациентов во время хирургического вмешательства и в послеоперационном периоде.

NICE рекомендует использовать чреспищеводный доплеровский монитор CardioQ-ODM в ходе серьезных оперативных вмешательств или у пациентов групп риска. Этот прибор избавляет от необходимости применения инвазивных методов обследования. Результаты исследований показали, что CardioQ-ODM позволяет уменьшить потребность в использовании центральных венозных катетеров, снизить риск послеоперационных осложнений и продолжительность пребывания пациента в стационаре, не повышая необходимость в госпитализации или повторной операции.

Полное содержание <http://guidance.nice.org.uk/MTG3>

Новости FDA

FDA одобрило Actemra для лечения редкой формы ювенильного артрита

15 апреля Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA) одобрило препарат Actemra (тоцилизумаб) в качестве монотерапии или в комбинации с метотрексатом для лечения системного ювенильного идиопатического артрита (ЮИА) у детей старше 2 лет.

ЮИА с системным началом, или болезнь Стилла, — редкий подтип хронического артрита неустановленной природы, который манифестирует лихорадкой, эритематозной сыпью, перикардитом и гепатоспленомегалией. Распространенность ЮИА составляет 1-2 на 1 тыс. детей, системный вариант данного заболевания отмечается не более чем в 10% случаев.

Actemra — антагонист рецепторов интерлейкина-6 и первый одобренный FDA препарат для лечения детей с этой редкой формой заболевания. Напомним, что 8 января 2010 г. препарат был зарегистрирован FDA для лечения взрослых пациентов с ревматоидным артритом умеренной и тяжелой формы, у которых не удалось достичь адекватного ответа на другие виды терапии.

Одобрение FDA основано на результатах международного многоцентрового контролируемого исследования, подтвердившего безопасность и эффективность препарата Actemra. В рамках данного исследования 112 пациентов получали Actemra либо плацебо в виде инфузий каждые 2 нед. В исследование включались пациенты с ЮИА в возрасте от 2 до 17 лет, у которых ранее не удалось достичь адекватного ответа на терапию с применением нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидов. Ответа на терапию удалось добиться у 85% пациентов в группе Actemra по сравнению с 24% в группе плацебо.

В инструкцию по применению препарата Actemra внесено предупреждение об опасности развития тяжелых инфекционных заболеваний. Пациенты, получающие Actemra, у которых возникли тяжелые побочные эффекты, должны прекратить прием препарата до тех пор, пока они не будут купированы. Кроме того, нередко на фоне терапии данным препаратом могут возникать изменения некоторых лабораторных показателей, таких как уровни печеночных ферментов, показатели общего и биохимического анализа крови и уровень холестерина. Поэтому пациентам, принимающим Actemra, следует регулярно проводить анализ крови. Наиболее частыми побочными эффектами в ходе исследований были инфекции верхних дыхательных путей, головная боль, боль в горле и диарея. Препарат Actemra производит компания Genentech Inc. (подразделение Roche Group).

FDA одобрило новое медицинское устройство для лечения опухолей мозга

15 апреля процедуру одобрения в FDA успешно прошла система NovoTTF-100A — новое устройство для лечения взрослых пациентов с мультиформной глиобластомой (МГ), которая рецидивирует или прогрессирует, несмотря на проведение химио- и лучевой терапии.

По данным Национального института рака, ежегодно примерно у 19 тыс. американцев диагностируется первичный рак мозга, наиболее частой формой которого является МГ. Следует отметить, что рак мозга зачастую резистентен к стандартной терапии, в том числе к хирургическому лечению, лучевой и химиотерапии. При использовании устройства NovoTTF-100A на поверхности кожи волосистой части головы пациента устанавливаются электроды. Устройство создает переменное электрическое поле низкой частоты, которое воздействует на макромолекулы микротрубочек веретена деления в процессе митоза, в результате чего клетки прекращают делиться и погибают, а рост опухоли приостанавливается. Поля такого типа авторы технологии назвали Tumor Treating Fields — TTFields («вылечивающие опухоль поля»).

Портативное устройство питается от аккумуляторов или электрической сети. Кроме того, пациенты могут использовать устройство в домашних условиях, что позволяет им сохранять обычную повседневную деятельность.

Одобрение системы NovoTTF-100A было основано на результатах единственного международного клинического исследования с участием 237 пациентов с рецидивирующей или резистентной к традиционной терапии МГ. Пациенты были рандомизированы в группу применения системы NovoTTF-100A или химиотерапии. Исследование показало сопоставимые показатели общей выживаемости в обеих группах терапии. Кроме того, у пациентов в группе NovoTTF-100A наблюдалось более выраженное повышение качества жизни по сравнению с больными, получающими химиотерапию. Несмотря на то что лечение с помощью системы NovoTTF-100A сопровождается развитием побочных эффектов со стороны нервной системы, включая судороги и головные боли, она исключает появление нежелательных реакций, характерных для химиотерапии (тошноты, анемии, усталости и инфекционных процессов).

Систему NovoTTF-100A производит компания Novocure.

FDA вновь изменило возрастные ограничения для применения менингококковой вакцины

22 апреля FDA в очередной раз изменило возрастные ограничения для введения менингококковой вакцины Menactra производства компании Sanofi Pasteur Inc. Как известно, с 14 января 2005 г. вакцина была разрешена FDA для иммунизации пациентов в возрасте от 11 до 55 лет, в октябре 2007 г. — детей в возрасте от 2 до 10 лет. Теперь введение менингококковой вакцины с целью профилактики инвазивной менингококковой инфекции, вызванной *Neisseria meningitidis* серогрупп А, С, Y и W-135, разрешено детям в возрасте от 9 мес.

Менингококковая инфекция — опасное для жизни заболевание, основным возбудителем которого у детей раннего возраста является *Neisseria meningitidis*. Несмотря на широкое применение современных антибиотиков, смертность среди пациентов с менингококковой инфекцией составляет 10-15%, еще у 10-20% развиваются тяжелые осложнения, такие как повреждение мозга или потеря слуха. Младенцы и дети раннего возраста более восприимчивы к этой серьезной инфекции. Для последних менингококковая инфекция особенно опасна, поскольку быстро прогрессирует и может привести к смерти в течение нескольких часов, при этом начальные симптомы заболевания часто трудно отличить от таковых гриппа и детских инфекций.

Безопасность вакцины Menactra у детей в возрасте 9 мес оценивалась в четырех клинических исследованиях с участием более 3700 пациентов. Наиболее распространенными побочными явлениями у детей в возрасте 9-12 мес, получавших Menactra в рамках исследований, были реакции в месте введения и раздражительность. Частота появления лихорадки и ее тяжесть были сопоставимы с таковыми при введении других вакцин, обычно используемых у детей младшего возраста. Вакцину Menactra следует вводить детям в возрасте от 9 мес двукратно, соблюдая 3-месячный интервал.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила Ольга Татаренко