

Оперативно Хроніка ключових подій Головне



Новости FDA

FDA одобрило препарат для лечения инфекций, вызванных *Clostridium difficile*

27 мая FDA одобрило препарат Dificid (фидаксомин) для лечения диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile* (CDAD).

Безопасность и эффективность препарата Dificid были продемонстрированы в двух исследованиях с участием 564 пациентов с CDAD, в которых в качестве препарата сравнения применялся ванкомицин – антибиотик, часто используемый для лечения CDAD. Эффективность терапии обоими препаратами была сопоставимой, при этом по уровню устойчивого клинического ответа Dificid имел преимущество перед ванкомицином.

Dificid – макролидный антибиотик, который принимается 2 р/сут в течение 10 дней независимо от приема пищи. Для поддержания эффективности Dificid и уменьшения риска развития резистентности препарат следует использовать для лечения пациентов с подтвержденным инфицированием *C. difficile*. Наиболее распространенными побочными эффектами при приеме Dificid являются тошнота, рвота, головная боль, абдоминальная боль и диарея.

Препарат производит компания Optimer Pharmaceuticals Inc.

В мае FDA одобрило два новых препарата для лечения гепатита С

В мае FDA одобрило два новых таблетированных препарата для лечения взрослых пациентов с хроническим гепатитом С, ранее не получавших медикаментозную терапию, и больных, у которых терапия не сопровождалась достаточной эффективностью. Первым был одобрен препарат Victrelis (боцепревир), маркетингом которого будет заниматься компания Merck. Также 13 мая процедуру одобрения успешно прошел препарат Incivek (телапревир) производства компании Vertex Pharmaceuticals. Оба препарата назначаются в сочетании с пегинтерфероном альфа и рибавирином.

По данным Центра по контролю и профилактике заболеваний США, около 3,2 млн человек в США страдают хроническим гепатитом С. Большинство операций по пересадке печени в США осуществляется в связи с прогрессирующим поражением печени, вызванным вирусом гепатита С (ВГС). После первичного инфицирования ВГС у большинства людей развивается хронический гепатит С, современным стандартом медикаментозной терапии которого является комбинация пегинтерферона альфа и рибавирина, принимаемая в течение 48 нед. Однако такая терапия эффективна менее чем в 50% случаев.

Безопасность и эффективность препарата Incivek оценивались в трех исследованиях III фазы с участием около 2250 взрослых пациентов (как ранее не леченных, так и уже получавших препараты стандартной терапии). В группе ранее не леченных пациентов 79% участников, получавших в дополнение к стандартной терапии препарат Incivek, достигли устойчивого вирусологического ответа (УВО). По результатам трех исследований, частота достижения УВО у пациентов, получавших комбинацию Incivek с пегинтерфероном и рибавирином, была на 20-45% выше таковой среди пациентов группы стандартной терапии.

Результаты исследований показали, что курс лечения гепатита С при использовании новых препаратов можно сократить вдвое – с 48 до 24 нед. В частности, в группе терапии Incivek 60% ранее не получавших лечения пациентов достигли раннего вирусологического ответа, что позволило им сократить длительность курса терапии до 24 нед, при этом уровень УВО у этих пациентов достиг 90%.

Безопасность и эффективность Victrelis изучались в двух исследованиях III фазы с участием 1500 взрослых пациентов. Примерно у 2/3 пациентов, получающих Victrelis в сочетании с пегинтерфероном альфа и рибавирином, наблюдался УВО.

Оба препарата являются представителями класса ингибиторов протеазы ВГС и принимаются 3 р/день во время еды в сочетании с пегинтерфероном альфа и рибавирином. Наиболее частыми побочными эффектами у пациентов, получавших Victrelis на фоне стандартной терапии, являлись анемия, тошнота, усталость, головная боль, диарея, зуд, извращения вкуса; у принимавших Incivek в сочетании с рибавирином и пегинтерфероном альфа – сыпь.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости NICE

Руководство NICE по использованию сосудорасширяющих препаратов для лечения перемежающейся хромоты у пациентов с заболеванием периферических артерий

В мае на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) было опубликовано руководство по применению нафтидрофурила оксалата, цилостазола, пентоксифиллина и инозитола никотината для лечения перемежающейся хромоты у пациентов с заболеванием периферических артерий (ЗПА).

ЗПА – это состояние, при котором стенозирован просвет артерий, кровоснабжающих верхние или нижние конечности. Основной причиной ЗПА является атеросклероз, наиболее значимыми факторами риска – курение, сахарный диабет, длительно существующие кардиоваскулярные заболевания, в частности артериальная гипертензия, и гиперхолестеринемия. Одним из главных симптомов ЗПА является перемежающаяся хромота, сопровождающаяся болью в области нижних конечностей при физической нагрузке.

NICE рекомендует использовать нафтидрофурила оксалат как вариант терапии перемежающейся хромоты у лиц с ЗПА. Такие препараты, как цилостазол, пентоксифиллин и инозитола никотинат, для лечения перемежающейся хромоты у пациентов с ЗПА не рекомендованы. Пациенты, которые в настоящее время уже принимают данные препараты, должны продолжить их использование, пока их лечащий врач не посчитает возможным прекратить прием указанных средств.

С полным содержанием руководства можно ознакомиться по адресу: www.nice.org.uk/guidance/TA223

Подготовила **Ольга Татаренко**

КОММЕНТАРИЙ СПЕЦИАЛИСТА



С просьбой прокомментировать результаты этого исследования наш корреспондент обратился к **заведующей отделением ревматологии, нефрологии и внутренней патологии Клинической больницы «Феофания» Государственного управления делами, доктору медицинских наук, профессору Ирине Юрьевне Головач.**

— В 1950 г. врачом Л. Крейвенем (г. Глендейл, США) было впервые установлено, что применение аспирина предотвращает возникновение инфаркта миокарда (ИМ). Уже в 1956 г. ученый доказал аналогичный эффект аспирина в отношении инсульта. Проводя научное исследование,

Л. Крейвен убедил своих пациентов ежедневно принимать аспирин по одной таблетке. В опубликованных предварительных результатах исследования отмечалось, что ни у кого из пациентов не было зарегистрировано ни одного случая инсульта или ИМ. В то время никто из ученых не обратил внимания на открытие Л. Крейвена. По иронии судьбы, сам Л. Крейвен после выхода статьи умер от сердечного приступа.

С тех пор прошло более 50 лет. Результаты сотен клинических исследований, связанных с применением аспирина, убедительно доказывают, что доктор Л. Крейвен был прав: назначение аспирина действительно предотвращает риск развития кардиоваскулярных событий.

В настоящее время общепризнано, что доза аспирина, которую принимает пациент, должна быть достаточной для профилактики ИМ и инсульта, поскольку оба этих заболевания имеют тождественные факторы риска и часто представляют собой сочетанную патологию. В идеале аспирин должен назначаться в такой дозе, которая была бы эффективной в отношении первичной и вторичной профилактики независимо от гендерной принадлежности.

Тем не менее поиск оптимальной дозы аспирина и формы его выпуска продолжается до сих пор. Доктор Л. Крейвен рекомендовал применять аспирин в дозе 325 мг/сут. В то же время он предполагал, что вполне приемлемым может быть назначение 325 мг 5 раз в неделю. В различных научных публикациях отмечается, что аспирин назначался в дозе от 50 до 1200 мг/сут. Например, обзор 287 исследований (исследовательская группа Antithrombotic Trialists), в которых участвовало 135 тыс. пациентов и проводилось сравнение антитромбоцитарной терапии с контролем, показал, что доза аспирина в диапазоне 75-325 мг является достаточно эффективной. Прием аспирина в диапазоне 75-150 мг/сут значительно снижал риск кардиоваскулярных осложнений (на 32%). В то же время на фоне применения аспирина в дозе <75 мг/сут отмечен меньший эффект (уменьшение сердечно-сосудистого риска на 13%). Следовательно, не рекомендуется назначение доз, которые превышают 325 мг/сут.

Оптимальными считаются дозы аспирина ≤325 мг, вместе с тем не известно, какие именно: 50, 75, 100, 150 или 325 мг/сут. С учетом низкой стоимости препарата при отсутствии побочных действий адекватная эффективная доза его могла бы составлять 325 мг/сут. Вместе с тем для минимизации токсических влияний на желудочно-кишечный тракт и снижения риска возникновения кровотечений при осуществлении профилактики ИМ и инсульта клинически целесообразной дозой аспирина является минимальная эффективная. Таким образом, диапазон наиболее эффективных доз аспирина с точки зрения профилактики сердечно-сосудистых событий, снижения кардиоваскулярного риска, а также соотношения эффективность/безопасность препарата составляет 75-150 мг.

Следует отметить, что опасения врачей в отношении развития геморрагических осложнений привели к применению все более и более низких доз аспирина (75 или 50 мг — для кишечнорастворимых форм) и комбинации их с антацидами, что может негативно влиять на фармакодинамику и клиническую эффективность препарата.

Одна из последних работ ирландских ученых Д. Кокса, Э.О. Мари, М. Дули, Р. Конроя, М.Ф. Берна, Д.Дж. Фитцджеральда посвящена влиянию кишечнорастворимой оболочки на активность низких доз аспирина у здоровых добровольцев. Как показало проведенное исследование, назначение аспирина в дозе 75 мг оправданно только для препаратов, содержащих ацетилсалициловую кислоту исключительно в чистом виде (а не в комбинации) и без кишечнорастворимой оболочки. Для кишечнорастворимых форм аспирина единственно правильной является минимальная доза 100 мг, которая биоэквивалентна 75 мг обычного аспирина (без кишечнорастворимой оболочки).

Применение неадекватных доз аспирина, как и низкий комплаенс, могут стать причиной неэффективной профилактики развития сердечно-сосудистых осложнений, что ошибочно называют аспиринорезистентностью.

На фармацевтическом рынке Украины представлен оригинальный препарат Аспирин Кардио («Байер», Германия), содержащий 100 мг ацетилсалициловой кислоты в кишечнорастворимой оболочке. Эффективность Аспирина Кардио доказана многочисленными исследованиями, а наличие кишечнорастворимой оболочки существенно снижает число возможных побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта. С позиций доказательной медицины установлено, что оптимальной лечебной тактикой является назначение Аспирина Кардио в кишечнорастворимой оболочке для профилактики сердечно-сосудистых событий с точки зрения эффективности, адекватности дозирования (100 мг) и лучшей переносимости по сравнению с обычными формами аспирина.

Подготовила **Наталья Пятница-Горпинченко**

Оперативно

Р

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Новости FDA

FDA одобрило новый препарат для лечения сахарного диабета

2 мая Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA) одобрило таблетированный препарат Tadjenta (линаглиптин), используемый для улучшения контроля уровня глюкозы в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа.

СД 2 типа является наиболее распространенной формой заболевания (до 95% всех случаев диабета). Линаглиптин повышает уровень гормонов, которые стимулируют высвобождение инсулина после еды, блокируя фермент дипептидилпептидазу-4, что приводит к снижению уровня глюкозы в крови. Безопасность и эффективность препарата была продемонстрирована в 8 двойных слепых плацебо контролируемых клинических исследованиях с участием около 3800 пациентов с СД 2 типа. В исследовании было отмечено, что применение препарата приводит к достоверному снижению уровня гликозилированного гемоглобина и глюкозы по сравнению с терапией плацебо. Эффективность препарата Tadjenta была доказана при его использовании как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими противодиабетическими препаратами, в том числе с метформином, глимепиридом и пиоглитазоном.

Действие препарата Tadjenta в комбинации с инсулином не изучалось. Препарат не должен использоваться для лечения пациентов с СД 1 типа или лиц с повышенным уровнем кетонов в крови или моче (в случае развития диабетического кетоацидоза). Наиболее распространенными побочными эффектами его применения, возникающими у пациентов в ходе исследований, были инфекции верхних дыхательных путей, ринит, боль в горле, миалгия и головная боль.

Маркетингом препарата Tadjenta будут заниматься две крупные фармацевтические компании — Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals Inc. и Eli Lilly Co.

FDA одобрило препарат Zytiga для лечения рака предстательной железы на поздних стадиях

28 апреля FDA одобрило препарат Zytiga (абиратерона ацетат) в комбинации с преднизолоном для лечения гормонорефрактерного рака предстательной железы (РПЖ) на поздних стадиях (с наличием метастазов) у пациентов, ранее получавших химиотерапию доцетакселом.

При развитии РПЖ мужской половой гормон тестостерон оказывает стимулирующее влияние на пролиферацию опухолевых клеток. Целью применения лекарственной или хирургической терапии в таких случаях является уменьшение выработки тестостерона или блокирование эффектов данного гормона. Однако иногда атипичные клетки способны продолжать рост даже при низком уровне тестостерона. Такая разновидность рака называется гормонорефрактерной, или резистентной к кастрации.

Действие Zytiga направлено на цитохром P450 17A1 (CYP17A1), который играет важную роль в синтезе тестостерона. Безопасность и эффективность Zytiga оценивались в клиническом исследовании с участием 1195 пациентов с поздними стадиями гормонорефрактерного РПЖ, которые ранее получили курс лечения доцетакселом. Пациенты получали либо Zytiga 1 р/сут в сочетании с преднизолоном 2 р/сут, либо плацебо в комбинации с преднизолоном. Оценивали общую выживаемость и продолжительность времени с момента начала лечения до смерти пациента. Было показано, что у пациентов, которые получили комбинацию Zytiga/преднизолон, медиана общей выживаемости составила 14,8 мес по сравнению с 10,9 мес у получавших комбинацию плацебо/преднизолон. Наиболее частые побочные эффекты у мужчин, получавших Zytiga в рамках исследования, включали отек и боль в области суставов, снижение уровня калия в крови, периферические отеки, миалгию, ощущение приливов, диарею, инфекции мочевыводящих путей, кашель, повышение уровня артериального давления, нарушение ритма сердца, поли- и никтурию.

Препарат Zytiga производит компания Centocor Ortho Biotech Inc.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Подготовила **Ольга Татаренко**

Оперативно Р Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 21 по 24 мая в г. Нью-Йорке (США) проходило 26-е ежегодное заседание Американского общества гипертензии (ASH-2011) — одного из крупнейших американских сообществ, организованного в 1985 г. Особое внимание на мероприятии было уделено проблеме повышенного артериального давления у детей и подростков, а также у пациентов с ожирением и лиц с различными метаболическими нарушениями.

В рамках заседания прошел семинар, на котором обсуждался кардиоваскулярный профиль безопасности средств для снижения веса, в частности препарата Qnexa, содержащего комбинацию фертермина и топирамата. Как было показано в нескольких исследованиях, сочетанное применение фертермина и топирамата приводит к значимому снижению веса. Однако в прошлом году Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) не одобрило данный препарат, высказав озабоченность по поводу риска врожденных дефектов, психических расстройств и сердечно-сосудистых нарушений, и потребовало от производителя — компании Vivus — провести дополнительные исследования. S. Opatil и соавт. проанализировали результаты трех рандомизированных исследований (EQUIP, CONQUER и DM-230) и подтвердили, что увеличение частоты сердечных сокращений, наблюдаемое при использовании высоких доз Qnexa, не связано с увеличением риска основных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий.

Комбинированная антигипертензивная терапия — эффективный и экономически выгодный режим стартовой терапии гипертензии. На этот раз данная гипотеза была подтверждена в условиях реальной клинической практики, а не в рамках клинических исследований. Группой американских ученых (B. Egan et al.) проведен анализ электронных медицинских карт более 107,8 тыс. пациентов из регистра OQUIN (Outpatient Quality Improvement Network Hypertension Initiative). Показано, что начало антигипертензивной терапии с помощью фиксированной комбинации препаратов позволяет достичь контроля артериального давления более быстро и эффективно, чем применение последовательного режима монотерапии.

Информация по адресу: <http://www.ash-us.org/>

Анонсы

С 3 по 7 сентября в г. Париже (Франция) будет проходить 24-й конгресс Европейской коллегии нейропсихофармакологии (ECNP-2011). В рамках мероприятия запланировано проведение встреч с ведущими специалистами в области нейропсихофармакологии, лекций, симпозиумов, а также постерных сессий. В научную программу конгресса включены вопросы фармакологического лечения наркомании, болезни Альцгеймера, депрессивных расстройств, тревожных состояний и других психических заболеваний.

Информация по адресу: <http://www.ecnp.eu>

28 июля — Всемирный день борьбы с гепатитом

Вирусы гепатита А, В, С, D и E — один из основных факторов риска для здоровья населения: по оценкам, в общемировой популяции насчитывается около 350 млн человек с хроническим гепатитом В и почти 170 млн человек с хроническим гепатитом С. Всемирный день по борьбе с гепатитом, учрежденный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), имеет целью повышение осведомленности населения о вирусном гепатите и осложнениях, к которым он приводит. Приуроченные к событию мероприятия запланированы для привлечения внимания общественности к необходимости осуществления следующих конкретных шагов, как-то:

- укрепление профилактики, скрининга и борьбы с вирусными гепатитами и связанными с ними заболеваниями;
- расширение охвата вакцинацией против гепатита В и ее интеграция в национальные программы иммунизации;
- координация глобальных ответных мер на гепатит.

1-7 августа — Всемирная неделя грудного вскармливания

Всемирная неделя грудного вскармливания проводится более чем в 120 странах для стимулирования грудного вскармливания и улучшения здоровья детей во всем мире. Всемирный альянс поддержки грудного вскармливания — координатор этого мероприятия — позиционирует грудное вскармливание как лучший способ предоставления новорожденным необходимых питательных веществ. ВОЗ рекомендует исключительно грудное вскармливание для младенцев до 6-месячного возраста. Эта неделя проводится с целью поддержки Инноцентийской декларации ВОЗ и ЮНИСЕФ, принятой в августе 1990 г. для охраны, поощрения и поддержки грудного вскармливания.

Новости ВОЗ

Астма как глобальная проблема общественного здравоохранения

В мае на сайте ВОЗ был опубликован информационный бюллетень, посвященный бронхиальной астме (БА). БА — это хроническая болезнь, для которой характерны периодически повторяющиеся приступы удушья и свистящего дыхания, тяжесть и частота которых варьируют. По оценкам ВОЗ, в настоящее время в мире насчитывается 235 млн пациентов с БА. Указанная патология является самым распространенным хроническим заболеванием среди детей.

БА — проблема общественного здравоохранения не только для развитых стран; большинство случаев смерти, связанных с БА, регистрируется в странах с низким и средним уровнем доходов. Несмотря на то что БА характеризуется более низкой летальностью по сравнению с таковой при хроническом обструктивном заболевании легких или других хронических болезнях, в отсутствие надлежащего контроля она может привести к смерти пациента.

Глобальный альянс по борьбе с хроническими респираторными болезнями (ГАХРБ) вносит вклад в работу ВОЗ по профилактике и лечению данной патологии. Это добровольное сообщество национальных и международных организаций и учреждений. ГАХРБ уделяет основное внимание потребностям государств с низким и средним уровнем доходов населения и уязвимых популяций.

Борьба с эпидемией ВИЧ в Украине

Целью Глобальной стратегии ВОЗ для сектора здравоохранения по ВИЧ на 2011–2015 гг. является оптимизация профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при ВИЧ-инфекции путем улучшения связей между профильными программами и более масштабными проектами систем здравоохранения. Стратегия также имеет целью обеспечение прав людей, нуждающихся в специализированной помощи в связи с ВИЧ.

Несмотря на прогресс в расширении доступа к лечению и профилактике ВИЧ, эта инфекция является крайне актуальной для миллионов людей во всем мире. Наиболее быстрыми темпами ВИЧ распространяется в Восточной Европе, значительное повышение показателей заболеваемости ВИЧ-инфекцией наблюдается и в Украине. На протяжении последних лет существенно улучшилось функционирование ВИЧ-ассоциированных служб, однако очень многое еще предстоит сделать, учитывая тот факт, что в 2009 г. лишь 10% людей, нуждающихся в лечении ВИЧ, действительно получали адекватную терапию.

В Германии зарегистрирована вспышка инфекции, вызванной энтерогеморрагической кишечной палочкой

В мае страны Европейского региона ВОЗ в соответствии с требованиями Международных медико-санитарных правил сообщили о значительном количестве случаев инфекции, вызванной энтерогеморрагической кишечной палочкой (ЭГКП), и гемолитико-уремического синдрома (ГУС). По состоянию на 5 июня из Германии поступили сообщения о 627 случаях ГУС (15 летальных исходов) и 1536 случаях инфекции, вызванной ЭГКП, не сопровождавшихся ГУС, в том числе 6 случаев со смертельным исходом. Таким образом, суммарное количество случаев в Германии составило 2163, включая 21 со смертельным исходом. Прирост заболеваемости за сутки с 4 по 5 июня составил 54 случая ГУС и 108 случаев ЭГКП-инфекции.

По состоянию на 5 июня из 11 других европейских стран (Австрии, Дании, Испании, Нидерландов, Норвегии, Польши, Великобритании, Франции, Чехии, Швейцарии, Швеции) поступили сведения о 31 случае ГУС (1 со смертельным исходом) и 71 случае ЭГКП-инфекции (без летальных исходов). Наибольшее количество случаев заболевания зарегистрировано в Дании (11 случаев ЭГКП-инфекции, 7 случаев ГУС), Швеции (31 и 15 соответственно), Франции (10 и 0 соответственно) и Великобритании (8 и 3 соответственно). Кроме того, Центр по контролю и профилактике заболеваний (CDC) США ранее опубликовал информацию о 2 случаях ГУС, зарегистрированных в США и имеющих эпидемиологическую связь с данной вспышкой.

Все вышеприведенные случаи ГУС и ЭГКП-инфекции, кроме одного, зарегистрированы среди лиц, которые посещали Германию во время инкубационного периода инфекции, который составляет, как правило, 3–4 дня. Растет количество случаев лабораторного выявления ЭГКП (серотип O104:H4, штамм энтероагрегативной вероцитотоксинпродуцирующей E. coli (EAggEC VTEC).

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Подготовила **Ольга Татаренко**



Ескузан краплі
20 мл

Краплі для перорального застосування

PHARMA WERNIGERODE

Ескузан

Краплі

Нова сторінка в житті ваших ніг

Склад:
100 г містять аесцину 4,725 г,
тіаміну гідрохлориду 0,5 г

- хронічна венозна недостатність
- запалення вен
- застійні стани
- геморой

- варикозна хвороба
- відчуття важкості в ногах
- набряки й судоми в литкових м'язах

