


Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 3 по 7 июня в г. Чикаго (США) проходил ежегодный конгресс Американского общества клинической онкологии (ASCO-2011). На конгрессе были представлены результаты трех испытаний, подтвердивших эффективность карфилзомиба в лечении рецидивирующей или резистентной множественной миеломы (ММ) при использовании как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими химиотерапевтическими средствами. В одном из них было показано, что у пациентов с рецидивирующей ММ и резистентностью к бортезомибу карфилзомиб был эффективен в 42-51% случаев (А.К. Stewart et al.). Во втором исследовании применение данного препарата ассоциировалось с 24% уровнем ответа при использовании в качестве монотерапии у пациентов с рецидивирующей/рефрактерной ММ (D.S. Siegel et al.). При применении комбинации карфилзомиба с леналидомидом и дексаметазоном в низких дозах на терапию ответили 78% пациентов с рецидивирующей/рефрактерной ММ (М. Wang et al.).

Большие надежды ученые возлагали на препарат инипариб, однако его эффективность в лечении трижды негативного метастатического рака молочной железы в исследовании III фазы не подтвердилась. Добавление инипариба к химиотерапии позволило увеличить выживаемость без прогрессирования заболевания (ВБП) всего на 1 мес, что не имело статистической значимости по сравнению с применением только химиотерапии (J. O'Shaughnessy et al.).

Большим разочарованием стали и результаты двух исследований с участием женщин, страдающих раком яичников. В одном из них изучалась роль препарата таргетной терапии – ингибитора киназ энзастаурина. Добавление данного препарата к паклитакселу и карбоплатину приводило к статистически не достоверному 4-месячному увеличению ВБП (I. Vergote et al.). В другом исследовании – MIMOSA – подкожное введение экспериментального моноклонального антитела абаговомаба не снизило риск развития рецидива заболевания у женщин с распространенным раком яичника и не повысило уровень общей выживаемости по сравнению с таковыми при применении плацебо (J. Pfisterer et al.).

Дополнительная информация по адресу: <http://chicago2011.asco.org/>

Анонсы

С 10 по 15 сентября в г. Квебеке (Канада) совместно будут проходить IV конгресс Всемирной ассоциации медицины сна (WASM) и V конференция Канадского общества сна (CSS). Принять участие в международном форуме приглашаются специалисты, занимающиеся профилактикой и лечением пациентов с различными нарушениями сна.

Программа мероприятия и дополнительная информация по адресу: <http://www.wasm2011.org/>

Новости ВОЗ

Цели тысячелетия в области развития: прогресс на пути достижения

В сентябре 2000 г. 189 глав государств приняли Декларацию тысячелетия ООН, которой были установлены восемь Целей тысячелетия в области развития, выдвинуты задачи на 15-летний период, определен ряд показателей для оценки достижений в различных областях медицины. В настоящее время наблюдаются следующие достижения в мире медицины в мировом масштабе:

- Ежегодная глобальная смертность детей снизилась с 12,4 млн случаев смерти в 1990 г. до 8,1 млн случаев смерти в 2009 г. (примерно 3 млн ежегодных случаев смерти детей в возрасте до 5 лет в мире вызваны диареей и пневмонией, 40% случаев смерти наблюдаются в первый месяц жизни). Количество детей грудного возраста, охваченных противокоревой иммунизацией, возросло с 73% в 1990 г. до 82% в 2009 г.
- Уменьшилось количество детей с недостаточной массой тела. По оценкам, доля детей в возрасте до 5 лет с недостаточной массой тела снизилась с 25% в 1990 г. до 16% в 2010 г. За этот же период количество детей в возрасте до 5 лет, отстающих в росте, снизилось в глобальном масштабе с 40 до 27% (в странах Африки их количество возросло с 45 до 60 млн).
- Количество женщин, умирающих в результате осложнений во время беременности и родов, уменьшилось на 34% – с 546 тыс. в 1990 г. до 358 тыс. в 2008 г. Несмотря на значительный прогресс, ежегодный темп снижения составляет всего 2,3%, тогда как показатель, необходимый для достижения цели, равен 5,5%. В 2008 г. 99% случаев смерти матерей зарегистрированы в развивающихся странах.
- Уменьшилось количество ВИЧ-инфицированных людей. За период 2001-2009 гг. число новых случаев ВИЧ-инфекции уменьшилось на 17%. В 2009 г. 2,6 млн человек были инфицированы ВИЧ, 1,8 млн человек умерли от причин, связанных с ВИЧ/СПИДом. К концу 2009 г. более 5 млн человек в странах с низким и средним уровнями дохода получали антиретровирусную терапию, около 9 млн ВИЧ-инфицированных не получали соответствующего лечения.
- Несмотря на рост количества новых случаев заболевания туберкулезом (ТБ) во всем мире, что связано с ростом численности населения, эффективность лечения

повышается. Смертность по причине ТБ среди ВИЧ-негативных пациентов снизилась с 30 случаев смерти на 100 тыс. человек в 1990 г. до 20 случаев на 100 тыс. в 2009 г.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило новый препарат Potiga для лечения эпилепсии

10 июня Агентство по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA) одобрило новый таблетированный противоэпилептический препарат Potiga (эзогабин) в качестве дополнительной терапии эпилепсии у взрослых пациентов. Препарат разрешен для лечения парциальных эпилептических приступов – наиболее распространенного типа приступов у взрослых эпилепсией.

Potiga – первый активатор калиевых каналов в головном мозге, разработанный для лечения эпилепсии. Наиболее частыми побочными реакциями при применении препарата в ходе клинических исследований были головокружение, усталость, спутанность сознания, тремор, нарушение координации движений, диплопия, снижение внимания и памяти, а также общая слабость.

Следует помнить, что прием данного средства может привести к задержке мочи и трудностям при мочеиспускании. Такие побочные реакции, как правило, возникают в течение первых 6 мес лечения. Использование препарата Potiga также может сопровождаться возникновением различных нарушений со стороны нервной системы – спутанностью сознания, галлюцинациями и психотическими симптомами. В большинстве случаев они исчезают в течение 7 дней после отмены препарата.

На фоне применения противоэпилептических средств может наблюдаться появление суицидальных мыслей. При появлении таких мыслей, симптомов тревоги или депрессии, а также изменениях в поведении и настроении на фоне использования эзогабина пациенты должны обязательно обратиться за консультацией к своему лечащему врачу.

Препарат Potiga разработан компанией Valeant Pharmaceuticals International; маркетинг данного лекарственного средства будет осуществлять компания GlaxoSmithKline.

FDA одобрило препарат Nulojix для пациентов, перенесших трансплантацию почек

15 июня FDA одобрило Nulojix (белатацепт) для профилактики острого отторжения почки у взрослых пациентов после трансплантации. Лекарственное средство одобрено для использования в комбинации с другими иммунодепрессантами, в частности базиликсимабом, мофетила микофенолатом и кортикостероидами.

Иммунная система воспринимает орган после трансплантации как чужеродное тело. Nulojix подавляет активность Т-клеток, снижая риск развития отторжения донорских органов, в том числе почки. Применяют белатацепт в виде внутривенной инфузии в течение 30 мин в сочетании с другими иммуносупрессантами.

Сравнение эффективности и переносимости препарата Nulojix с циклоспорином проводилось в двух открытых рандомизированных многоцентровых контролируемых исследованиях III фазы, в которых приняли участие 1200 пациентов. Результаты испытаний показали, что рекомендованный режим Nulojix является безопасным и эффективным для профилактики острого отторжения органа.

Данный препарат может повышать риск развития посттрансплантационного лимфопролиферативного заболевания (PTLD). Риск PTLD выше у пациентов, не являющихся носителями вируса Эпштейна-Барр (ВЭБ). В случае заражения ВЭБ после трансплантации у таких больных редко наблюдается эффективный иммунный ответ на вирус, поэтому назначение им Nulojix противопоказано.

Среди наиболее частых побочных реакций, наблюдаемых у участников исследований, – анемия, запоры, инфекционные заболевания мочевыделительной системы, периферические отеки. После проведения трансплантации следует ограничить время пребывания под открытым солнцем из-за риска развития рака кожи; пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, противопоказано использование живых вакцин.

Маркетингом препарата Nulojix будет заниматься компания Bristol-Myers Squibb.

Официальный сайт FDA: www.fda.gov

Новости EMEA

EMA одобрило препарат Vydureon для лечения сахарного диабета 2 типа

Комитет по медицинским продуктам для использования человеком (CHMP) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) одобрил гипогликемический препарат Vydureon (экзенатид). Лекарственное средство создано путем совместных разработок фармацевтических компаний Eli Lilly & Co., Amylin Pharmaceuticals Inc. и Alkermes Inc.

Экзенатид стимулирует секрецию инсулина. Считается, что экзенатид действует, имитируя эффекты глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1).

Vydureon в форме инъекций в дозе 2 мг предназначен для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых пациентов и разработан для введения 1 р/нед. Это первый аналог ГПП-1 длительного действия, который одобрен для продажи в странах Европейского Союза.

Препарат Vydureon способствует улучшению метаболизма глюкозы при добавлении к пероральной терапии сахароснижающими препаратами. Уникальное свойство препарата Vydureon – способность нормализовать массу тела пациента. Наиболее частыми побочными эффектами при применении препарата являются тошнота, реакции в месте инъекции, гипогликемия (в случае назначения в комбинации с препаратами сульфонилмочевины) и головная боль.

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

Подготовила **Ольга Татаренко**

Оперативно Хроніка ключових подій ГОЛОВНЕ



Новости NICE

Руководство NICE по применению голимумаба в лечении ревматоидного артрита

В июне этого года на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (NICE) было опубликовано руководство по применению голимумаба в лечении ревматоидного артрита (РА) у пациентов с недостаточным ответом на терапию базисными препаратами (DMARD).

Голимумаб (Simponi, Schering Plough) – лекарственное средство, относящееся к классу человеческих моноклональных антител к фактору некроза опухоли α (ФНО). В октябре 2009 г. голимумаб в комбинации с метотрексатом был одобрен для лечения РА умеренной и выраженной активности у взрослых пациентов с недостаточным ответом на терапию DMARD, включая метотрексат.

NICE рекомендует применение голамумаба в сочетании с метотрексатом как возможное лечение некоторых взрослых пациентов, страдающих РА, при следующих обстоятельствах:

- при наличии выраженного активного РА и неэффективности известных стандартных DMARD, в том числе метотрексата;
- при наличии выраженного активного РА и неэффективности других DMARD, в том числе ингибиторов ФНО α , и наличии противопоказаний к применению ритуксимаба или его непереносимости.

Лечение голимумабом должно назначаться исключительно ревматологом. После первых 6 мес терапию продолжают только в том случае, если прием голимумаба позволил достичь значительного улучшения симптомов заболевания. Последующий интервал между осмотрами специалистов должен составлять не более 6 мес.

С полным содержанием руководства можно ознакомиться по адресу: www.nice.org.uk/guidance/TA225

Представлено новое руководство по диагностике, лечению и профилактике недостаточности витамина D

На ежегодном заседании Эндокринологического общества ENDO-2011, которое проходило с 4 по 7 июня в г. Бостоне (США), было представлено новое руководство по диагностике, лечению и профилактике недостаточности витамина D у детей и взрослых. Основной акцент в рекомендациях сделан на скрининге данного заболевания у пациентов высокого риска, в том числе у лиц с ожирением, афроамериканского происхождения, кормящих женщин и беременных, пациентов с мальабсорбцией, а также у больных, принимающих противоэпилептические препараты. Было подчеркнуто, что для выявления дефицита витамина D следует оценивать уровень сывороточного 25-гидрокси-холекальциферола, а не активной формы витамина (1,25-дигидрокси-холекальциферола). В норме сывороточный уровень 25-гидрокси-холекальциферола должен превышать 30 нг/мл (оптимальный уровень – 40-60 нг/мл).

В целях профилактики дефицита витамина D у людей, относящихся к группе риска, и лечения данного состояния предлагается использование препаратов на основе витамина D₂ или D₃. Профилактическая доза витамина D для младенцев до 1 года составляет 400 МЕ/сут, детей и подростков до 18 лет – 600 МЕ/сут. Взрослые в возрасте от 19 до 50 лет должны получать витамин D в дозе не менее 600 МЕ/сут, пациенты в возрасте от 50 до 70 лет – 600 МЕ/сут, старше 70 лет – 800 МЕ/сут. Кормящим женщинам и беременным рекомендовано назначение витамина в дозе 600 МЕ/сут. Лицам, страдающим ожирением, принимающим противоэпилептические препараты, кортикостероиды, противогрибковые препараты, антиретровирусную терапию, необходимо назначать препарат в дозах, в 2-3 раза превышающих стандартные для их возрастной группы.

Полное содержание руководства опубликовано в июльском выпуске Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism: <http://jcem.endojournals.org/content/early/2011/06/03/jc.2011-0385.abstract>

Holick M.F. et al. J Clin Endocrinol Metab 2011; DOI: 10.1210/jc.2011-0385.

Подготовила **Ольга Татаренко**