

Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 24 по 26 января в г. Сан-Франциско (США) проходил симпозиум Американского общества клинической онкологии (ASCO), посвященный онкопатологии желудочно-кишечного тракта. Основная тема симпозиума в этом году – «Научно обоснованное и мультидисциплинарное лечение онкологических заболеваний желудочно-кишечного тракта». На заседании были представлены результаты последних исследований в области диагностики и терапии злокачественных опухолей желудка, кишечника, печени и других органов пищеварительной системы.

В частности, результаты ретроспективного исследования (Y.K. Chae et al.) показали, что прием препаратов из группы статинов может снизить риск смерти от рака печени. В ходе исследования риск смерти у пациентов с гепатоцеллюлярной карциномой, которые принимали статины в дополнение к другим методам лечения, был на 30% ниже такового у больных в группе стандартного лечения; медиана общей выживаемости составила 25,4 и 18,5 мес соответственно ($p=0,04$).

На симпозиуме также были представлены результаты исследования III фазы AVEX, в котором сравнивались эффективность комбинированной терапии бевацизумабом и капецитабином и таковая монотерапии капецитабином в качестве первой линии лечения метастатического колоректального рака (КРР). Проанализировав итоги испытания с участием 280 пациентов в возрасте старше 70 лет, ученые пришли к выводу, что комбинация бевацизумаба и капецитабина является оптимальным вариантом первой линии терапии метастатического КРР у не леченных ранее больных пожилого возраста (D. Cunningham et al.). Применение комбинации препаратов улучшило выживаемость без прогрессирования заболевания, уровень ответа на терапию (19,3 против 10%; $p=0,042$) и медиану общей выживаемости (20,7 против 16,8 мес; $p=0,182$).

Результаты других исследований доступны по адресу: <http://gicasymp.asco.org/>

Анонс

18-20 апреля в г. Риме (Италия) состоится конференция Европейского общества кардиологов (ESC) по вопросам профилактики сердечно-сосудистых заболеваний **EuroPrevent 2013**, основной темой которой является «Универсальный подход в кардиоваскулярной профилактике».

Программа конференции и другая полезная информация по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/europrevent-2013/Pages/welcome-address.aspx>

Новости ВОЗ

Новые данные о последствиях воздействия загрязнения воздуха на здоровье указывают на необходимость более решительных мер в этом направлении

Длительное воздействие мелкодисперсных частиц (PM_{2.5}) может вызывать атеросклероз, осложнения при родах и респираторные заболевания у детей, о чем свидетельствуют результаты обзора, обнародованные 31 января Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ).

В обзоре фактических данных по воздействию загрязнения воздуха на здоровье (REVINAAP) акцентируется внимание на возможном влиянии PM_{2.5} на неврологические, когнитивные функции, вероятности повышения риска возникновения диабета, а также представлена информация, подтверждающая причинно-следственную связь между воздействием PM_{2.5} и смертностью по причине сердечно-сосудистых и респираторных заболеваний. Данное исследование выполнялось по запросу Европейской комиссии в рамках проводимого в 2013 г. обзора политики и стратегий Европейского союза (ЕС) в области качества воздуха.

По словам комиссара ЕС по окружающей среде Янеза Поточника, политика ЕС в области обеспечения качества воздуха должна основываться на новейших научных данных, поэтому дальнейшие мероприятия в этой сфере должны планироваться с учетом полученных результатов.

Более 80% европейцев подвергаются воздействию мелкодисперсных частиц, уровень которых выше установленного в Рекомендациях ВОЗ по качеству воздуха 2005 г., что в среднем сокращает жизнь на 8,6 мес. Результаты недавно проведенных исследований демонстрируют повышение уровня смертности в условиях концентраций PM_{2.5}, ниже установленных в Руководстве ВОЗ по качеству воздуха (10 мкг/м³ в год), поэтому в обзоре ВОЗ есть указания на пересмотр этих рекомендаций к 2015 г. Также необходимо внести изменения в законодательные документы, действующие в ЕС, так как регламентируемая ими верхняя граница нормы PM_{2.5} в атмосферном воздухе в 2 раза выше оптимальных показателей по мнению экспертов ВОЗ.

В обзоре ВОЗ представлены новые данные о влиянии длительного воздействия озона (O₃) на уровни смертности по причине респираторных заболеваний и общей смертности среди пациентов с хронической патологией. Это дополняет полученные ранее выводы о кратковременном воздействии озона, на котором акцентируется внимание в действующих нормах. В документе отмечен факт влияния озона на когнитивное развитие и репродуктивное здоровье, в том числе повышение риска преждевременных родов.

Рекомендуется разработать новые нормы ВОЗ для содержания диоксида азота (NO₂), который образуется во время горения при отоплении, производстве электроэнергии, в процессе горения в двигателях автомобилей. Последние исследования подтверждают влияние краткосрочного и долговременного воздействия NO₂ на повышение уровней смертности, госпитализаций, респираторных симптомов при концентрациях диоксида азота на уровне или ниже максимально разрешенных в ЕС.

Официальный сайт ВОЗ: www.who.int

Новости FDA

FDA одобрило к применению препарат Купамго для лечения семейной гомозиготной гиперхолестеринемии

29 января Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) одобрило к применению препарат для лечения редкого генетического заболевания – семейной гомозиготной гиперхолестеринемии. Применение Купамго позволяет снизить уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП), аполипротеина В (АpoB-100), общего холестерина и холестерина, не связанного с липопротеинами высокой плотности.

Семейная гомозиготная гиперхолестеринемия – редкое наследственное заболевание, сопровождающееся дисрегуляцией уровня ХС ЛПНП. Средняя частота выявления – 1 случай на 1 млн человек. Ассоциируется с повышением частоты инфаркта миокарда и его летального исхода в возрасте до 30 лет.

Купамго (мипомерсен) блокирует синтез ApoB-100 – белка, играющего ключевую роль в транспорте липидов и холестерина. На рынке, помимо Купамго, доступен еще один препарат для лечения семейной гомозиготной гиперхолестеринемии – Juxtapid (ломитапид), разработанный компанией Aegerion Pharmaceuticals и одобренный FDA в декабре 2012 г.

«Купамго в виде инъекций 1 раз в неделю показан в дополнение к терапии другими гиполлипидемическими препаратами и диете с целью нарушения образования липидных частиц, которое в конечном итоге приводит к повышению уровня ХС ЛПНП», – комментирует Eric Colman, заместитель руководителя отдела метаболических и эндокринологических продуктов Центра по оценке и исследованиям препаратов FDA.

Безопасность и эффективность Купамго оценивались в клиническом исследовании с участием 51 пациента с семейной гомозиготной гиперхолестеринемией. У больных, получавших препарат, уровень ХС ЛПНП снизился в среднем примерно на 25% в течение 26 нед терапии. Следует отметить, что Купамго повышает риск поражения печени, может приводить к увеличению содержания печеночных ферментов и стеатозу печени, а при длительном использовании проявлять гепатотоксический эффект.

В клинических испытаниях наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, принимавших Купамго, были реакции в месте инъекции, гриппоподобные симптомы, тошнота, головная боль и повышение уровня печеночных ферментов в крови.

FDA одобрило три новых препарата для лечения сахарного диабета 2 типа

25 января FDA одобрило три новых лекарственных средства производства компании Takeda Pharmaceuticals для контроля уровня сахара в крови у взрослых пациентов с сахарным диабетом (СД) 2 типа: Nesina (алоглиптин), Kazano (комбинация алоглиптина и метформина гидрохлорида) и Oseni (алоглиптин/пиоглитазон).

Алоглиптин является селективным ингибитором дипептидилпептидазы-4. Это новый препарат для лечения СД 2 типа, которым в США страдают около 24 млн человек. «Контроль уровня сахара в крови является очень важным при лечении диабета, – утверждает Mary Parks, руководитель отдела метаболических и эндокринологических продуктов Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. – Алоглиптин стимулирует высвобождение инсулина после приема пищи, что приводит к лучшему контролю сахара в крови таких пациентов».

В ходе исследований эффективности и безопасности препараты Nesina, Kazano и Oseni изучались как в качестве монотерапии, так и в сочетании с другими препаратами для лечения СД 2 типа, в том числе производными сульфонилмочевины и инсулином. Специалисты компании Takeda Pharmaceuticals напоминают, что данные лекарственные средства не должны использоваться для лечения пациентов с СД 1 типа и больных диабетическим кетоацидозом.

Безопасность и эффективность препарата Nesina были продемонстрированы в 14 клинических испытаниях с участием около 8500 пациентов с СД 2 типа. Результаты показали, что 26-недельный прием Nesina привел к снижению уровня гликозилированного гемоглобина (HbA_{1c}) на 0,4-0,6% (в зависимости от дозы алоглиптина) по сравнению с плацебо. FDA потребовала от компании-производителя провести 5 постмаркетинговых исследований, в которых будут изучаться сердечно-сосудистые эффекты терапии препаратом Nesina, ее влияние на функцию печени, оценивая риск серьезных случаев панкреатита и тяжелых реакций гиперчувствительности, а также эффективность и безопасность лечения этим препаратом в детской популяции (в рамках программы Pediatric Research Equity Act – PREA). Наиболее частыми побочными эффектами, возникающими на фоне приема Nesina, являются насморк, головная боль, инфекции верхних дыхательных путей.

Действие препарата Kazano оценивалось в 4 клинических испытаниях с участием более 2500 пациентов с СД 2 типа. Терапия Kazano приводила к дополнительному снижению уровня HbA_{1c} на 1,1% по сравнению с таковым при приеме Nesina и на 0,5% по сравнению с таковым при применении метформина в течение 26 нед. FDA предложила компании-производителю провести два постмаркетинговых исследования Kazano: расширение исследования влияния препарата на функцию печени, поджелудочной железы и развитие тяжелых реакций гиперчувствительности, а также испытание по изучению безопасности и эффективности применения данного лекарственного средства у детей в рамках программы PREA. Наиболее распространенные побочные эффекты на фоне терапии Kazano включали инфекции верхних дыхательных путей, насморк, боль в горле, диарею, головную боль, повышение артериального давления, боль в спине и инфекции мочевыводящих путей.

Безопасность и эффективность препарата Oseni изучались в 4 клинических испытаниях с участием более 1500 пациентов с СД 2 типа. Прием Oseni приводил к дополнительному снижению уровня HbA_{1c} на 0,4-0,6% по сравнению с таковым при монотерапии пиоглитазоном и на 0,4-0,9% по сравнению с таковым при монотерапии алоглиптином. Ожидается выполнение дополнительного исследования по влиянию препарата на функцию печени, повышению риска развития тяжелого панкреатита и реакций гиперчувствительности. Наиболее частыми побочными действиями препарата являются насморк, боль в горле, боль в спине и инфекции верхних дыхательных путей.

Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov/>

Новости NICE

Применение флуоцинолона ацетонида в лечении хронического диабетического макулярного отека

23 января на сайте Национального института здоровья и качества медицинской помощи (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE) Великобритании было опубликовано руководство по применению флуоцинолона ацетонида в виде интравитреальных имплантатов в лечении хронического диабетического макулярного отека после неэффективности стартовой терапии.

Поражение сетчатки остается одним из наиболее тяжелых поздних осложнений СД, существенно влияющим на качество жизни и часто приводящим к инвалидизации больных. Диабетический макулярный отек, резистентный к лазерным воздействиям и другим видам терапии, представляет существенную проблему как для врача-офтальмолога, так и непосредственно для пациента. Флуоцинолона ацетонид является кортикостероидом, обладает противовоспалительными свойствами и блокирует образование фактора роста сосудов. Применяется в виде интравитреальных имплантатов (Iluvien, Alimera Sciences). Каждый имплантат содержит 190 мкг действующего вещества, что подразумевает высвобождение 0,2 мкг/сут в течение около 36 мес. Флуоцинолон ацетонид в виде интравитреальных имплантатов одобрен для применения с целью «лечения нарушений зрения, связанных с хроническим диабетическим макулярным отеком, которые недостаточно реагируют на стандартную терапию».

Однако, проанализировав данные литературы, специалисты NICE сделали вывод, что использование данного препарата по этому показанию считается нецелесообразным, а стоимость терапии превышает пользу от ее применения.

Полное содержание руководства доступно по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/TA271/Guidance/pdf/English>

Подготовила **Ольга Татаренко**