

Оперативно

Р Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Календарь событий

С 8 по 12 декабря в г. Орландо (США) проходила 48-я конференция Американского общества фармацевтов системы здравоохранения (American Society of Health-System Pharmacists – ASHP), объединившая более 40 тыс. специалистов со всего мира. В рамках мероприятия обсуждались вопросы дефицита препаратов на фармацевтическом рынке США, оптимизации работы аптек и отпуска рецептурных препаратов, борьбы с коррупцией в системе фармации и обеспечения контроля качества медицинской продукции.

Не остались без внимания и проблемы клинической медицины. В частности, представлены результаты исследования D. Varone и соавт., которое показало, что менее чем в 1 из 6 случаев назначения сильнодействующих антибиотиков (ванкомицина и/или метронидазола) для лечения инфекции Clostridium difficile заболевание было подтверждено лабораторными данными: положительные результаты теста на наличие C. difficile и ее токсинов отмечались только у 292 из 1971 пациентов, что является достаточно низким показателем. Следует отметить, что нерациональное лечение ассоциируется с существенными экономическими затратами и негативными последствиями для здоровья. Инфекция C. difficile характеризуется энтеральным путем передачи и различными клиническими проявлениями – от бессимптомного бактерионосительства и легких форм диареи до тяжелых форм заболевания в виде псевдомембранозного колита.

Дополнительная информация доступна по адресу: <http://www.ashp.org/>

Анонс

С 4 по 5 апреля в г. Ставангер (Норвегия) состоится конференция Европейского общества кардиологов (European Society of Cardiology – ESC), посвященная вопросам оказания медицинской помощи пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, – EuroHeartCare 2014. В программу конференции включены такие темы:

- совместное принятие решений: вершина помощи пациенту;
- паллиативная помощь: чего хотят пациенты и попечители и что могут предложить специалисты в области здравоохранения;
- скрининг пациентов для выявления психологического дистресса: за и против;
- оказание медицинской помощи пациентам с заболеваниями периферических артерий.

Программа конференции и другая полезная информация доступна по адресу: <http://www.escardio.org/congresses/euroheartcare-2014/Pages/welcome.aspx>

Новости ВОЗ

Информационный бюллетень: лихорадка чикунгунья

В январе этого года на официальном сайте Всемирной организации здравоохранения был опубликован информационный бюллетень, посвященный вопросам распространения, диагностики, терапии и профилактики лихорадки чикунгунья. Данная патология вызывается вирусом, распространяется посредством укусов инфицированных комаров. Симптоматика заболевания сходна с таковой денге, что обуславливает некоторые трудности при проведении дифференциальной диагностики в регионах с высоким распространением денге. Специфическая терапия отсутствует, лечение имеет симптоматический характер. Значимым фактором риска данной патологии является близость мест размножения комаров к жилищам людей.

С 2004 г. лихорадка чикунгунья приобрела характер эпидемии. Эта болезнь распространена в Африке, Азии и на Индийском субконтиненте, в 2007 г. были зафиксированы первые случаи передачи инфекции в Европе – на северо-востоке Италии зарегистрирована локализованная вспышка болезни.

Впервые лихорадка чикунгунья была описана во время вспышки болезни в южной части Танзании в 1952 г. Ее возбудителем является РНК-вирус, принадлежащий к роду альфа-вирусов семейства тогавирусов. Название «чикунгунья» происходит от глагола на языке кимаконде, означающего «стать искривленным», что соответствует внешнему виду пациентов: они принимают вынужденную позу и сутулятся по причине выраженной боли в суставах. Типичным симптомом чикунгуньи является внезапная лихорадка, часто сочетающаяся с болью в суставах, также наблюдаются мышечная и головная боль, тошнота, усталость и сыпь. Боль в суставах характеризуется высокой интенсивностью, исчезает в течение нескольких дней или недель. В большинстве случаев пациенты выздоравливают, только в некоторых случаях боль в суставах может сохраняться на протяжении нескольких месяцев и даже лет. Зарегистрированы отдельные случаи офтальмологических, неврологических и кардиальных осложнений, а также нарушения деятельности желудочно-кишечного тракта. Тяжелые нарушения развиваются редко, однако среди людей пожилого возраста возможны летальные исходы. У части пациентов лихорадка чикунгунья протекает бессимптомно или имеет стертую клиническую картину.

С целью диагностики используются несколько методов. Серологические тесты, такие как ферментный иммуносорбентный анализ (ELISA), позволяют выявить антитела IgM и IgG к возбудителю заболевания. Максимальный уровень IgM достигается через 3–5 нед после развития болезни и сохраняется около 2 мес. Образцы, полученные в течение 1-й недели после появления симптомов, должны быть протестированы как серологическими, так и вирусологическими методами.

Люди, путешествующие в регионы, эпидемические в отношении лихорадки чикунгунья, должны соблюдать элементарные меры предосторожности, в т. ч. использовать репелленты и москитные сетки для окон с целью предотвращения проникновения насекомых, носить одежду с длинными рукавами и брюки.

Полная версия бюллетеня доступна по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs327/ru/index.html>

Новости FDA

Консультативный комитет FDA рекомендует одобрить новый антитромботический препарат ворапаксар

15 января 10 из 11 экспертов Консультативного комитета Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration – FDA) проголосовали за одобрение нового антитромботического препарата ворапаксар производства компании Merck & Co в качестве дополнительной терапии пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда.

Основанием для принятия положительного решения стали результаты клинического исследования TRA-2P, которое включало более 26 тыс. пациентов. Критерием включения в испытание было наличие в анамнезе как минимум одного из следующих состояний: инфаркта миокарда, инсульта или заболевания периферических артерий. Первичной точкой исследования была комбинация риска сердечно-сосудистой смерти, повторного инфаркта миокарда, инсульта, а также необходимость неотложной коронарной реваскуляризации. Среди пациентов, которым назначали ворапаксар в дозе 2,5 мг/сут, наблюдалось снижение риска развития указанных событий в среднем на 13%.

Однако также было показано, что данный препарат повышает риск кровотечений, в частности внутримозговых, поэтому было принято решение внести изменения в дизайн исследования и исключить из участия пациентов, перенесших инсульт. С учетом этого факта ворапаксар противопоказан лицам с инсультом в анамнезе. Также компания Merck внесла в инструкцию по применению препарата еще одно замечание: ворапаксар следует с осторожностью назначать пациентам с массой тела менее 60 кг, так как риск кровотечения у данного контингента больных предположительно выше такового в популяции.

Напомним, что ворапаксар – это антагонист активируемых протеазой рецепторов тромбина (PAR-1), который влияет на тромбининдуцированную активацию тромбоцитов. Если FDA примет позитивное окончательное решение, ворапаксар станет первым одобренным представителем класса PAR-1. Препарат планируют выпускать под торговым названием Zontivity.

Новости EMA

2013 год ознаменовался одобрением большого количества препаратов для лечения редких заболеваний и лекарственных средств, содержащих новое активное вещество

20 января в докладе Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency – EMA) было сказано, что в 2013 г. его Комитет по медицинским продуктам для применения у человека (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) вынес положительное решение в отношении 81 лекарственного средства, в т. ч. 44 новых неорфанных препаратов и 11 препаратов для лечения редких заболеваний, 4 биопрепаратов и 2 высокотехнологических медицинских продуктов. Для сравнения: в 2012 г. общее количество положительных отзывов CHMP составило 57, тогда как в 2011, 2010 и 2009 гг. – 87, 51 и 117 соответственно. Представители EMA отметили, что по сравнению с предыдущими годами количество одобренных препаратов, содержащих новое активное вещество, было достаточно высоким и составило 38 по сравнению с 35 в 2012 г., 25 в 2011 г. и 15 в 2010 г.

Количество положительных решений в отношении генерических препаратов не имеет значимых отличий по сравнению с 2012 г., однако в течение последних нескольких лет наблюдается тенденция к их уменьшению.

Консультативный комитет в 2013 г. поддержал заявления на регистрацию 16 препаратов для лечения рака и 3 препаратов для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью. Кроме того, CHMP рекомендовал утвердить 4 препарата для лечения ВИЧ-инфекции и 5 лекарственных средств для лечения сахарного диабета 2 типа. Из 4 биологических препаратов EMA одобрило только 2. Также следует отметить, что увеличилось количество одобренных препаратов для лечения редких заболеваний. В 2013 г. их количество составило 11, тогда как в 2012 г. – 8, а в 2011 г. – всего 4.

Девять препаратов, включая Sirturo (бедаквилин) производства компании Johnson & Johnson, предназначенный для лечения туберкулеза, были поддержаны в 2013 г. с пометкой условного разрешения на продажу или утверждения в исключительных случаях. Между тем CHMP запретил маркетинг 7 препаратов, 2 из которых все же получили положительные рекомендации после прохождения процедур пересмотра.

Официальный сайт EMA: <http://maintenance.ema.europa.eu/>

Новости NICE

Руководство NICE по диагностике и лечению рака предстательной железы

8 января этого года Национальный институт здоровья и качества медицинской помощи Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) опубликовал обновленное руководство по диагностике и лечению рака предстательной железы.

Рак предстательной железы является распространенным заболеванием. Более чем у 37 тыс. мужчин, проживающих в Великобритании, ежегодно выявляют опухоль данной локализации, около 10 тыс. умирают от этого заболевания.

В руководстве NICE, которое является пересмотром рекомендаций за 2008 г., указано, в каких случаях рекомендуется использовать новые препараты для терапии заболевания, такие как абиратерон, энзалутамид и дегареликс. В нем также перечислены методы диагностики рака предстательной железы, акцентируется внимание на роли магнитно-резонансного исследования в определении необходимости проведения повторной биопсии, описаны принципы активного наблюдения за пациентами низкого риска.

Полная версия руководства доступна по адресу: <http://guidance.nice.org.uk/CG175>

Подготовила **Ольга Татаренко**