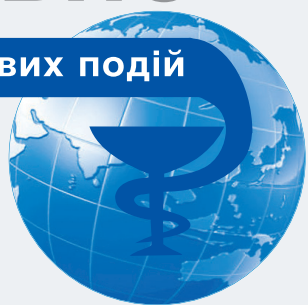


Оперативно

Хроніка ключових подій

ГОЛОВНЕ



Новости ВОЗ

Уровень употребления алкоголя в Европе снижается, но все же остается наиболее высоким в мире

По последним данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), жители Европейского региона ВОЗ употребляют почти вдвое больше алкоголя, чем в среднем в мире. По данным Глобального доклада ВОЗ о ситуации в области алкоголя и здоровья (2014), употребление алкоголя уменьшилось на 10%. Несмотря на это, Европа по-прежнему занимает первое место в мире по данной проблеме. ВОЗ отслеживает реализуемые некоторыми государствами-членами эффективные меры антиалкогольной политики, такие как ограничение доступа к алкоголю в розничной продаже, повышение налогов на алкогольную продукцию и запрет на рекламу.

Огромное значение имеет не только то, какое количество алкоголя употребляет человек, но и то, каким образом он это делает. Особенно опасным для здоровья считается употребление за короткое время чрезмерно больших доз алкоголя (60 г и более). По данным нового отчета, в Европейском регионе ВОЗ за последний месяц алкоголь таким образом употребляли 31,8% мужчин и 12,6% женщин.

Данные употребления алкоголя в Европейском регионе ВОЗ в цифрах:

- употребление алкоголя на 4,7 л превышает среднемировой уровень;
- каждый год на одного жителя данного региона приходится 10,9 л чистого спирта;
- в настоящее время употребление алкоголя уменьшается: так, в 2008-2010 гг. данный показатель на душу населения составил 10,9 л чистого спирта по сравнению с 12,2 л в 2003-2005 гг.;
- доля лиц, употребляющих алкоголь, в структуре населения снизилась с 68,8% в 2003-2005 гг. до 66,4% в 2008-2010 гг.

Европейское региональное бюро ВОЗ недавно опубликовало документ под названием «Алкоголь и здоровье — доклад о ситуации в Европейском регионе» (2014), в 10 главах которого приводится подробная информация об этих и других шагах в области политики в государствах Европейского региона ВОЗ. Помимо этого, Европейское региональное бюро ВОЗ также разработало анкету, с помощью которой каждый человек самостоятельно может оценить уровень употребления алкоголя.

Устойчивость к антибиотикам — серьезная угроза мировому здравоохранению

30 апреля ВОЗ представила новый доклад, который содержит наиболее полную на сегодняшний день информацию об устойчивости к антибиотикам с учетом данных, полученных из 114 стран мира. Впервые эта проблема рассматривается на глобальном уровне.

В докладе под названием «Устойчивость к противомикробным препаратам: глобальный доклад по эпидемиологическому надзору» указано, что резистентность к лекарственным средствам может возникать у различных патогенов. В то же время особое внимание обращается на устойчивость к антибиотикам 7 различных бактерий, которые вызывают широко распространенные и тяжелые состояния — сепсис, диарею, пневмонию, инфекции мочевыводящих путей и гонорею.

Основные выводы доклада:

- устойчивость к средствам для лечения, используемым в качестве крайней меры в случае инфекций, угрожающих жизни лиц и обусловленных *Klebsiella pneumoniae*, — **карбапенемам** — получает распространение во всех регионах мира. *K. pneumoniae* — одна из наиболее важных причин госпитальных инфекций, таких как пневмония, инфекции крови, инфекции у новорожденных. В некоторых странах к антибиотикам группы карбапенемов отмечается резистентность более чем у половины лиц, получающих лечение по поводу инфекций, вызванных *K. pneumoniae*;
- устойчивость к представителям одного из наиболее широко распространенных классов антибактериальных препаратов — **фторхинолонам**, используемым для лечения инфекций мочевыводящих путей, причиной которых является *E. coli*, также получила широкое распространение. В 1980-х гг., когда эти лекарственные средства были введены в практику, устойчивость практически равнялась нулю. Сегодня в ряде стран на различных континентах лечение фторхинолонами неэффективно для более чем половины пациентов;
- случаи отсутствия эффекта лечения гонореи препаратами, назначаемыми в качестве крайней меры (**цефалоспорины третьего поколения**), подтверждены в Австралии, Австрии, Канаде, Норвегии, Словении, Соединенном Королевстве, Швеции, Франции, Южной Африке и Японии;
- устойчивость к антибиотикам ассоциируется с большей длительностью заболевания и повышением риска летального исхода. Например, по оценкам, вероятность смерти лиц, инфицированных MRSA (метициллиноустойчивыми штаммами *Staphylococcus aureus*), на 64% выше по сравнению с пациентами, у которых заболевание вызвано штаммами, не имеющими резистентности. Устойчивость патогенов приводит к увеличению расходов на медицинскую помощь в результате более длительного пребывания в стационаре и более интенсивного лечения.

Дополнительная информация доступна по адресу:
<http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillance-report/en/>

Новости FDA

FDA одобрило препарат для лечения болезни Каслмана

23 апреля Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (U.S. Food and Drug Administration — FDA) одобрило препарат Sylvant (силтуксимаб) производства фармацевтической компании Janssen Biotech, предназначенный для лечения пациентов с многоочаговой болезнью Каслмана (МБК).

МБК (ангиофоликулярная гиперплазия лимфатических узлов, многоочаговая гиперплазия лимфатических узлов) — это редкое злокачественное лимфопролиферативное заболевание. Хотя МБК не относится к лимфомам и СПИД-индикаторным заболеваниям, ее прогноз неблагоприятный. Основным симптомом МБК — значительное увеличение лимфатических узлов. Как правило, данная болезнь сопровождается лихорадкой, ночной потливостью, снижением массы тела, выраженным недомоганием и общей слабостью.

Sylvant представляет собой антагонист интерлейкина-6 — белка, который способствует патологическому росту иммунных клеток. Считается, что повышенный уровень интерлейкина-6 является ключевым фактором в развитии МБК. Лекарственное средство не предназначено

для лечения пациентов с болезнью Каслмана, инфицированных вирусом герпеса человека 8 типа (HHV-8) или ВИЧ.

«Sylvant является первым одобренным FDA средством для лечения МБК, — подчеркнул директор отделения онкологических препаратов Центра оценки и исследования лекарственных средств FDA Ричард Паздур (Richard Pazdur). — Это одобрение демонстрирует готовность FDA принимать решения, способствующие борьбе с редкими заболеваниями».

Процесс одобрения препарата Sylvant проходил в рамках программы приоритетного рассмотрения. Эта программа ускоряет процесс исследования препаратов, которые имеют потенциал значительно улучшить безопасность и эффективность лечения тяжелых заболеваний. Препарату Sylvant также был предоставлен статус орфанного.

Безопасность и эффективность Sylvant оценивались в клиническом испытании с участием 79 пациентов с МБК, которые не были инфицированы ВИЧ и HHV-8. В дополнение к поддерживающей терапии участники исследования получали Sylvant или плацебо. Результаты показали, что 34% больных, принимавших Sylvant, ответили на лечение, в то время как в группе плацебо улучшения на фоне лечения не отмечалось ни у одного пациента. Наиболее распространенными побочными эффектами были зуд кожи, сыпь, повышение уровня мочевой кислоты в крови и инфекции верхних дыхательных путей.

В США одобрили препарат для лечения рака легких на поздних стадиях

29 апреля FDA одобрило препарат Zykadia (церитиниб) для лечения пациентов с метастатическим немелкоклеточным раком легких (НМРЛ) с экспрессией киназы анапластической лимфомы (АЛК+).

Рак легких — ведущая причина смерти от онкологических заболеваний среди мужчин и женщин. По данным Национального института рака, у 224 210 американцев будет диагностирован рак легких и 159 260 умрут от этого заболевания в текущем году. Около 85% случаев рака легких составляет НМРЛ — наиболее распространенный тип патологии; в 2-7% пациентов регистрируется АЛК-положительный НМРЛ.

Zykadia относится к группе ингибиторов АЛК. Препарат блокирует белки, способствующие развитию раковых клеток, и предназначен для пациентов с метастатическим АЛК-положительным НМРЛ, ранее получавших кризотиниб (до сегодняшнего дня единственный утвержденный FDA ингибитор тирозинкиназы АЛК).

«Сегодняшнее утверждение иллюстрирует более глубокое понимание основных молекулярных путей развития заболевания, что приводит к развитию специфических методов лечения, прицельно на них воздействующих», — отметил Ричард Паздур. FDA одобрило Zykadia по ускоренной программе утверждения, основываясь на результатах клинического исследования, свидетельствующих о положительном влиянии препарата на суррогатные конечные точки. Эта программа предоставляет более ранний доступ пациентам к перспективным новым препаратам, в то время как компания-производитель продолжает проводить клинические испытания.

Безопасность и эффективность препарата Zykadia были установлены в клиническом испытании с участием 163 пациентов с метастатическим АЛК-положительным НМРЛ. Все участники принимали Zykadia. Результаты показали, что около половины пациентов имели регресс опухолей и этот эффект длился в среднем около 7 мес. Наиболее частые побочные эффекты включали желудочно-кишечные симптомы, такие как диарея, тошнота, рвота и боль в животе. Наблюдались также лабораторные нарушения, такие как повышение уровня печеночных ферментов, ферментов поджелудочной железы и уровня глюкозы.

Производителем препарата является компания Novartis (США).

FDA одобрило ворапаксар для снижения риска инфаркта миокарда и инсульта у пациентов высокого кардиоваскулярного риска

8 мая FDA одобрило препарат Zontivity (ворапаксар) для снижения риска возникновения инфаркта миокарда, инсульта, кардиоваскулярной смерти и необходимости в коронарной реваскуляризации у пациентов, перенесших инфаркт миокарда или тромбоз артерий нижних конечностей.

Ворапаксар — это новый антитромбоцитарный препарат, являющийся антагонистом активизируемых протеазой рецепторов 1 типа (PAR-1). Препарат влияет на тромбининдуцируемую агрегацию тромбоцитов, снижая риск тромбообразования и, следовательно, инфаркта миокарда и инсульта.

Как и другие препараты, уменьшающие свертывание крови, Zontivity повышает риск развития кровотечений, в т. ч. опасных для жизни и приводящих к смертельному исходу. Кровотечение также является одним из наиболее распространенных побочных эффектов у пациентов, принимающих данный препарат. В связи с высоким риском развития геморрагий Zontivity не должен использоваться у пациентов, перенесших инсульт, транзиторную ишемическую атаку или внутримозговое кровоизлияние.

«У пациентов с инфарктом миокарда или заболеваниями периферических артерий в анамнезе этот препарат снижает риск развития инфаркта миокарда, инсульта и сердечно-сосудистой смерти. В исследовании, которое поддерживает утверждение препарата, Zontivity снижал этот риск с 9,5 до 7,9% в течение 3 лет, т. е. почти на 0,5% в год», — отметил Эллис Унгер (Ellis Unger), директор Управления по оценкам препаратов FDA.

В клиническом исследовании с участием более 25 тыс. добровольцев препарат, применяемый в комбинации с другими антиагрегантами, преимущественно с аспирином и клопидогрелем, снижал частоту возникновения инфаркта миокарда, инсульта, сердечно-сосудистой смерти и необходимости коронарной реваскуляризации по сравнению с плацебо.

Производителем Zontivity является компания Merck Sharp & Dohme Corp. (США).
Официальный сайт FDA: <http://www.fda.gov/>

Аспирин: FDA говорит «нет», другие — «да»

FDA заявило, что доступные на сегодняшний день доказательства не поддерживают рутинное применение аспирина с целью первичной профилактики инфаркта миокарда и инсульта. «Существуют серьезные риски, связанные с использованием аспирина, в т. ч. повышение риска желудочно-кишечных и мозговых кровотечений, при этом у некоторых групп пациентов не была установлена польза аспирина для первичной профилактики», — говорится в сообщении FDA, в то же время отмечается, что польза от приема аспирина превышает риск в случае вторичной профилактики.

Однако ряд ведущих организаций США не согласны с позицией FDA. В частности, Американская ассоциация сердца (American Heart Association — АНА) рекомендует использовать аспирин для первичной профилактики у пациентов с повышенным риском развития ишемической болезни сердца. В руководстве по первичной профилактике инсульта АНА указано: «Использование аспирина для сердечно-сосудистой профилактики рекомендуется пациентам, у которых риск достаточно высок для того, чтобы польза от приема данного препарата превысила риск, связанный с лечением (10-летний риск сердечно-сосудистых событий составляет 6-10%; класс рекомендаций I, уровень доказательств А)».

Рабочая группа США по предупреждению развития заболеваний (U.S. Preventive Services Task Force) рекомендует использовать аспирин для первичной профилактики у мужчин в возрасте от 45 до 79 лет, когда ожидаемое снижение риска инфаркта миокарда превышает потенциальную вероятность развития желудочно-кишечного кровотечения, и у женщин в возрасте от 55 до 79 лет, когда ожидаемое снижение риска инсульта превышает потенциальную опасность желудочно-кишечных кровотечений. Не рекомендуется применять аспирин у пациентов молодого возраста, также не получено достаточно доказательств для того, чтобы рекомендовать данную терапию больным старше 80 лет.

<http://www.medpagetoday.com/Cardiology/Prevention/45634>

Подготовила **Ольга Татаренко**