



## О Г Л А В Л Е Н И Е

.....	2
<i>FDA одобрило Cinqair для лечения тяжелой астмы</i> .....	2
<i>FDA одобрило препарат Osaliva для лечения редкого хронического заболевания печени</i> .....	3
<i>FDA одобрило вакцину для предотвращения холеры у путешественников</i> .....	4
<i>FDA пересмотрело предостережения относительно использования противодиабетического лекарства Метформин у некоторых пациентов с пониженной функцией почек</i> .....	6
.....	7
<i>Лекарства, содержащие гидроксизин</i> .....	7
<i>Варениклин и алкоголь</i> .....	8
<i>Пероральные фторхинолоны</i> .....	9
<i>Триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности: врожденные дефекты у детей</i> .....	10
<i>Глиптины, Эксенатид, Лираглутид: кишечная непроходимость</i> .....	11
<i>Амфетамин и Метилфенидат</i> .....	12
<i>Деферасирокс</i> .....	13
.....	14
<i>В США был обнаружен первый случай инфекции, устойчивой к Колистину</i> .....	14
<i>Лечение рассеянного склероза стволовыми клетками принесло успех, но представляет риски</i> .....	14
.....	16
<i>Лираглутид и ожирение</i> .....	16
<i>Вакцинация против гриппа во время беременности</i> .....	22
<i>Мирабегрон</i> .....	23
<i>Деносумаб и остеопороз у мужчин</i> .....	25
<i>Ранибизумаб при миопии высокой степени с реваскуляризацией</i> .....	27
.....	29
<i>Бронхиолит у младенцев: не использовать бронходилататоры</i> .....	29
<i>Профилактика тромбоза глубоких вен</i> .....	30

**НОВОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ**

**FDA ОДОБРИЛО CINQAIR ДЛЯ  
ЛЕЧЕНИЯ ТЯЖЕЛОЙ АСТМЫ**

23 марта 2016 г.

(FDA)

Cinqair (reslizumab, )

18

( ) ,

-5,

(NSO).

( 1).

( ).

Teva Pharmaceuticals





(CDC)

Vaxchora

, 10

Vaxchora

197

68

18 45 197

Vaxchora, 66

90%

80%

10

18 45 93%

18 64

chora, Vax-

90%

46 64

Vaxchora.

Vaxchora

18 64 ; 3 235

Vaxchora 562 –

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm506305.htm>

**FDA ПЕРЕСМОТРЕЛО ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО  
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОТИВОДИАБЕТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВА  
МЕТФОРМИН У НЕКОТОРЫХ ПАЦИЕНТОВ С ПОНИЖЕННОЙ  
ФУНКЦИЕЙ ПОЧЕК**

8 апреля 2016 г.

(FDA)

FDA

FDA

**Специалисты здравоохранения**

**Пациентам**

(eGFR),

БЕЗОПАСНОСТЪ ЛЕКАРСТВ

ЛЕКАРСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ ГИДРОКСИЗИН

Евросоюз.

(EMA)

taril).

Гидроксицин (Atarax, Vis-

hERG

QT

(PRAC) EMA

EMA

100 ;

50 .

40

40

2 / / ;

QT



QT,

( , ),

QT /

torsades de pointes

( ).

CYP 3A4/5.

: Press release, EMA, 27 марта 2014 ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2015, 11

**ВАРЕНИКЛИН И АЛКОГОЛЬ**

**Австралия.**

(The Therapeutic Goods Administration, TGA)

TGA

TGA

: Safety Information Alerts, TGA, 2 декабря 2015 г. ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))

WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2016, 13

### ПЕРОРАЛЬНЫЕ ФТОРХИНОЛОНЫ

Канада.

: Summary Safety Review, Health Canada, 8 января 2016 г.  
([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca))

WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2016, 7-8

**ТРИМЕТОПРИМ В ТЕЧЕНИЕ 3 МЕСЯЦЕВ ДО НАСТУПЛЕНИЯ  
БЕРЕМЕННОСТИ: ВРОЖДЕННЫЕ ДЕФЕКТЫ У ДЕТЕЙ**

В соответствии с данными, предоставленными фармацевтической компанией, в период с 1 января 2014 по 31 декабря 2014 года в Канаде было зарегистрировано 106 случаев врожденных дефектов у детей, рожденных матерями, принимавшими триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности. В общей сложности было зарегистрировано 68 случаев врожденных дефектов у детей, рожденных матерями, принимавшими триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности, и 38 случаев врожденных дефектов у детей, рожденных матерями, не принимавшими триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности. Врожденные дефекты у детей, рожденных матерями, принимавшими триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности, были зарегистрированы в 1.7 (95% доверительный интервал: 1.1-2.5) раз чаще, чем у детей, рожденных матерями, не принимавшими триметоприм в течение 3 месяцев до наступления беременности.

Избегать использования триметоприма у женщин, которые могут забеременеть, или же назначать им фолиевую кислоту.

Translated from Rev Prescrire September 2015; 35 (383):672

Prescrire International January 2016/Volume 25. N 167:17

**ГЛИПТИНЫ, ЭКСЕНАТИД, ЛИРАГЛУТИД:  
кишечная непроходимость**

GLP-1 (

-1)

GLP-1

2015 36 « (EMA) », ; 2015 19 « », - 2013 EMA 35 « - », 24 ,

*Translated from Rev Prescrire September 2015; 35 (383):665*

*Prescrire International January 2016/Volume 25, N 167:17*

**АМФЕТАМИН И МЕТИЛФЕНИДАТ**

**Канада.**

6

**Источник: Summary Safety Review, Health Canada, 30 March 2015 ([www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca))**

**WHO Pharmaceuticals Newsletter No.3, 2015, 7**

**ДЕФЕРАСИРОКС**

**Сингапур.** (Health Sciences Authority/HSA)

(Exjade)

(  $\geq 6$  2 ,  $\geq 10$  )

2015 . 14 2-16 ( 2015 ).

**: Safety Information Alerts, TGA, 2 декабря 2015 г. ([www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au))**

**WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1, 2016, 13**

## ИНТЕРЕСНЫЕ ФАКТЫ

**В США БЫЛ ОБНАРУЖЕН ПЕРВЫЙ СЛУЧАЙ  
ИНФЕКЦИИ, УСТОЙЧИВОЙ К КОЛИСТИНУ**

2015

– MCR-1 –

<http://www.medicinform.net/news/news42201.htm>

**ЛЕЧЕНИЕ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА СТВОЛОВЫМИ  
КЛЕТКАМИ ПРИНЕСЛО УСПЕХ, НО ПРЕДСТАВЛЯЕТ  
РИСКИ**

18 50

24

(University of Ottawa)  
(Harold Atkins)

23

8

: [http://www.upi.com/Health\\_News/2016/06/09/MS-stem-cell-therapy-succeeds-but-poses-risks/9061465516449/](http://www.upi.com/Health_News/2016/06/09/MS-stem-cell-therapy-succeeds-but-poses-risks/9061465516449/)

<http://medportal.ru/mednovosti/news/2016/06/10/984ms/>



МЕДИЦИНА, ОСНОВАННАЯ НА ДОКАЗАТЕЛЬСТВАХ

ЛИРАГЛУТИД И ОЖИРЕНИЕ

2015

-1 (GLP-1),  
2 . GLP-1

. GLP-1

GLP-1,

Saxenda

( )  
3

52-

564

1.2 / 9.2%

3.1%

2 -1.2-1.8 .

97 .

5.3%

3 / ,

?

?

?

**В среднем, несколько килограммов, потерянных через один год**

Группа	Среднее значение	Стандартное отклонение	Среднее значение	Стандартное отклонение	Среднее значение	Стандартное отклонение
1839, 1922, 1923	3970	3	100-118			
5%	1923					
-1.9	/ 2		+0.2	/ 2		
( < 0.0001);						
35.6	/ 2.					
3970			(			
, 30	/ 2)				32	
6			-12			
49			( = 0.015),			

, 7.9%; ( < 0.001). 1.3% 0.4%  
 56- 1839, (0.2%)  
 , 14 (1.1%)  
 ( =0.0003). , ,

– 2.5-4 . . ,

1839, 701 ,  
 56 ,  
 12 . 2.6 ,  
 – , 0.6 ( <0.0001).  
 ( 1922 1923), 12

**Гипогликемия, желудочно-кишечные нарушения, панкреатит и желчные камни**

(EMA), (FDA)

: 1839, 1922, 1923,

3970

, 3872

**Вызывающий тревогу профиль побочных эффектов при сахарном диабете 2 типа.**

2

**Серьезные побочные эффекты.**

91.6%

83.6%

12.4%

8.7%

9.8%

4.3%

**Тошнота, рвота и нарушения двигательной функции кишечника.**

68%

39%,

(39%

10%);

(19%

14%);

8%).

(16%

4%);

(21%

**Гипогликемия.**

1.6%

1.1%

3.3%

0.8%

1922

23%

3

13%

3

(0.7%) –

**Панкреатит.**

0.6      2.3      1000  
1000

**Желчные камни.**

12      : 30      1000  
1000

**Тахикардия.**

4% –      5.8%      100

**Реакции в месте инъекции.**

14%      3 (3  
) 10.5% (      ).

**Рак грудной железы?**

7      (      : 3      1000      -      ),  
1      (< 1      1000      -      ).

**Взаимодействия лекарств, в основном, с дополнительными побочными эффектами.**

**Чаше наблюдаются выкидыши.**

31

(26% )

(10%)

**На практике: потеря веса на несколько килограммов, но риск панкреатита**

GLP-1

2

2015

**ВАКЦИНАЦИЯ ПРОТИВ ГРИППА ВО  
ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ**

2014

**Рандомизированные испытания на около 2000 беременных женщинах.**

Рандомизированные испытания на около 2000 беременных женщинах. В исследовании участвовали 2049 беременных женщин, разделенных на две группы: контрольную (n = 1024) и группу, получившую вакцину против гриппа H1N1v (n = 1025).

В контрольной группе 27 беременных женщин заболели гриппом, что составляет 1.8% от общей численности группы. В группе, получившей вакцину, 24 беременных женщины заболели гриппом, что составляет 1.9% от общей численности группы. Различия между группами не были статистически значимыми (p = 0.01).

В контрольной группе 26 беременных женщин заболели гриппом, что составляет 3.6% от общей численности группы. В группе, получившей вакцину, 24 беременных женщины заболели гриппом, что составляет 3.6% от общей численности группы. Различия между группами не были статистически значимыми (p = 0.01).

В контрольной группе 58% беременных женщин заболели гриппом, что составляет 17% от общей численности группы. В группе, получившей вакцину, 50% беременных женщин заболели гриппом, что составляет 17% от общей численности группы. Различия между группами не были статистически значимыми (p = 0.01).

**На практике.**

A/H1N1v.

Translated from Rev Prescire September 2015; 35 (383):690  
Prescire International February 2016/Volume 25, N 168:51

**МИРАБЕГРОН**

**Лекарства, воздействующие на бета-адренорецепторы:  
полная «избирательность» труднодостижима**

( ) ( ).

**Бета1-рецепторы: преимущественно в миокарде. 1-**

**Бета 2-рецепторы: преимущественно в гладких мышцах. 2-**



**Бета 3-рецепторы:** преимущественно в жировой ткани и мочевом пузыре. -3

-3

-3

**Фармакологическая избирательность действия в клинической практике всегда частичная.**

**Мирабегрон:** относительная селективность.

3-

1-

(Betmiga, Astellas Pharma) –

3-

3 12 8 000

3 500

2

450.

«  
»,  
Translated from Rev Prescrire July 2015; 35 (381):491-492  
Prescrire International January 2016/Volume 25, N 167:8-9

**ДЕНОСУМАБ И ОСТЕОПОРОЗ У МУЖЧИН**

( )

D.

**Отсутствие доказанной эффективности в предотвращении  
симптоматических переломов**

D. 242

65

6

(0.8%)

(1.7%).

**Много побочных эффектов, в том числе, костные нарушения.**

QT.

**На практике.**

Translated from Rev Prescrire November 2015; 35 (385):806  
Prescrire International February 2016/Volume 25, N 168:36



3  
3  
15

**Больше побочных эффектов, иногда серьезных.**

27%  
14%  
9%  
(42%), (30%).  
( )  
« ».

**Предварительно заполненные шприцы: более точное дозирование?**

**На практике.**

составлял

3

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

### БРОНХИОЛИТ У МЛАДЕНЦЕВ: не использовать бронхо-дилататоры

**Приносит ли пользу при бронхиолите применение бронходилататоров?**

1992

2-

На практике.

2000

*Translated from Rev Prescrire October 2015; 35 (384):770-771*

*Prescrire International January 2016/Volume 25, N 167:23*

**ПРОФИЛАКТИКА ТРОМБОЗА ГЛУБОКИХ ВЕН**

**Специфические состояния и способствующие факторы.**

**Лекарства также могут повысить риск тромбозболии.**

- « » ( ) ;
- ;
- ;
- ;





**Эластичные стягивающие чулки и ранняя мобилизация для предотвращения.**

**Гепарин: антикоагулянт первого выбора.**

( )

30 /

30 / 60 / ,

**Тромбоцитопения, вызванная гепарином.**

( II),

4- 14-

3-6 ;

24

II

150 000 <sup>3</sup>;

30%

II

II

**Варфарин: альтернатива гепарину.**

/

2 3.

**Аспирин плюс гепарин в некоторых ситуациях очень высокого риска.**

**Недостаточно хорошо оцененные антикоагулянты.**

**Вероятная или подтвержденная беременность: избегать антагонистов витамина К.**

6-12

, 12-24

**Грудное вскармливание: гепарин или варфарин.**

*Translated from Rev Prescrire April 2015; 35 (378):282-285*

*Prescrire International September 2016/Volume 25, N 167:217-219*