

## НОВЫЕ ТЕСТЫ НА ВИРУС ГРИППА ОКАЗАЛИСЬ БЫСТРЕЕ И ТОЧНЕЕ ТРАДИЦИОННЫХ

Метаанализ показал преимущества методов амплификации нуклеиновых кислот по сравнению со стандартно применяемыми экспресс-тестами на грипп.

Согласно метаанализу канадских исследователей, экспресс-тесты NAAT (nucleic acid amplification tests), основанные на амплификации нуклеиновых кислот, более быстро и точно выявляют грипп типа А и В у детей и взрослых по сравнению с RIDT (экспресс-методами диагностики гриппа – rapid influenza diagnostic tests).

Сотрудники оздоровительного центра при Университете Макгилла (McGill University) под руководством доктора Джоанны Меркс (Joanna Merckx) выполнили обзор 162 исследований, 130 из которых были посвящены RIDT, 19 – методам цифрового иммуноанализа и 13 – NAAT. Ученые преследовали цель сравнить точность указанных методов анализа, сопоставляя результаты с золотым стандартом – полимеразной цепной реакцией с обратной транскриптазой. Простые экспресс-анализы NAAT уже утверждены для применения (как и десятилетиями применяемые RIDT) и могут использоваться не только сотрудниками лабораторий.

При диагностике гриппа А и В, соответственно, чувствительность DIA была на 25,5 и 23,5 процентных пункта выше, чем у RIDT.

Чувствительность NAAT превышала показатели RIDT на 37,1 и 41,7 процентных пункта для гриппа А и В соответственно. Общая специфичность для всех методов была на уровне 98%, поэтому для подтверждения диагноза гриппа подходят все три метода. «NAAT позволяют с большей точностью и более быстро подтвердить или опровергнуть диагноз, поэтому имеет смысл пересмотреть нынешнее руководство, – отмечает в сопроводительной редакционной статье доктор Майкл Исон (Michael G. Ison), профессор кафедры инфекционных болезней и трансплантации органов в медицинской школе Фейнберга при Северо-Западном университете (Northwestern University Feinberg School of Medicine). – Грипп может проявляться разными симптомами, поэтому устанавливать диагноз лишь по клинической картине может быть довольно затруднительно. Метод RT-PCR требует отправки образцов для анализа в лабораторию, что приводит к задержке диагностики. Более быстрое получение результатов, как при использовании методов NAAT, позволяет раньше начать противовирусную терапию, меньше использовать ненужные в данном случае антибиотики и снизить риск возникновения госпитальной инфекции». В дальнейшем планируется проведение анализа эффективности затрат и изучение клинических последствий применения NAAT.



## В МИРЕ РАЗРАБАТЫВАЕТСЯ СЛИШКОМ МАЛО АНТИБИОТИКОВ

Человечество проигрывает «гонку вооружений» с супербактериями. Доклад «Противомикробные средства на стадии клинической разработки – аналитическое исследование процесса клинической разработки противомикробных средств, включая средства против туберкулеза», выпущенный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), свидетельствует о серьезной нехватке новых антибиотиков, находящихся на стадии разработки, для борьбы с возрастающей угрозой устойчивости к противомикробным препаратам.

Большинство препаратов, находящихся в настоящее время на стадии клинической разработки, являются модификациями уже существующих классов антибиотиков и лишь временным решением. В докладе отмечается, что лишь немногие потенциальные препараты предназначаются для лечения устойчивых к антибиотикам инфекций, которые, по определению ВОЗ, представляют наибольшую угрозу для здоровья, включая лекарственно устойчивый туберкулез, от которого ежегодно умирают около 250 тыс. человек. Помимо туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью ВОЗ определила 12 классов приоритетных патогенов – некоторые из них вызывают такие распространенные инфекции, как пневмония или инфекции мочевыводящих путей, которые становятся все более резистентными к существующим антибиотикам и для борьбы с которыми срочно требуются новые лекарственные средства. В докладе указано, что в настоящее время в клинической разработке находится 51 новый антибиотик и биологический препарат, предназначенные для лечения инфекций, вызванных приоритетными, устойчивыми к антибиотикам патогенами, а также туберкулеза и иногда смертельной диарейной инфекции, вызываемой бактерией *Clostridium difficile*.

Тем не менее среди всех этих препаратов-кандидатов лишь 8

классифицированы ВОЗ как инновационные лекарственные средства, которые повысят ценность существующего на сегодняшний день арсенала антибиотиков.

Существует серьезный дефицит средств для лечения инфекций, вызванных туберкулезной микобактерией с множественной и широкой лекарственной устойчивостью и грамотрицательными патогенами, включая *Acinetobacter* и *Enterobacteriaceae* (такие как *Klebsiella* и *E.coli*), которые могут вызывать тяжелые, а иногда смертельные инфекции, представляющие особую угрозу в больницах и домах-интернатах.

Кроме того, разрабатываются лишь очень немногие пероральные антибиотики, хотя они являются основными лекарственными формами для лечения инфекций за пределами больниц или в районах с ограниченными ресурсами.

Для борьбы с этой угрозой ВОЗ и Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней (DNDi) учредили Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков (известное как GARDP). 4 сентября Германия, Люксембург, Нидерланды, Южная Африка, Швейцария, Соединенное Королевство и «Велком Траст» объявили о выделении более 56 млн евро на проведение этой работы.

Вместе с тем одних лишь новых лекарственных средств будет недостаточно для борьбы с угрозой устойчивости к противомикробным препаратам. ВОЗ работает со странами и партнерами для улучшения профилактики инфекций и инфекционного контроля и содействия надлежащему использованию существующих и будущих антибиотиков. Кроме того, ВОЗ разрабатывает руководство по ответственному использованию антибиотиков в секторах здравоохранения людей и животных и в сельскохозяйственном секторе.





**Ксолар**  
омализумаб

Когда высокие дозы  
ИГКС не дают  
достаточного  
контроля, и симптомы  
аллергической астмы  
среднетяжелого/тяжелого  
течения ухудшаются...

**КСОЛАР®**

даст Вам возможность  
**снизить риск обострений**<sup>1-6</sup>  
и вернуть пациентов к нормальной жизни

**КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ КСОЛАР®**

Омализумаб, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг. **Примечание:** перед началом применения ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению. Омализумаб является гуманизированным моноклональным антителом, полученным на основе рекомбинантного ДНК, селективно связывающимся с иммуноглобулином (IgE). **ПОКАЗАНИЯ.** Лечение персистирующей атопической бронхиальной астмы (БА) среднетяжелого и тяжелого течения, симптомы которой недостаточно контролируются применением ингаляционных глюкокортикостероидов у пациентов 6 лет и старше. Лечение хронической идиопатической крапивницы (ХИК), резистентной к терапии блокаторами H1-гистаминовых рецепторов, у пациентов 12 лет и старше. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Атопическая бронхиальная астма (БА): в зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела пациента (кг) рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели в виде подкожной инъекции. Хроническая идиопатическая крапивница: рекомендуемая доза препарата Ксолар® составляет 300 мг каждые 4 недели в виде подкожной инъекции. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ.** Повышенная чувствительность к омализумабу или к любому другому компоненту препарата. Детский возраст до 6 лет у пациентов с атопической БА и до 12 лет у пациентов с ХИК в связи с отсутствием соответствующих данных по эффективности и безопасности. **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ.** Препарат не следует применять для лечения острых приступов бронхиальной астмы, острого бронхоспазма или астматического статуса. Не следует резко отменять терапию системными или ингаляционными глюкокортикостероидами после начала лечения препаратом Ксолар®. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, с аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов, с риском развития гельминтных инвазий. При применении препарата Ксолар®, как и при применении любых других протеинсодержащих препаратов, могут возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Применение препарата во время беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае необходимости применения препарата во время лактации грудное вскармливание следует прекратить. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ.** Специальных исследований по взаимодействию препарата Ксолар® с лекарственными препаратами, включая вакцины, не проводилось. Взаимодействие препарата Ксолар® с лекарственными препаратами, предназначенными для лечения бронхиальной астмы или хронической идиопатической крапивницы, маловероятно. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Атопическая БА.** Наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) при применении препарата Ксолар® являются головная боль, реакции в месте инъекции, включая боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата. Большинство НЯ были легкой или умеренной степени тяжести. **Часто:** головная боль, реакции в месте инъекции, такие как боль, эритема, зуд, отечность; **Нечасто:** фарингит, головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния, постуральная гипотензия, «приливы», кашель, аллергический бронхоспазм, тошнота, диарея, диспепсические явления, крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация, увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук, гриппоподобное состояние. **Редко:** паразитарные инвазии, анафилактические реакции и другие аллергические состояния, включая ангионевротический отек, возникновение антител к омализумабу, отек гортани, ангионевротический отек. На фоне терапии препаратом Ксолар® в пострегистрационный период отмечались следующие НЯ, частота которых неизвестна: анафилаксия и анафилактоидные реакции (отмечались как при первом, так и при повторном применении препарата в большинстве случаев в течение 2-х часов после п/к инъекции, у некоторых пациентов спустя более 2 часов после введения препарата Ксолар®), сывороточная болезнь, может включать повышение температуры тела, лимфаденопатию, алопеция, тяжелая идиопатическая тромбоцитопения, аллергический гранулематозный васкулит (синдром Чарга-Стросс), артралгия, миалгия, припухлость суставов. В клинических исследованиях у детей 6-12 лет были отмечены следующие НЯ: **очень часто** – головная боль, повышение температуры тела, **часто** – боль в верхнем отделе живота. **ХИК.** Наиболее частыми НЯ при применении препарата Ксолар® у пациентов 12 лет и старше являются головная боль и назофарингит. **Очень часто:** головная боль. **Часто:** назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусной этиологии, инфекции мочевыводящих путей, головная боль в области придаточных пазух носа, артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль, повышение температуры тела, реакции в месте инъекции, такие как отечность, эритема, боль, гематома, зуд, кровотечение, крапивница. «Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария. Регистрационное удостоверение: ЛСР-000082 от 29.05.2007

Литература: 1. Humbert M, Beasley R, Ayres J, et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe persistent asthma who are inadequately controlled despite best available therapy (GINA 2002 step 4 treatment): INNOVATE. *Allergy* 2005;60:309-16. 2. Ayres JG, Higgins B, Chilvers ER, et al. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with poorly controlled (moderate-to-severe) allergic asthma. *Allergy* 2004;59:701-8. 3. Vignola AM, Humbert M, Bousquet J, et al. Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis (SOLAR). *Allergy* 2004;59:709-17. 4. Busse W, Corren J, Lanier BQ, et al. Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma. *Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2001;108:184-90. 5. Solr M, Matz J, Townley R, et al. The anti-IgE antibody omalizumab reduces exacerbations and steroid requirement in allergic asthmatics. *Eur Respir J* 2001;18:254-61. Erratum in: *European Respiratory Journal* 2001;18:739-40. 6. Holgate ST, Chuchalin AG, Hbert J, et al. Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma. *Clinical & Experimental Allergy* 2004;34:632-8.

809733/Xol/09.2017/30000

Только для медицинских и фармацевтических работников. Для распространения в местах проведения медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий. Использованные изображения не являются изображениями реальных пациентов.

 **NOVARTIS**

ООО «Новартис Фарма», 125315, г. Москва, Ленинградский пр., д. 72, корп. 3  
Тел.: +7 (495) 967 1270, факс: +7 (495) 967 1268. [www.novartis.ru](http://www.novartis.ru)



## ДЕТЯМ С АСТМОЙ НЕОПРАВДАННО ЧАСТО НАЗНАЧАЮТ АНТИБИОТИКИ

Несмотря на то что антибиотики не используют для лечения астмы, детям с этим заболеванием в 1,6 раза чаще назначают антибактериальные препараты.

Голландские исследователи установили, что на этапе первичной медицинской помощи детям с астмой гораздо чаще назначают антибиотики, чем детям, не страдающим этим заболеванием. Авторы работы сравнили частоту назначений антибактериальных препаратов среди детей в Нидерландах (показатели назначения антибиотиков в этой стране считаются одними из наиболее низких в мире) и Великобритании. Оказалось, что противомикробные средства детям с астмой врачи в обеих странах назначают примерно с одинаковой частотой. Сотрудники факультета медицинской информатики в Роттердамском университете им. Эразма (Erasmus University in Rotterdam) под руководством доктора Эсме Баан (Esmé Baan) включили в исследование более чем 1,5 млн детей в возрасте старше 5 лет из британской базы данных и около 330 тыс. из голландской базы. Наличие бронхиальной астмы у ребенка определялось по коду данного заболевания и назначению как минимум двух препаратов для лечения астмы в течение года (сальбутамола и ингаляционных кортикостероидов).

В Великобритании показатели назначения антибиотиков детям с астмой по сравнению с детьми, не страдающими этим заболеванием, составили 374 против 250 на 1000 пациенто-лет, а в Нидерландах – 197 по сравнению с 126 на 1000 пациенто-лет. Таким образом, частота назначения антибактериальных препаратов в Великобритании была выше у детей с астмой на 60%, а в Нидерландах – на 65%. Причем в Нидерландах чаще применяли антибиотики широкого спектра. Исследователи объясняют это различиями в руководящих принципах назначения антибиотиков в разных странах. «Когда у детей с астмой появляются респираторные симптомы, например кашель, бывает трудно определить, связано ли это с обострением астмы или инфекционным заболеванием, – объясняет доктор Баан. – Врачи общей практики нередко назначают антибиотики для перестраховки. Родители тоже зачастую просят назначить антибиотики, но задача врача – не торопиться. Назначение антибактериальных средств при астме связано с повышением устойчивости к данным препаратам, что представляет опасность как для конкретного пациента, так и населения в целом. Кроме того, мы обнаружили, что антибиотики назначают и при обострении астмы, когда данные препараты вообще не нужны. Это касается 3% медицинских назначений в Британии и 14% – в Нидерландах. Причем это не те случаи, когда врач не уверен в диагнозе, например ставит бронхит. Это касается именно обострений бронхиальной астмы».

Авторы работы также отметили снижение частоты применения антибиотиков за 4-летний период примерно на 1% в год. По их словам, это дает надежду пусть и на постепенные, но благоприятные перемены.



## ПЕРЕУТОМЛЕНИЕ ВРАЧЕЙ СТАНОВИТСЯ ОСНОВНОЙ ПРОБЛЕМОЙ

Среди представителей медицинской профессии переутомление является главной проблемой, первоочередной причиной чего становится чрезмерная нагрузка на работе. Согласно исследованию, проведенному в 2012 г., 45,8% врачей в США сообщили по меньшей мере об одном симптоме переутомления. Самые высокие показатели переутомления демонстрируют семейные врачи и врачи скорой помощи. Как показало исследование, врачи более подвержены переутомлению, чем остальное население. Переутомление может иметь негативное воздействие на физическое и психическое здоровье врачей. Это также может привести к снижению продуктивности, сокращению рабочих часов и раннему выходу на пенсию. Симптомы переутомления включают эмоциональное истощение, потерю эмпатии, цинизм, чувство отстраненности от пациентов, а также заниженную оценку личных достижений. Самоанализ со стороны врачей важен для выявления данных симптомов. Однако существуют многочисленные стратегии, нацеленные на решение проблемы переутомления врачей. К ним относят признание существования проблемы, разработку целевых мероприятий, создание благоприятной атмосферы на работе и предоставление ресурсов для повышения устойчивости и самопомощи. На индивидуальном уровне врачи должны помнить о необходимости физической активности и достаточном количестве сна.



**РОТАТЕК® – первая и единственная пятивалентная, живая вакцина для перорального приема, которая защищает от 5-и наиболее распространенных в России серотипов ротавируса\*1,2**

- РОТАТЕК® – 3-х дозовая схема вакцинации обеспечивает защиту от тяжелых, средних и легких форм ротавирусного гастроэнтерита<sup>2</sup>
- РОТАТЕК® совместим с другими вакцинами в рекомендованной схеме: 2 - 3 - 4,5 месяца<sup>2</sup>
- Безопасность подтверждена в одном из крупнейших в истории вакцин исследований REST (68 038 пациентов)<sup>3</sup>



ООО «МСД Фармасьютикалс» Россия, 115093, г. Москва, Павловская, д. 7, стр. 1, Тел.: +7 (495) 916 71 00, Факс: +7 (495) 916 70 94, [www.merck.com](http://www.merck.com)

VACC-1084314-0017 (04.2014)

**Показания к применению:** Активная иммунизация детей в возрасте от 6 до 32 недель с целью профилактики гастроэнтерита, вызываемого ротавирусом серотипов G1, G2, G3, G4 и серотипов G3, G4 (например, G9). Курс вакцинации состоит из трех готовых к употреблению доз вакцины Ротатек®, которые должны вводиться орально. Первая доза вакцины Ротатек® должна вводиться в возрасте от 6 до 12 недель, последующие дозы должны вводиться с интервалом от 4 до 10 недель.

**Ключевая информация по безопасности вакцины Ротатек®.** Противопоказания. Повышенная чувствительность к любому компоненту вакцины Ротатек®, а также на введение вакцины Ротатек® в анамнезе. Иммунизация противопоказана в анамнезе. Врожденные пороки развития желудочно-кишечного тракта, predisposing к инвагинации кишечника. Иммунодефицит, подозрение на иммунодефицит или ВИЧ-инфекцию. Острые воспалительные процессы, сопровождающиеся высокой температурой (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии). Инфекционное заболевание легкой степени тяжести не должно служить причиной отказа от вакцинации. Острая форма диареи или рвоты (в этих случаях вакцинацию проводят в стадии ремиссии). Непереносимость фруктов, нарушения всасывания глюкозо-галактозного комплекса, недостаточность ферментов сахаразы и/или изомальтазы. Вакцина Ротатек® не должна вводиться лицам с тяжелым комбинированным иммунодефицитом. Случаи гастроэнтерита, вызванные вакцинным вирусом отмечались у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом в пост-маркетинговых исследованиях. С осторожностью. С осторожностью вакцинацию проводят при наличии хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая хроническую диарею (отсутствие клинических данных). При задержке развития (отсутствие клинических данных), VACC-1054389-0011 (12.2012). При иммунокомпрометированном состоянии (например, в результате злокачественных новообразований или иммунодепрессивной терапии). При трансфузии крови или продуктов крови, включая иммуноглобулины, менее чем за 42 дня до намеченной вакцинации. Как и при любой другой иммунизации, вакцина Ротатек® может вызвать полную защиту не у всех вакцинированных. Побочное действие. Вакцина обычно хорошо переносится. Наиболее частыми нежелательными явлениями после введения вакцины Ротатек® (частота >1/10) являлись: инфекции верхних дыхательных путей, диарея, рвота, лихорадка, средний отит, возбудимость и кашель. Следующие нежелательные явления были спонтанно сообщены после регистрации вакцины Ротатек® (сообщения поступали от населения неизвестного количественного состава, поэтому невозможно определить частоту или установить причинно-следственную связь с вакцинацией): поражения кожи или подкожных тканей, сыпь, кровооттек, нарушения желудочно-кишечного тракта, гастроэнтерит с выделением вакцинного вируса у детей с тяжелым комбинированным иммунодефицитом, иммунные системные нарушения – анафилактические реакции.

\* На 15.04.2014 – единственная зарегистрированная вакцина для профилактики Ротавирусной инфекции в России 1. Pockonk A.T., Peltola O., N. Vesikiva O.A. EMMO Report: Rotavirus – A surveillance and genotype distribution in Russian Federation in season 2011-2012. 2. Инструкция по применению Ротатек®, Vesikar T et al. Safety and Efficacy of a Pentavalent Human-Bovine (WC3) Reassortant Rotavirus Vaccine. N Engl J Med 2006;354:23-33.

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем. Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.

**PotaTek**  
(Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пятивалентная, живая, оральная)