

Новое в лечении миопии у детей

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (Food and Drug Administration, FDA, US FDA) одобрило первые контактные линзы для замедления прогрессирования миопии (близорукости) у детей в возрасте от 8 до 12 лет (на начало лечения). Линзы MiSight компании CooperVision (США) — это мягкие одноразовые контактные линзы, предназначенные для ежедневного ношения. Одна из их функций — исправление рефракционных аномалий, что способствует улучшению зрения вдаль у близоруких людей.

Безопасность и эффективность контактных линз изучались в трехлетнем рандомизированном контролируемом клиническом исследовании с участием 135 детей в возрасте от 8 до 12 лет, которые использовали

линзы MiSight и обычные мягкие контактные линзы. Исследование показало, что ношение новых контактных линз позволило на 59% замедлить прогрессирование близорукости по сравнению с обычными контактными линзами. Также они помогают замедлить удлинение аксиальной длины глазного яблока (основной причины миопии) в среднем на 52%. В ходе исследования не было обнаружено серьезных побочных эффектов для глаз ни в одной из двух групп. Контактные линзы уже представлены на рынках Канады, Великобритании, Испании и Австралии для детей различных возрастов (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-contact-lens-indicated-slow-progression-nearsightedness-children>).

Новое в лечении системной красной волчанки: препарат белимумаб теперь доступен в России для пациентов в возрасте от 5 лет и старше

386

Международная научно-исследовательская фармацевтическая компания «ГлаксоСмитКлайн» (GlaxoSmithKline plc, GSK, Великобритания) объявила о положительном решении Минздрава России о внесении изменений в инструкцию для препарата белимумаб (Бенлиста). Препарат рекомендован для снижения активности заболевания у пациентов в возрасте 5 лет и старше с активной системной красной волчанкой и наличием аутоантител при неэффективности стандартной терапии. Ранее возраст пациентов до 18 лет являлся противопоказанием к применению препарата.

Новые показания и, как следствие, обновление инструкции по применению, связаны с результатами

многоцентрового плацебоконтролируемого исследования PLUTO, в рамках которого к стандартной терапии добавлялись плацебо или белимумаб у детей с системной красной волчанкой средней степени тяжести в течение 52 нед. В группе белимумаба по сравнению с группой плацебо было отмечено статистически значимое улучшение индексов SRI4 и ParentGA, а также снижение количества тяжелых обострений. Переносимость белимумаба была удовлетворительной (<https://clinical-pharmacy.ru/digest/new-lekarstva/8132-preparat-benlista-teper-dostupen-v-rossii-dlya-pacientov-v-vozhaste-5-let-i-starshe.html>).

Новое в лечении тяжелой эозинофильной астмы

Министерство здравоохранения РФ зарегистрировало препарат меполизумаб (Нукала) для лечения детей и подростков с тяжелой эозинофильной бронхиальной астмой. Меполизумаб является единственным биологическим препаратом для таргетной терапии тяжелой бронхиальной астмы с эозинофильным профилем воспаления, зарегистрированным в РФ для лечения этого заболевания у детей от 6 лет и старше.

Ранее препарат был зарегистрирован FDA на основании полученных результатов открытого исследования с участием детей в возрасте 6–11 лет, страдающих тяжелой эозинофильной бронхиальной астмой, в котором изучались фармакокинетика, фармакодинамика

и долгосрочная безопасность меполизумаба. При регистрации для данной возрастной группы также были учтены доказательства, полученные в хорошо контролируемых исследованиях с участием взрослых и подростков 12–18 лет. В 2015 г. препарат впервые был одобрен для пациентов в возрасте 12 лет и старше в качестве дополнительного поддерживающего лечения. Долгосрочная (52 нед) фаза исследования показала, что профиль безопасности у детей в возрасте 6–11 лет аналогичен установленному профилю безопасности у детей 12 лет и старше (<https://gmpnews.ru/2019/10/v-rossii-zaregistrovan-mepolizumab-dlya-lecheniya-astmy-u-detej-i-podrostkov/>).