

Новый препарат в лечении аллергии у детей

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, FDA, US FDA) одобрило препарат Palforzia (также известного как AR101) компании «Эйммьюн Терапьютикс» (Aimmune Therapeutics, США) для смягчения аллергических реакций, включая анафилаксию, которые могут возникнуть при случайном попадании арахиса в организм. Лечение с помощью Palforzia может быть начато у детей в возрасте от 4 до 17 лет с подтвержденным диагнозом аллергии на арахис. В любом случае, даже при приеме Palforzia, нужно избегать наличие арахиса в рационе ребенка. Препарат противопоказан людям с бронхиальной астмой и не может быть использован для экстренного лечения аллергических реакций, в том числе анафилаксии.

Эффективность Palforzia была подтверждена рандомизированным двойным слепым плацебоконтролируемым

исследованием, в котором участвовало приблизительно 500 человек с аллергией на арахис. Результаты показали, что 67,2 % реципиентов Palforzia после 6 мес поддерживающего лечения переносили дозу арахисового белка в количестве 600 мг по сравнению с 4,0 % реципиентов плацебо.

Препарат Palforzia представляет собой пероральную иммунотерапию. Palforzia — это белый порошок, изготовленный из арахиса, который нужно смешивать с небольшим количеством полутвердой пищи, например яблочным пюре или йогуртом. Детям назначают определенное количество препарата, дозу которого постепенно увеличивают. После 6 мес приема под наблюдением врача назначается суточная доза в качестве поддерживающей терапии с целью избежать случайного появления аллергии (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-drug-treatment-peanut-allergy-children>).

FDA одобрило новое лечение для детей с любым штаммом вирусного гепатита С

FDA одобрило применение препарата Epclusa (софосбувир/велпатасвир) для лечения вируса гепатита С у детей в возрасте 6 лет и старше или весом не менее 17 кг с любым из шести генотипов вируса гепатита С без цирроза или с компенсированным циррозом печени. Epclusa в сочетании с рибавирином показан для лечения детей в возрасте от 6 лет и старше или весом не менее 17 кг с декомпенсированным циррозом печени. Ранее FDA одобрило данный препарат для лечения вируса гепатита С у взрослых.

Фармакокинетика, безопасность и эффективность Epclusa, принимаемого перорально в течение 12 нед для лечения вируса гепатита С генотипов 1, 2, 3, 4 или 6, были установлены в открытом многоцентровом клиническом исследовании, которое включало 173 педиатрических пациента в возрасте от 6 лет и старше без цирроза или с легким циррозом печени. Никаких значимых различий

в фармакокинетике не было замечено у педиатрических пациентов по сравнению со взрослыми. Результаты по безопасности и эффективности были сопоставимы с таковыми у взрослых. У 102 пациентов в возрасте от 12 до 17 лет, 93% пациентов с генотипом 1 и 100% пациентов с генотипами 2, 3, 4 и 6 не было обнаружено определяемого вируса в крови через 12 нед после окончания лечения, что свидетельствует о полном выздоровлении.

Безопасность и эффективность препарата для лечения вируса гепатита С генотипа 5 у детей в возрасте 6 лет и старше или весом не менее 17 кг без цирроза или с легким циррозом печени подтверждается воздействием софосбувира и велпатасвира у взрослых и детей с вирусом гепатита С генотипа 1, 2, 3, 4 или 6 (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-pediatric-patients-any-strain-hepatitis-c>).

Новое показание к применению препарата Туджео в России

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Туджео СолоСтар (инсулин гларгин, 300 ЕД/мл) компании «Санofi» (Sanofi, Франция) для лечения сахарного диабета 1-го и 2-го типа у детей с 6 лет и старше, требующего лечения инсулином.

Новое показание было зарегистрировано в России на основании положительных результатов международного рандомизированного контролируемого клинического исследования EDITION JUNIOR, которое проходило в течение 26 нед. В исследовании приняли участие 463 пациента в возрасте от 6 до 17 лет, среди которых были пациенты и из России. В группу пациентов, получавших инсулин гларгин 300 ЕД/мл, входили

73 пациента в возрасте < 12 лет и 160 пациентов в возрасте ≥ 12 лет.

Снижение уровня HbA1c с помощью препарата Туджео оказалось не хуже, чем с GlA-100 (0,4 против 0,4%), при этом число зафиксированных случаев тяжелой гипогликемии и гипогликемии с кетоацидозом было меньше. Профиль безопасности препаратов также сходен, неожиданных побочных эффектов не обнаружено.

Впервые Туджео был одобрен FDA в 2015 г. для лечения пациентов с диабетом 1-го и 2-го типа в возрасте 18 лет и старше как более эффективный препарат, чем инсулин гларгин с концентрацией 100 ЕД/мл (<https://www.vidal.ru/novosti/novoe-pokazanie-k-primeneniyu-preparata-tudzheo-v-rossii-8767>).