

В Великобритании начнут клинические исследования вакцины от COVID-19 с участием детей старше 6 лет

Оксфордский университет объявил, что проведет первое исследование по оценке безопасности и иммуногенности вакцины от COVID-19 среди детей в возрасте от 6 до 17 лет.

В простом слепом рандомизированном исследовании, которое станет вторым этапом клинических исследований, примут участие около 300 детей, 240 из них получат вакцину против новой коронавирусной инфекции, остальные — прививку от менингококковой инфекции, которая безопасна для детей, но может вызвать аналогичные поствакцинальные реакции.

Профессор Оксфордского университета и руководитель группы по испытанию вакцин Эндрю Поллард отме-

тил, что хотя большинство детей не подвержены воздействию SARS-CoV-2 и вряд ли будут им инфицированы, тем не менее, важно оценить безопасность и иммуногенность вакцины для детей и подростков, поскольку некоторым детям вакцинация может быть необходима. Он уточнил, что сначала исследователи будут исследовать эффективность и безопасность вакцины в группе подростков в возрасте от 12 до 17 лет, а затем уже в группе детей с 6 лет и старше. Будут применяться две схемы дозирования с интервалом в один и три месяца. Первые результаты испытаний ожидаются к лету.

<https://www.ox.ac.uk/news/>

В России зарегистрирована новая вакцина против менингококковой инфекции

В январе 2021 г. Минздрав России зарегистрировал двухвалентную полисахаридную вакцину для профилактики менингококковой инфекции серогрупп А и С — «МенингоВак А+С», произведенную АО «НПО Микроген». Препарат предназначен для иммунизации населения в возрасте от 18 до 60 лет.

Менингококковая инфекция — потенциально смертельное инфекционное заболевание — часто проявляется в виде разбросанных, не связанных между собой случаев или небольших вспышек, кото-

рые могут вылиться в эпидемии. Вакцинация — наиболее эффективный способ защиты от менингококковой инфекции.

Генеральный директор холдинга «Нацимбио» Андрей Загорский отметил, что параллельно с выпуском двухвалентной вакцины, содержащей наиболее распространенные серотипы возбудителя заболевания, компания работает над созданием препарата против четырех серогрупп А, С, Y и W менингококковой инфекции.

<https://rostec.ru/news/>

FDA одобрило препарат эвинакумаб для лечения гомозиготной семейной гиперхолестеринемии

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration; FDA; US FDA) одобрило препарат эвинакумаб компании «Ридженерон фармасьютикалс» (Evkeeza®, Regeneron Pharmaceuticals, США) для использования у пациентов в возрасте 12 лет и старше с гомозиготной семейной гиперхолестеринемией.

Гомозиготная семейная гиперхолестеринемия — это крайне редкое наследственное заболевание, которое характеризуется чрезвычайно высоким уровнем липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с ранним возникновением и агрессивным течением атеросклероза.

Эвинакумаб — полностью человеческое моноклональное антитело, специфически связывающее ангиопоэтин-подобный белок 3 (ANGPTL3), являющийся ингибитором липопротеинлипазы (LPL) и эндотелиальной липазы (LIPG) и играющий главную роль в метаболизме липопротеинов. Эвинакумаб был разработан после того, как ученые обнаружили, что люди с генетическим профилем, снижающим активность

гена *ANGPTL3*, отличались значительно более низким уровнем ЛПНП и низким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний. Предполагается, что это антитело будет эффективно при тяжелых нарушениях метаболизма липидов, резистентных к существующим средствам фармакотерапии, таких как статины или ингибиторы PCSK9.

Эвинакумаб получил статус орфанного препарата и прошел приоритетную нормативную проверку FDA, основанную на результатах рандомизированного плацебо-контролируемого исследования III фазы ELIPSE. В исследовании с участием 65 пациентов эвинакумаб значительно (на 49%) снижал уровень ЛПНП по сравнению с плацебо. После 24 недель лечения у пациентов в группе эвинакумаба уровень ЛПНП снизился на 47%, в то время как у пациентов, принимавших плацебо, он вырос на 2%. Результаты исследования опубликованы в августе 2020 г. в *The New England Journal of Medicine*.

<https://www.medscape.com/>

В ЕАЭС разрабатывают руководство по лекарственным препаратам для детей

Евразийская экономическая комиссия представила руководство по применению лекарственных форм препаратов для детей. Проект документа опубликован на правовом портале ЕАЭС, его обсуждение пройдет до 4 марта 2021 г.

«Разработка лекарственных препаратов для детей, особенно тех, которые подходят для применения у детей первых лет жизни, может представлять трудность... многие лекарственные препараты в настоящее время недоступны в лекарственных формах, подходящих для введения детям. Это приводит к тому, что работники здравоохранения часто вынуждены прибегать к введению детям неразрешенных для применения в педиатрии лекарственных форм препаратов, предназначенных для взрослых, путем их специальной обработки или модификации», — говорится в документе.

В проекте документа уточняется, что разработанное руководство применяется при создании лекарственных препаратов для детей, дающих возможность новорожденным, детям грудного возраста и детям всех возрастов, а также лицам, осуществляющим уход за ними, применять разрешенные лекарственные формы, позволяющие безопасно и точно вводить лекарственное средство, что повышает степень соблюдения режима лечения и снижает риски.

В руководстве используются следующие возрастные группы:

- недоношенные новорожденные младенцы;
- доношенные новорожденные младенцы (0–27 дней);
- дети грудного возраста и дети младшего возраста (от 1 до 23 месяцев);
- дети (2–11 лет);
- подростки (12–16 или 18 лет).

Один из обсуждаемых в документе вопросов состоит в том, в каком возрасте дети уже могут безопасно глотать твердые пероральные лекарственные формы, такие как таблетки или капсулы. Вкус, запах и текстура — важные свойства любого лекарственного средства, вводимого перорально. Кроме того, скорость растворения и способность удерживать лекарства в месте всасывания будут важны при буккальном или сублингвальном введении. Эти, и не только, факторы очень сильно влияют на подбор и разработку лекарственных форм препаратов, которые могут применяться в педиатрии.

Таким образом, согласно рекомендациям, в плане исследования должны быть описаны любые меры по адаптации препарата для детей различного возраста.

<https://gxpnews.net/>

Новый препарат для лечения спинальной мышечной атрофии у детей

В России зарегистрирован второй препарат для лечения спинальной мышечной атрофии (СМА) у взрослых и детей с 2 месяцев — ридислам компании «Рош» (Эврисди®, F. Hoffmann-La Roche, Швейцария).

Ридислам создан для лечения СМА путем повышения в организме уровня белка выживаемости двигательных нейронов. Это первый и единственный препарат для патогенетической терапии СМА перорального приема, что позволяет принимать его амбулаторно. Это

отличает его от двух других препаратов от СМА — спинразы® (нусинерсен) от Biogen и Золгенсмы® (онасемноген абепарвовек) от Novartis, применяемых инъекционно.

На начало ноября 2020 г., по данным фонда «Семьи СМА», в России насчитывается 1 048 пациентов со СМА, из них 823 — дети. Потенциальное число больных в стране оценивается в 4,9 тысячи человек.

<https://vademec.ru/>