

Новый препарат для профилактики заболеваний, вызванных респираторно-синцитиальным вирусом

Европейская комиссия по лекарственным средствам (EMA) одобрила препарат Бейфортус® (нирсеви-маб), разработанный компаниями Sanofi и AstraZeneca, для профилактики заболеваний нижних дыхательных путей, вызванных респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ). Препарат можно использовать у младенцев — доношенных или недоношенных, родившихся здоровыми или с некоторыми заболеваниями.

Одобрение основано на результатах программы клинических исследований, включая фазу III Melody, фазу II/III MEDLEY и фазу IIb. Во всех исследованиях препарат достиг своей первичной конечной точки: снижение частоты появления инфекций нижних дыхательных путей, вызванных РСВ, на 74,5% по сравнению с плацебо в течение 151 дня.

Кроме того, в исследовании MEDLEY было обнаружено, что препарат имеет профиль безопасности и переносимости, соответствующий паливизумабу. Нирсеви-маб, в отличие от паливизумаба, связывается с вирусным белком слияния F в конформации «до слияния», а не «после слияния», тем самым запирая белок F и блокируя вход вируса в клетку.

Бейфортус — это первое одобренное в Европе профилактическое средство однократной дозы против респираторно-синцитиального вируса, а также первое и единственное профилактическое средство, одобренное для широкого круга детей грудного возраста.

Источник: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>

Президент В.В. Путин подписал закон о закупке «Кругом добра» препаратов по программе «14 высокозатратных нозологий»

Президент России Владимир Путин подписал закон о лекарственном обеспечении детей из программы «14 высокозатратных нозологий» (14 ВЗН) за счет средств «Круга добра». Такая возможность у фонда появится с 1 января 2023 г. Соответствующий федеральный закон № 469 от 05.12.2022 опубликован на официальном портале правовой информации. Документом вносятся изменения в ст. 83 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В перечень заболеваний госпрограммы «14 ВЗН» входят:

- гемофилия;
- муковисцидоз;
- гипофизарный нанизм;
- болезнь Гоше;
- онкогематологические заболевания;
- рассеянный склероз;
- гемолитико-уремический синдром;
- юношеский артрит с системным началом;

- мукополисахаридоз I, II и VI типов;
- апластическая анемия;
- наследственный дефицит факторов свертывания крови II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта – Прауэр).

Также программа распространяется на пациентов после трансплантации органов или тканей.

В конце ноября Госдума приняла соответствующие поправки в третьем чтении. О том, что регионы уже подали заявки на лекарственное обеспечение пациентов за счет программы ВЗН на 2023 г., ранее рассказала руководитель Федерального центра планирования и лекарственного обеспечения Елена Максимкина. По ее словам, на конец года в регистре ВЗН будет 16 171 ребенок. Максимум на их обеспечение понадобится 37 млрд руб.

Источник: <https://pharmvestnik.ru/content/news/Putin-podpisal-zakon-o-zakupke-Krugom-dobra-preparatov-po-programme-14-VZN.html>

Три противосудорожных препарата в списке рисков для новорожденных

Исследование более 4 млн записей о рождении детей за 20 лет в 5 скандинавских странах показало, что 3 противосудорожных препарата следует применять с осторожностью у женщин детородного возраста, поскольку они связаны с низкой массой тела младенцев при рождении.

Согласно результатам исследования, представленным на ежегодном собрании Американского общества эпилепсии, карбамазепин, окскарбазепин и топирамат связаны с повышенным риском рождения детей с низкой массой тела для гестационного возраста.

В исследовании SCAN-AED были проанализированы записи из популяционных регистров о 4,5 млн рождений в Дании, Финляндии, Исландии, Норвегии и Швеции

в период с 1996 по 2017 г. Исследователи анализировали связь между пренатальным использованием противосудорожных препаратов и частотой рождения детей с низкой массой тела (менее 2,5 кг). Это первое исследование, в котором представлены надежные данные о том, что применение карбамазепина и окскарбазепина при беременности связано с низкой массой тела для гестационного возраста при рождении. Предыдущие клинические исследования показали, что топирамат и зонисамид, а также фенobarбитал связаны с низкой массой тела при рождении младенцев.

Источник: <https://www.mdedge.com/neurology/article/260081/epilepsy-seizures/three-antiseizure-medications-join-list-newborn-risks>