

«Круг добра» включил в свой перечень новое заболевание

Экспертный совет фонда «Круг добра» включил в перечень нозологий новое заболевание — юношеский идиопатический сколиоз — и утвердил финансирование уникального метода лечения «Хирургическая коррекция тяжелых сколиотических деформаций позвоночника у детей с идиопатическим сколиозом с применением технологии активной оптической трехмерной компьютерной навигации».

Как пояснил директор Национального медицинского исследовательского центра детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера д.м.н., профессор, член-корр. РАН Сергей Виссарионов, идиопатический сколиоз обычно проявляется в возрасте 9–11 лет, когда у ребенка идет активный рост осевого скелета. В этот возрастной период обычно и наступает переломный момент заболевания — прогрессирование деформаций, которые представляют опасность для каждого третьего-четвертого подростка. У девочек эта патология диагностируется намного чаще, чем у мальчиков.

Уникальный метод лечения юношеского идиопатического сколиоза разработали ведущие специалисты Национального медицинского исследовательского центра детской травматологии и ортопедии им. Г.И. Турнера. Новые технологии, предлагаемые профессором Виссарионовым,

позволяют исправить искривления позвоночника в пределах 87–100% и полностью восстановить физиологические профили позвоночника пациента. Уникальность метода заключается в планировании операции в специальной компьютерной программе, установке опорных элементов металлоконструкции в ходе операции при помощи навигационной системы и применении разработанных отечественных методов коррекции деформации позвоночника детей с идиопатическим сколиозом.

Как поясняют специалисты, предложенная технология исправления деформации полностью исключает риск развития неврологических нарушений, обеспечивает точность и корректность установки элементов металлоконструкции и значительно сокращает время хирургического вмешательства по сравнению с методиками, применявшимися ранее.

Теперь, благодаря синергии выдающихся российских разработчиков и врачей, фонд «Круг добра» сможет финансировать хирургические операции детям, которые страдают самыми тяжелыми сколиотическими деформациями позвоночника (угол основной дуги искривления более 80° по Коббу).

Источник: <https://фондкругдобра.рф/фонд-поможет-детям-с-юношеским-идиопа/>

FDA одобрило инъекционный препарат против шизофрении

Инъекционный препарат Uzedy (рисперидон) для лечения шизофрении производства фармкомпаний Teva и MedinCell получил одобрение Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). Его можно применять пациентам в возрасте от 13 до 65 лет с интервалом в 1 или 2 мес в зависимости от дозы. По данным MedinCell, после введения препарата терапевтическая концентрация в крови достигается через 6–24 ч.

Uzedy — препарат длительного действия на основе рисперидона. Он разработан с использованием технологии сополимеров компании MedinCell под названием SteadyTec, которая обеспечивает абсорбцию и устойчи-

вое высвобождение вещества при первой подкожной инъекции. Это первая одобренная FDA разработка, созданная с помощью такой технологии.

В клиническом исследовании фазы III препарат снизил риск рецидива шизофрении на 80% по сравнению с плацебо.

В начале 2023 г. одобрение FDA получил похожий препарат-антипсихотик Rykindo (рисперидон) от Luye Pharma. Его требуется вводить раз в 2 нед.

Источник: <https://www.psychiatrist.com/news/slow-release-uzedy-gains-fda-approval-reduces-schizophrenia-relapse-by-80/#:~:text=The US Food and Drug,of one to two months.>

Одобен первый в мире препарат генной терапии для местного применения при буллезном эпидермолизе

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило первую в мире местную генную терапию, которая будет использоваться для лечения ран у пациентов с рецессивным или доминантным дистрофическим буллезным эпидермолизом (ДБЭ) в возрасте 6 мес и старше.

Терапия препаратом Vyjuvek (beremagene geprepavec, ранее известный как B-VEC) использует вектор реплицирующегося вируса простого герпеса типа 1 (HSV-1) для доставки гена COL7A1 непосредственно в клетки кожи. При этом восстанавливаются белковые фибриллы коллагена VII типа (COL7), стабилизирующие структуру кожи.

Vujuvek, разработанный Krystal Biotech, предназначен для многократного использования. В базовом исследовании генная терапия в виде геля для местного применения использовалась один раз в неделю в течение 6 мес.

По инструкции, Vujuvek смешивается с нейтральным гелем и равномерно наносится на рану один раз в неделю медицинским работником.

Одобрение FDA Vujuvek было основано на результатах рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования фазы III с участием 31 пациента, опубликованных в New England Journal of Medicine, которые показали, что 71% ран, обработанных сред-

ством генной терапии, полностью заживали в течение 3 мес по сравнению с 20% ран у пациентов, получавших плацебо (95% ДИ 29–73; $p < 0,001$). Через 6 мес 67% ран, обработанных средством генной терапии, полностью зажили по сравнению с 22% ран, обработанных плацебо (95% ДИ 24–68; $p = 0,002$).

Наиболее распространенными побочными реакциями, связанными с Vujuvek, были зуд, озноб, покраснение, сыпь, кашель и насморк.

Источник: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-topical-gene-therapy-treatment-wounds-patients-dystrophic-epidermolysis-bullosa>