

## FDA одобрило первую вакцину от вируса чикунгуньи

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило IXCHIQ — первую вакцину от вируса чикунгуньи для лиц в возрасте 18 лет и старше. Вакцина содержит живую ослабленную версию вируса.

Чикунгунья — это вирусное заболевание, передающееся человеку зараженными комарами и вызывающее лихорадку, а также боль в мышцах и суставах. В настоящее время против этого вируса нет вакцины или специфического лекарства.

Чикунгунья представляет собой новую глобальную угрозу здоровью: за последние 15 лет было зарегистрировано не менее 5 млн случаев заражения. Самый высокий риск отмечается в тропических и субтропических регионах Африки, Юго-Восточной Азии и некоторых частях Америки, где комары, переносящие вирус чикунгуньи, являются эндемичными. Однако вирус чикунгуньи распространился на новые географические территории, что привело к глобальному росту частоты этого заболевания.

Источники: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-vaccine-prevent-disease-caused-chikungunya-virus>

## Исследование вакцины от вируса папилломы человека среди детей

Российская биофармацевтическая компания «Нанолек» готовится к исследованию своей вакцины от вируса папилломы человека у детей и подростков в возрасте от 9 до 17 лет. Исследования запланированы на 2024 г. К настоящему моменту действие препарата уже изучено на взрослых пациентах.

Старт проекта по разработке вакцины под торговым наименованием Цегардекс был объявлен в 2020 г. В 2021 г. завершилась фаза I клинических исследований, в ходе которой изучались безопасность и иммуногенность препарата. Показатели отечественной вакцины оказались сопоставимы с таковыми у американского препарата производства MSD.

В ходе фазы III клинических исследований, завершённой в 2023 г., разработка продемонстрировала высокий профиль переносимости и безопасности, а отмечаемые побочные эффекты были представлены в основном местными реакциями в области инъекции. Эти исследования проводились с участием взрослых пациентов. После исследования препарата на детях и подростках компания планирует вывести вакцину на рынок\*.

Источники: <https://gxpnews.net/2023/11/v-2024-godu-pervuyu-rossijskuyu-vakzinu-ot-vpch-ispytayut-na-detyah/>

## Новая вакцина от менингококковой инфекции

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило новую менингококковую вакцину против пяти наиболее распространенных серогрупп, вызывающих заболевание у детей и молодых людей.

Новая формула под названием Penbraуа производит компания Pfizer и объединяет компоненты двух существующих менингококковых вакцин: Trumenba (вакцины группы B) и конъюгированной вакцины Nimenrix групп A, C, W-135 и Y.

Менингококковая инфекция — это редкая бактериальная инфекция, которая обычно поражает головной, спинной мозг и кровоток и может привести к летальному исходу. Пятивалентная вакцина Penbraуа защищает

от пяти групп менингококковых бактерий — A, B, C, W и Y, которые обычно вызывают заболевание.

Это первая пятивалентная вакцина против менингококковой инфекции, одобренная для применения у людей в возрасте от 10 до 25 лет. Она вводится серией из двух доз с интервалом в 6 мес.

Решение FDA основано на положительных результатах исследований фазы II и III, в ходе которых Penbraуа показала способность обеспечивать иммунитет на уровне, сравнимом с комбинацией вакцины Trumenba компании Pfizer и вакцины Menveo от GSK.

Источники: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/penbraуa>

## С начала года 960 тысяч новорожденных прошли расширенный скрининг

Запущенный с начала 2023 г. расширенный неонатальный скрининг охватил 960 тыс. новорожденных в России. С его помощью у 411 малышей удалось выявить наследственное заболевание. Об этом министр здравоохранения Российской Федерации Михаил

Мурашко рассказал журналистам в ходе рабочей поездки в Кабардино-Балкарскую Республику.

«Полностью реализовано на сегодня направление по скринингу врожденных заболеваний у детей. Скринингом в России уже охвачено более 960 тысяч

\* Заинтересованным в участии в данном клиническом исследовании просьба обращаться за более подробной информацией по электронному адресу [info@pediatr-russia.ru](mailto:info@pediatr-russia.ru).

новорожденных. И выявлено более 411 наследственных заболеваний», — заявил чиновник.

Он добавил, что дети с редкими генетическими заболеваниями автоматически становятся подопечными государственного фонда «Круг добра», их обеспечивают лекарствами и медицинскими изделиями. Также Мурашко напомнил, что в рамках программы «Десятилетие детства» в стране сформирована перинатальная служба из 175 перинатальных центров.

Расширенный неонатальный скрининг проводят на базе 10 российских центров. Если анализ крови пока-

зал наличие заболевания, образец направляют на дополнительное исследование в Медико-генетический научный центр им. акад. Н.П. Бочкова. Среди заболеваний, которые удалось выявить благодаря усовершенствованной программе диагностики, преобладают наследственные болезни обмена, первичный иммунодефицит, спинальная мышечная атрофия.

Источник: <https://gxpnews.net/2023/10/s-pomoshhyu-rasshirennogo-skrininga-960-tysyach-novorozhdennyh-proverili-na-geneticheskie-zabolevaniya/>

## FDA одобрило тройное комбинированное местное средство от акне

Дерматологическое подразделение канадской Bausch Health — Ortho Dermatologics — в октябре 2023 г. объявило о полученном одобрении FDA на препарат в форме геля для лечения угревой сыпи (*acne vulgaris*) у пациентов в возрасте от 12 лет и старше. Cabtreo сочетает в себе 1,2% клиндамицина фосфат, 0,15% адапален и 3,1% бензоила пероксид.

Гель Cabtreo обладает тремя механизмами действия, сочетая в себе антибиотик, ретиноид и антибактериальное средство, и является первым одобренным FDA лекарственным средством в такой комбинации.

Одобрение препарата FDA было подтверждено данными двух 12-недельных многоцентровых рандомизированных плацебо-контролируемых исследова-

ний, в которых приняли участие 363 пациента с акне. У половины участников за этот период количество невоспалительных и воспалительных элементов снизилось до 2-й степени (в соответствии с глобальной оценкой тяжести).

Наиболее распространенными нежелательными явлениями были эритема, реакции в месте нанесения, боль, раздражение, шелушение и дерматит, причем все эти явления чаще встречались в группах лечения, чем в группах плацебо.

Источник: <https://gxpnews.net/2023/11/v-ssha-odobren-gel-s-trojnoj-kombinacziej-veshhestv-protiv-akne-ot-bausch-health/>  
<https://www.medscape.com/s/viewarticle/997714>

## FDA одобрило первый препарат от врожденной формы тромбоцитической пурпуры

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Adzynma для лечения врожденной тромбоцитической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) — редкого нарушения свертываемости крови.

Тромбоцитопения характеризуется неконтролируемыми кровотечениями и кровоизлияниями во внутренние органы и под кожу.

Adzynma содержит рекомбинантную форму гена ADAMTS13, который вырабатывает фермент, ответственный за регулирование свертываемости крови. Дефицит фермента приводит к скоплению необычно крупных мультимеров фактора фон Виллебранда. Из-за их скопления по всему телу образуются небольшие тромбы в мелких кровеносных сосудах. Формирование подобных сгустков крови ведет к большому расходу тромбоцитов в крови, которых впоследствии не хватает на остановку кровотечений при их возникновении. В результате возникает состояние, известное как тромбоцитопения, что приводит к неконтролируемым кровотечениям, кровоизлияниям во внутренних органах и под кожей.

Одобрение FDA было основано на исследовании с участием 46 пациентов с ТТП. Их разделили на две группы, которым была прописана полугодовая терапия либо Adzynma, либо плазмой. Эффективность препарата оценивалась на основе частоты проявлений ТТП и необходимости введения дополнительных инъекций лекарственного средства. На последней стадии клинического исследования Adzynma способствовала снижению количества случаев тромбоцитопении на 60% по сравнению с лечением на основе плазмы. Кроме того, препарат имеет хороший профиль безопасности: побочные эффекты были отмечены у менее 9% пациентов, получавших лекарственное средство.

Источник: <https://gxpnews.net/2023/11/v-ssha-odobren-pervyj-lp-ot-redkogo-zabolevaniya-s-narusheniem-svertyvaemosti-krovi/?amp=1>  
[https://pharmvestnik.ru/content/news/FDA-odobrilo-pervyi-preparat-ot-vroжденnoi-formy-tromboticheskoi-trombocitopenicheskoi-purpury.html?utm\\_source=main](https://pharmvestnik.ru/content/news/FDA-odobrilo-pervyi-preparat-ot-vroжденnoi-formy-tromboticheskoi-trombocitopenicheskoi-purpury.html?utm_source=main)