

## FDA одобрило первый назальный спрей с адреналином для устранения анафилаксии

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Neffy (назальный спрей с адреналином, ARS Pharmaceuticals) для экстренного лечения аллергических реакций (тип I), включая те, которые представляют угрозу для жизни (анафилаксия), у взрослых и детей весом не менее 30 кг. Это первый препарат с адреналином для устранения таких реакций, который не вводится путем инъекции.

Анафилаксия — это тяжелая, опасная для жизни аллергическая реакция, которая требует неотложной медицинской помощи. К распространенным аллергенам, которые могут вызвать анафилаксию, относятся определенные продукты питания, лекарства и укусы насекомых. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких минут после воздействия и включают в себя, помимо прочего, крапивницу, отек, зуд, рвоту, затрудненное дыхание, падение давления и потерю сознания. Адреналин — единственное спасающее жизнь лечение анафилаксии.

Одобрение Neffy основано на четырех исследованиях с участием 175 здоровых взрослых людей без анафилаксии, в которых измерялась концентрация адреналина в крови после введения. Результаты этих исследований показали сопоставимые концентрации адреналина в крови между назальным спреем и одобренными инъекционными продуктами. Препарат также продемонстрировал аналогичное повышение артериального давления и частоты сердечных сокращений. Наиболее распространенные побочные эффекты включали в себя раздражение горла, покалывание в носу (интраназальная парестезия), головную боль, чувство нервозности, ощущение покалывания (парестезия), усталость, тремор.

Источник: <https://gxpnews.net/2024/08/fda-odobrilo-pervyj-nazalnyj-sprej-s-adrenalinom-dlya-ustraneniya-anafilaksii/?amp=1>

## «Круга добра» одобрил новый препарат для детей с мышечной дистрофией Дюшенна

Экспертный совет фонда «Круг добра» одобрил первые 8 заявок на обеспечение детей новейшим препаратом для терапии мышечной дистрофии Дюшенна. «Элевидис» — первый препарат однократного введения для генозаместительной терапии мышечной дистрофии Дюшенна. С помощью вирусного вектора он вносит в клетки укороченную, но функциональную копию гена, кодирующего выработку белка дистрофина. Фонд ожидает, что в 2024 г. может получить заявки на обеспечение препаратом «Элевидис» нескольких десятков детей с мышечной дистрофией Дюшенна в возрасте 4–5 лет, заявки продолжают поступать.

С 2021 г. «Круг добра» обеспечил терапией более 400 детей с миодистрофией Дюшенна. Закупаемые

фондом препараты аталурен, этеплирсен, вилтоларсен и голодирсен подходят части пациентов с миодистрофией Дюшенна и эффективны при конкретных изменениях в гене *DMD*. Препараты должны приниматься регулярно. «С включением еще одного препарата в перечень фонд расширяет возможности российских врачей по лечению этого заболевания, терапия становится доступна еще большему количеству детей, которым не подходят другие патогенетические препараты», — говорится в сообщении.

Источник: <https://gxpnews.net/2024/06/ekspertnyj-sovet-kruga-dobra-odobril-lp-elevidis-dlya-detej-s-myshechnoj-distrofiej-dyushenna/?amp=1>

## Новый препарат в лечении туберкулеза

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и Европейская комиссия (ЕК) одобрили препарат Sirturo (бедаквилин) для лечения туберкулеза легких у взрослых и детей от 5 лет, вызванного *Mycobacterium tuberculosis*, устойчивой к рифампицину и изониазиду. Лекарство можно использовать как взрослым, так и детям не младше 5 лет и весом не менее 15 кг. Препарат ингибирует фермент АТФ-синтазу *Mycobacterium tuberculosis*, нарушая синтез основного источника энергии бактериальных клеток, что приводит к их гибели. Полное

одобрение препарат получил после результатов фазы III исследования STREAM Stage 2. Согласно выводам ученых, курс пероральной терапии бедаквилином оказался эффективнее, чем схемы лечения инъекционными препаратами.

Впервые лекарство получило ускоренное одобрение ЕК в 2014 г. FDA выдало его немного раньше — в 2012-м. Однако это было условное разрешение на применение препарата. Теперь, как сообщает компания Johnson&Johnson, «с этикетки снимаются все сообщения об ограничении, которые были включены при ускорен-

ном одобрении». Компания в течение последних 10 лет проводила заключительные исследования его лекарственной резистентности.

Бедаквилин стал первым новым препаратом для лечения туберкулеза за последние 40 лет и теперь является

ключевым компонентом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза.

Источник: <https://spid.center/ru/posts/9735>

## FDA одобрило новый препарат для лечения атопического дерматита

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило крем Zoryve (рофлумиласт, 0,15%) для лечения атопического дерматита (АтД) легкой и средней степени тяжести у пациентов в возрасте от 6 лет. Препарат — ингибитор фосфодиэстеразы 4, который в июле 2022 г. был одобрен в более высокой концентрации в качестве средства для лечения бляшечного псориаза у пациентов в возрасте 12 лет и старше, а в октябре 2023 г. — у детей в возрасте 6–11 лет с псориазом.

Одобрение препарата основано на положительных результатах исследований, в частности исследования INTEGUMENT-PED. В нем приняли участие 652 ребенка в возрасте от 2 до 5 лет с легким и умеренным течением АтД с оценкой активности заболевания по шкале IGA 2–3 балла и поражением не менее 3% поверхности тела. Индекс EASI участников составил не менее 5 баллов. Средний возраст детей составил 3,3 года. Более половины пациентов ранее получали терапию местными стероидами, 17% — местными ингибиторами кальциневрина, а 10% — крисаборолом. Участники получали крем с 0,05% рофлумиластом или плацебо.

Клинической эффективности спустя четыре недели достигли 25,4% детей в группе рофлумиласта

и 10,7% участников из группы плацебо. Значимую разницу между группами отметили к концу первой недели лечения (9,4% в сравнении с 0,9%). Также значимую разницу выявили на второй неделе терапии (21,2% в сравнении с 6,8%). Частота оценки по шкале активности заболевания IGA 0/1 балл составила спустя четыре недели 35,4% в группе рофлумиласта и 14,6% на фоне плацебо. Улучшение по шкале площади и тяжести экземы EASI на 75% и более достигли 39,5% участников, получавших местный крем с 0,05% рофлумиластом и 20,6% детей из группы плацебо.

Наиболее распространенными нежелательными явлениями были головная боль (2,9%), тошнота (1,9%), боль в месте нанесения (1,5%), диарея (1,5%) и рвота (1,5%).

Известно, что топические стероиды были «золотым стандартом» лечения атопического дерматита на протяжении последних 50 лет. Однако препарат рофлумиласт предлагает пациентам новый вариант лечения без рисков, связанных с их применением.

Источник: <https://www.medscape.com/viewarticle/roflumilast-cream-approved-eczema-patients-2024a1000cpx>