

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>