

жения количества и, следовательно, активности естественного антикоагуляционного белка, называемого ингибитором пути тканевого фактора. Это увеличивает количество вырабатываемого тромбина — фермента, играющего важнейшую роль в свертывании крови. Ожидается, что это уменьшит или предотвратит частоту эпизодов кровотечения.

Одобрение Нумпавзи основано на открытом многоцентровом исследовании 116 взрослых и детей мужского пола с тяжелой формой гемофилии А или тяжелой формой гемофилии В, обе без ингибиторов. В ходе иссле-

дования применение препарата в течение 12 мес способствовало снижению частоты кровотечений на 92% по сравнению со стандартом лечения.

Нумпавзи — это второй препарат Pfizer для лечения гемофилии, получивший одобрение FDA в этом году (первый — генный препарат Beqvez против гемофилии В). Аналитики LSEG ожидают, что продажи Нумпавзи достигнут \$300 млн к 2030 г.

Источник: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-hemophilia-or-b>

Вакцина от оспы обезьян одобрена для подростков в ЕС

Вакцина против оспы обезьян была одобрена Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA) для применения у детей старше 12 лет.

Вакцина JYNNEOS производства Bavarian Nordic ранее была одобрена Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA), но только для взрослых старше 18 лет. Однако во время вспышки инфекции в 2022 г. FDA предоставило разрешение на экстренное применение вакцины для подростков.

Несмотря на то, что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) допускает использование вакцины «не по назначению» для лиц младше 8 лет, тем не менее, рекомендует ее применение только среди взрослых. Однако одобрение ВОЗ может стать ориентиром для национальных властей и позволить международным гуманитарным организациям закупать и распространять вакцину.

Демократическая Республика Конго (ДРК), одна из наиболее пострадавших от текущей вспышки, не планирует вакцинировать лиц младше 18 лет в рамках первой волны иммунизации вакциной производства Bavarian Nordic. В то же время в Японии вакцина против оспы обезьян от компании KM Biologics уже одобрена для детей, но для ее введения требуется специальная игла.

Решение EMA не является обязательным для стран за пределами Европы, но власти ДРК сослались на оценку вакцины Bavarian Nordic при экстренном одобрении ее использования внутри страны в июне, а также упомянули одобрение FDA. По данным ВОЗ, с начала вспышки в январе в Африке зарегистрировано около 25 100 случаев заболевания и более 720 смертей, причем большинство случаев зафиксировано в ДРК.

Источник: <https://gxpnews.net/2024/09/vakczina-bavarian-nordic-ot-ospy-obezyan-odobrena-dlya-podrostkov-v-es/>