



FDA одобрило новый препарат для лечения лейкемии

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Imkeldi (иматиниба мезилат) для лечения определенных форм лейкемии. Он предназначен для использования у взрослых и детей в возрасте от 1 года и показан для лечения хронического миелоидного лейкоза, острого лимфобластного лейкоза, миелодиспластических/миелопролиферативных заболеваний и желудочно-кишечных стромальных опухолей, а также агрессивного системного мастоцитоза, гиперэозинофильного синдрома, хронического эозинофильного лейкоза и выбухающей дерматофибросаркомы.

Imkeldi — это жидкая формула иматиниба, которая использует фирменную технологию для точного дозиро-

вания и формулу, альтернативную таблеткам. Она представляет собой концентрированный раствор, содержащий 80 мг/мл иматиниба.

«Мы рады предложить вариант перорального раствора для пациентов с лейкемией и другими видами рака, что является существенным достижением для тысяч нуждающихся», — сказала Шарон Каннингем, генеральный директор Shorla Oncology. Пероральные растворы могут обеспечить более точную и постоянную дозировку, предлагая удобную альтернативу для пациентов, которые испытывают трудности с глотанием или которым требуется дозировка, адаптированная к площади поверхности тела.

Источник: <https://www.hematologyadvisor.com/news/fda-approves-imatinib-oral-solution-imkeldi/>

Новый препарат в лечении острого лейкоза

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Revuforj (ревумениб) для лечения острого лейкоза с перестройкой гена *MLL* (*KMT2A*). Эта редкая и агрессивная форма лейкемии поражает детей и взрослых, в том числе тех, у кого острый миелоидный лейкоз развивается как побочный эффект химиотерапии по поводу другого рака. Ревумениб — первая таргетная терапия этого типа лейкемии — дает новую надежду пациентам и их семьям.

Аномалии *KMT2A* встречаются в 5–15% случаев острого лимфобластного лейкоза и в 3% случаев острого миелоидного лейкоза у взрослых. Таким образом, ревумениб применим не для всех случаев лейкоза, но он решает проблему сложного подмножества, которое часто устойчиво к стандартным методам лечения.

Ревумениб является ингибитором менина — первым препаратом этого класса, предназначенным

для лечения лейкемии. Его действие заключается в блокировании взаимодействия менин-KMT2A, которое играет решающую роль в пролиферации лейкозных клеток с данной генетической аномалией. Таким образом, препарат призван помочь некоторым пациентам достичь ремиссии и перейти к потенциально целебным методам лечения, таким как трансплантация стволовых клеток.

Одобрение регулятора было основано на результатах исследования AUGMENT-101 с участием 104 пациентов, по результатам которого у 63% пациентов наблюдался частичный или полный ответ на лечение; 21,2% пациентов, получавших ревумениб, достигли полной ремиссии или полной ремиссии с частичным гематологическим восстановлением.

Источник: <https://ru.everyone.org/blog/revumenib-approval-in-europe-and-beyond>

ЕМА одобрило дупилумаб для лечения эзофагита у детей от года

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) одобрило использование препарата Dupixent (дупилумаб) для лечения эозинофильного эзофагита у детей от 1 года до 11 лет (весом от 15 кг). Это первое лекарство, специально рекомендованное для детей с этим заболеванием в Европейском союзе, ранее оно было одобрено только для взрослых и подростков.

Эффективность дупилумаба для детей с эозинофильным эзофагитом была подтверждена в исследовании EoE KIDS фазы III, в ходе которого дети, получавшие препарат, показали значительное снижение симптомов, таких как воспаление пищевода и затруднение глотания.

На 16-й нед лечения 68% участников, получавших дупилумаб, достигли ремиссии (по сравнению с 3% в группе плацебо). Эти результаты сохранялись до одного года, подтверждая долгосрочную эффективность лечения.

Dupixent стал первым препаратом, получившим одобрение ЕМА для лечения эозинофильного эзофагита у детей от одного года в Европе. Это расширение позволяет назначать препарат детям, которые плохо контролируются или не могут принимать традиционную терапию.

Источник: <https://gxpnews.net/2024/11/ema-odobrilo-dupixent-dlya-lecheniya-ezofagita-u-detej-ot-goda/>