



FDA одобрило новую комбинированную менингококковую вакцину

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило PenmenV, комбинированную вакцину для защиты от менингококковой инфекции для людей в возрасте от 10 до 25 лет.

Вакцина объединяет в себе компоненты, вызывающие иммунный ответ, двух одобренных компанией вакцин — Bexsero и Menveo — для защиты от пяти наиболее распространенных штаммов менингококковых бактерий — A, B, C, W и Y.

Одобрение вакцины было основано на данных позднего исследования с участием около 3650 человек в возрасте от 10 до 25 лет, которые показали, что комбинированная вакцина столь же эффективна, как Bexsero и Menveo, в защите от пяти наиболее распространенных штаммов менингококковых бактерий.

Источник: <http://www.medicus.ru/news/pharma/fda-ssha-odobrilo-kombinirovannuyu-meningokokkovuyu-vakcinu-gsk-182234.phtml>

FDA одобрило новый антибиотик для лечения ИМП

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Blujera (гепотидацин) для лечения взрослых женщин (весом 40 кг и более) и детей (12 лет и старше весом 40 кг и более) с неосложненными инфекциями мочевыводящих путей, вызванных бактериями *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Citrobacter freundii* complex, *Staphylococcus saprophyticus* и *Enterococcus faecalis*.

Это первый в своем классе пероральный антибиотик для лечения инфекций с новым механизмом действия. Препарат содержит гепотидацин — первый в своем

классе триазааценафтиленовый антибактериальный препарат, действие которого направлено на два ключевых фермента, необходимых бактериям *E. coli* для самокопирования и выживания.

Одобрение было основано на результатах фазы III исследований EAGLE-2 и EAGLE-3, которые продемонстрировали его высокую эффективность по сравнению с нитрофурантоином (существующая стандартная терапия). Терапевтический успех наблюдался у 50,6% пациентов.

Источник: <https://www.drugs.com/history/blujepa.html>

FDA одобрило первый препарат для людей с синдромом Прадера – Вилли

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило Vykat XR (дiazoxid холин) — первое лекарство от неутолимого голода (гиперфагии), связанного с редким генетическим заболеванием — синдромом Прадера – Вилли, для взрослых и детей от 4 лет.

Синдром Прадера – Вилли — редкое генетическое заболевание, характеризующееся гиперфагией (чувство сильного, постоянного голода), поведенческими проблемами, когнитивными нарушениями, низким мышечным тонусом, низким ростом (если не проводится лечение гормоном роста), накоплением избыточного жира в организме, задержками развития и неполным половым развитием.

Эффективность препарата была установлена в течение 16-недельного периода рандомизированного исследования отмены в исследовании 2-RWP (исследование C602-RWP) — многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо-контролируемого исследования фазы III. У лиц, рандомизированных для перехода на плацебо, наблюдалось статистически значимое ухудшение гиперфагии по сравнению с лицами, которые оставались на Vykat XR. До участия в рандомизированном периоде отмены все лица получали двойное слепое и/или открытое лечение препаратом средней продолжительностью 3,3 года.

Источник: <https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-vykat-xr-diazoxide-choline-hyperphagia-prader-willie-syndrome-6483.html>