

Эффективность Andembry подтверждена в ходе клинического исследования третьей фазы, в котором:

- 62% пациентов не испытывали приступов в течение 6 мес терапии;
- частота приступов НАО снизилась на 99% и более по сравнению с плацебо;
- необходимость в симптоматической терапии снизилась в среднем на 88%, а число умеренных и тяжелых приступов — на 90%.

Наиболее частыми нежелательными явлениями были назофарингит и боль в животе ($\geq 7\%$ пациентов).

НАО — редкое, хроническое и потенциально опасное для жизни генетическое заболевание, характеризую-

щееся повторяющимися и непредсказуемыми отеками, которые могут возникать в различных частях тела, включая кожу, подкожную клетчатку, слизистые оболочки и внутренние органы.

Основными причинами НАО являются генетически обусловленный дефицит или нарушение функции белка, называемого ингибитором С1-эстеразы, который играет важную роль в регуляции системы комплемента. Приступы НАО часто болезненны и встречаются примерно у одного из 50 тыс. человек.

Источник: <https://www.healthday.com/healthpro-news/allergies/fda-approves-once-monthly-andembry-for-hereditary-angioedema>

FDA одобрило первый FcRn-блокатор для лечения миастении гравис

Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило препарат Imaavu (pirocalimab) компании Johnson & Johnson (J&J) для лечения генерализованной миастении у людей старше 12 лет.

Это первое средство, подавляющее активность неонатального Fc-рецептора (FcRn) — белка, который защищает иммуноглобулин G (IgG) от распада. При аутоиммунных болезнях вырабатываются патологические IgG-аутоантитела, атакующие собственный организм. В случае миастении под удар попадают рецепторы в нервно-мышечных соединениях, что нарушает передачу нервных сигналов к мышцам и ведет к их ослаблению. Imaavu блокирует FcRn-рецепторы, в результате чего аутоантитела быстрее разрушаются.

Лекарство разрешено использовать при наличии положительных антител к ацетилхолиновому рецептору или мышечно-специфической киназе — маркеров миастении. Эти белки чаще всего выступают мишенями для IgG-аутоантител при заболевании.

Клинические исследования показали значимое улучшение состояния участников, получавших Imaavu в сочетании со стандартной терапией на протяжении полугода. При этом эффект сохранялся в течение 20 мес. Указывается, что препарат снижает уровень аутоантител на 75% с первой инъекции.

Источник: <https://pharmvestnik.ru/content/news/FDA-odobrilo-pervyi-FcRn-blokator-dlya-lecheniya-miastenii-gravis.html>