

MEDEX

CoRSUM - Coalition on Rational and Safe Use of Medicines

Коалиция за рациональное и безопасное применение

В этом номере

- Одобрены новые антибиотики для лечения инфекций мочевыводящих путей
- Три новых антибиотика для лечения инфекции кожи
- Большая потеря
- Грейпфрутовый сок и прием лекарственных препаратов
- Календарь событий

Одобрены новые антибиотики для лечения инфекций мочевыводящих путей

Администрация США по контролю за продуктами и лекарствами одобрила 29 августа 2017 года лекарственный препарат Vabomere для взрослых со сложными инфекциями мочевыводящих путей (сUTI), включая инфекции почек, пиелонефрит, вызванный специфическими бактериями. Вабомер - это препарат, содержащий меропенем, и ваборбактам, который ингибирует определенные типы механизмов резистентности, используемых бактериями.

«FDA стремится сделать новые безопасные и эффективные антибактериальные препараты доступными», - сказал Эдвард Кокс, М.Д., директор Управления антимикробных препаратов в Центре оценки и исследований лекарственных средств FDA. «Это утверждение предоставляет дополнительный вариант лечения для пациентов с инфекциями мочевыводящих путей, типа серьезной бактериальной инфекции».

Безопасность и эффективность Vabomere оценивали в клинических испытаниях на 545 взрослых пациента с инфекциями мочевыводящих путей, в том числе с пиелонефритом. В конце внутривенного лечения Vabomere приблизительно 98 процентов пациентов, получавших Vabomere, по сравнению с приблизительно 94 процентами пациентов, получавших пиперациллин / тазобактам показали излечение или улучшение симптомов и отрицательный тест на культуру в моче. Примерно через семь дней после завершения лечения приблизительно у 77 процентов пациентов, получавших Vabomere, по сравнению с приблизительно 73 процентами пациентов, получавших пиперациллин / тазобактам, было диагностировано стойкое улучшение состояния и повторные отрицательные результаты анализа мочи на бактериальный посев.

Наиболее частыми побочными реакциями у пациентов, принимавших Vabomere, были головная боль, реакции инфузионного сайта и диарея. Вабомер связан с серьезными рисками, включая аллергические реакции и судороги. Vabomere не следует использовать у пациентов с историей анафилаксии, типа тяжелой аллергической реакции на бета-лактамы антибиотики.

Чтобы уменьшить развитие лекарственно-устойчивых бактерий и поддерживать эффективность антибактериальных препаратов, Vabomere следует использовать только для лечения или профилактики инфекций, которые доказаны или сильно подозреваются, что они вызваны чувствительными бактериями.

Vabomere был отнесен к квалифицированным препаратам для лечения инфекционных заболеваний (QIDP). Это обозначение относится к антибактериальным продуктам, которые относятся к серьезным или опасным для жизни инфекциям в соответствии с Законом об обеспечении безопасности и инноваций FDA по борьбе с антибиотиками (GAIN). В рамках своего определения QIDP компания Vabomere получила приоритетный обзор.

FDA предоставило одобрение Vabomere Pharmaceuticals Rempex.

Три новых антибиотика для лечения инфекции кожи

FDA одобрило три новых антибиотика для лечения пациентов с острыми бактериальными инфекциями кожи (ABSSSI), вызванными, такими бактериями как *Staphylococcus aureus*, включая штаммы, устойчивые к метициллину, также известные как инфекции MRSA.

- Препарат для инъекций Dalvance (dalbavancin), вводимый внутривенно в двух дозах в течение одной недели.
- Sivextro (тодизолидфосфат), доступный для внутривенного и перорального применения, вводимого один раз в день в течение шести дней.
- Orbactiv (oritavancin) - инъекционный препарат, вводимый в виде разовой дозы, для полного курса терапии.

Большая потеря

С большой печалью, мы сообщаем о смерти Keith Johnson в июле 2017 года.

Кейт Джонсон стоял у истоков создания CoRSUM и неоднократно лично принимал участие во многих мероприятиях по рациональному применению лекарственных средств.

Кейт Джонсон служил в качестве эксперта FIP до 2004 года, и

был директором по управлению программами, директором по информации и коммуникациям Центра управления фармацевтическими технологиями в Management Science for Health (MSH). Кейт Джонсон отвечал за разработку и внедрение программ, связанных с созданием, применением и распространением информационных ресурсов, необходимых для принятия

соответствующих решений в области доступа к лекарствам и их использования. Г-н Джонсон получил диплом бакалавриата в Университете Небраска, закончил аспирантуру в Университете Миннесоты (Социальная и административная фармация и педагогическая психология) и преподавал в Гарвардском университете Центра общественного здравоохранения и медицинской помощи. Долгие годы он работал в Фармакопее США (USP), его последняя должность в USP была вице-президент по развитию информации и директор Отдела по использованию новых и внеклеточных материалов. Кроме того, с 1993 по 2000 год он работал директором проекта USP Rational Pharmaceutical Management (RPM), уделяя особое внимание инициативам в области информации о лекарственных средствах и их рационального использования в развивающихся странах.



Прежде всего, мы будем помнить Кейта Джонсона как удивительного коллегу и друга, чья щедрость и дух были безграничны.....

Грейпфрутовый сок и прием лекарственных препаратов

Грейпфрутовый сок и настоящий грейпфрут могут быть частью здорового питания. Грейпфрут содержит витамин С и калий, которые необходимо организму человека. Но пищевые компоненты, содержащиеся в грейпфруте не всегда хорошо сочетаются с лекарственными препаратами, принимаемыми одновременно с соком, в частности, они влияют на действие лекарственных препаратов, которые получает пациент для лечения гипертонии или аритмии.



Примеры неблагоприятного взаимодействия лекарственных препаратов и грейпфрутового сока:

- Некоторые препараты статинов для снижения уровня холестерина, такие как Zocor (симвастатин) и липитор (аторвастатин).
- Некоторые препараты для лечения гипертонии, такие как Procardia и Adalat CC (оба нифедипина).

- Некоторые препараты для профилактики отторжения трансплантата, такие как Sandimmune и Neoral (оба циклоспорины).
- Некоторые лекарства против беспокойства, такие как буспирон.
- Некоторые кортикостероиды, которые лечат болезнь Крона или язвенный колит, такие как Entocort EC и Uceris (оба будесониды).
- Некоторые препараты для лечения аритмии, такие как Pacerone и Nexterone (оба амиодароны).
- Некоторые антигистамины, такие как Allegra (фексофенадин).

Календарь событий



- Ежегодное генеральное собрание Cochrane 2017 Annual General Meeting. 14 September 2017. Cape Town International Convention Centre, Cape Town, South Africa at the Global Evidence Summit
контакт: admin@cochrane.org.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

- 18 и 19 сентября ЕМА организует в Лондоне двухдневную ознакомительную сессию для международных регуляторов и НПО о системе регулирования ЕС для лекарственных средств и роли Агентства.
контакт: emainternational@ema.europa.eu

SCIENCE · MEDICINES · HEALTH
EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Межрегиональная ассоциация по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии

- V Южно-российская конференция по антимикробной терапии и клинической микробиологии. Сочи, 18–20 октября 2017
Сертификационный цикл по специальности «Бактериология» (с выдачей сертификатов), Смоленск 23 октября –23 ноября 2017
Электронная почта: iacsmac@antibiotic.ru



Основная цель CoRSUM – Коалиции за рациональное и безопасное использование лекарственных препаратов» - консолидация усилий в области рационального и безопасного использования лекарственных средств работников здравоохранения, политиков, религиозных и общественных деятелей, журналистов, потребителей лекарственных препаратов, педагогов, студентов и школьников, разделяющих общее понимание и видение проблемы, ценности, цели и задачи коалиции. Лекарственный MEDEX

издается с января 1996 года, с 1997 года бюллетень был принят в Международное Сообщество Лекарственных Бюллетеней (ISDB). С декабря 2008 года редактор MEDEX является членом Международного комитета ISDB и руководителем рабочей группы
E-mail: corsumnews@gmail.com