

Оценка технологий здравоохранения: новости

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA получило заявку на регистрацию первого противовирусного препарата для лечения COVID-19 — ремдесивир и официально приступило к его оценке. Оценка проводится в сжатые сроки, и заключение может быть вынесено в течение нескольких недель в зависимости от надежности представленных данных и от того, требуется ли дополнительная информация. Такой короткий срок возможен только благодаря тому, что некоторые данные уже были оценены в ходе первого цикла периодической экспертизы, проведенного комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения EMA с 30 апреля по 15 мая 2020 г. Ремдесивир, ингибитор РНК-зависимой РНК-полимеразы, продемонстрировал широкую активность *in vitro* против различных РНК-вирусов, включая SARS-CoV-2, и был первоначально разработан для лечения лихорадки Эбола.

Ранее, 1 мая, Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA) выпустило разрешение на экстренное использование экспериментального противовирусного препарата ремдесивир для лечения подозреваемого или лабораторно подтвержденного COVID-19 у взрослых и детей, госпитализированных в тяжелом состоянии, которое будет действовать до тех пор, пока существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное использование лекарств и биопрепаратов в соответствии с Федеральным законом о пищевых продуктах, медикаментах и косметике США.

Источник: EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-receives-application-conditional-authorisation-first-covid-19-treatment-eu>)

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-potential-covid-19-treatment>)

Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (Food and Drug Administration, FDA)

FDA выпустило разрешение на экстренное использование первого диагностического теста COVID-19 с использованием технологии секвенирования нового поколения. FDA авторизовало тест Illumina COVIDSeq для качественного обнаружения РНК SARS-CoV-2 в мазках, взятых у лиц с симптомами COVID-19. Использование секвенирования нового поколения означает, что тест способен давать информацию о геномной последовательности вируса, присутствующего в образце, которая также может использоваться в исследовательских целях. Сравнение результатов секвенирования с течением времени может помочь ученым понять, мутируют ли вирусы и каким образом.

Источник: FDA (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-next-generation-sequence-test-diagnosing-covid-19>)

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Члены Кокрановского сотрудничества выполнили систематический обзор для ответа на вопрос, какой тип СИЗ и какой метод надевания или снятия СИЗ обеспечивает наименьший риск заражения для работников здравоохранения. Более ранние версии этого обзора были опубликованы в 2016 и 2019 годах. В обновленную версию включили 24 исследования с 2278 участниками, из которых 14 были РКИ, одно — квази-РКИ и 9 — нерандомизированными. В восемнадцати исследованиях использовалось моделирование контаминации флуоресцентными маркерами или безвредными микробами. Получены доказательства с низким и очень низким уровнем определенности, что защита большей площади тела действительно приводит к снижению риска заражения, однако сопряжена со значительным дискомфортом. СИЗ, меньше затрудняющие дыхание, показали меньшую защиту

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:

ESOG — Eastern Cooperative Oncology Group

СИЗ — средства индивидуальной защиты

РКИ — рандомизированные контролируемые исследования

РНК — рибонуклеиновая кислота

КР — клинические рекомендации

КТ — компьютерная томография

АПФ — ангиотензинпревращающий фермент

ХБП — хроническая болезнь почек

УЗИ — ультразвуковое исследование

от заражения. Модификации конструкции СИЗ, такие как дополнительные ушки для захвата, могут снизить риск загрязнения. Одновременное снятие перчаток и халата, две пары перчаток, устные инструкции во время переодевания и дезинфекция перчаток снижают риск заражения. Личное обучение использованию СИЗ более эффективно по сравнению с пакетом инструкций. Авторы отметили, что необходим консенсус по моделированию контаминации и оценке результатов таких исследований.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011621.pub5/full?highlightAbstract=covid>)

Члены Кокрановского сотрудничества опубликовали «быстрый» обзор оценки эффективности и безопасности переливания плазмы или гипериммунного иммуноглобулина при лечении пациентов с COVID-19. В обзор включили 8 исследований (7 исследований серии случаев и одно проспективное) с 32 участниками. Также были идентифицированы еще 48 текущих исследований, оценивающих реконвалесцентную плазму (47 исследований) или гипериммунный иммуноглобулин (одно исследование), 22 из которых рандомизированные. Оценивали следующие исходы: смертность от всех причин, улучшение клинических симптомов, сроки до выписки, поступление в отделение интенсивной терапии и продолжительность пребывания. Однако полученные данные обладают очень низкой степенью достоверности, все исследования были подвержены высокому риску систематических ошибок, а качество публикаций было низким. В большинстве исследований оценивали риски вмешательства: сообщалось о двух нежелательных явлениях (потенциально 3-й или 4-й степени), одно из которых было серьезным (анафилактический шок). По мере появления результатов текущих 48 исследований, 22 из которых — РКИ, авторы планируют обновлять данный обзор.

Источник: Кокрановский регистр систематических обзоров (<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013600/full?highlightAbstract=covid>)

Канадское агентство по лекарственным препаратам и технологиям в здравоохранении (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH)

CADTH рекомендует возмещение стоимости пембролизумаба (зарегистрирован в РФ) в комбинации с акситинибом для лечения пациентов с диссеминированным почечно-клеточным раком в качестве лечения первой линии при условии снижения цены.

Применение рекомендуется у пациентов с прогрессирующей или метастазирующей опухолью, ранее не получавших лечение. Лечение пембролизумабом следует продолжать максимум до 35 курсов (приблизительно два года) или до тех пор, пока не будет подтверждено прогрессирование заболевания или зафиксирована неприемлемая токсичность. Лечение акситинибом следует продолжать до прогрессирования заболевания или неприемлемой токсичности.

Рекомендация основана на статистически и клинически значимых улучшениях общей выживаемости и выживаемости без прогрессирования у пациентов, получающих пембролизумаб в комбинации с акситинибом, по сравнению с получающими сунитиниб.

Источник: CADTH (https://cadth.ca/sites/default/files/pcodr/Reviews2020/10185PembrolizumabRCC_fnRec_2020-03-31_ApprovedpERCCChair_Post02Apr2020_final.pdf)

В Канаде (Альберта) инициировали внедрение приложения для отслеживания распространения COVID-19 — ABTraceTogether. Официальные органы в Нью-Брансуике, Ньюфаундленде и Лабрадоре также начали публично исследовать использование приложений для отслеживания контактов. Приложения для отслеживания контактов используют смартфоны, чтобы определить, где находились пользователи или с кем они были в контакте. В отличие от приложений, которые используют GPS для отслеживания перемещений, приложения, использующие Bluetooth, измеряют, насколько близко и как долго пользователь находится в «контакте» с другими устройствами, что помогает определить, с кем пользователь был в тесном контакте. При поиске литературы, проведенном CADTH, обнаружены три обзора приложений для цифрового отслеживания контактов с целью выявления потенциального воздействия SARS-CoV-2. Во всех работах констатировали недостаточность доказательств в поддержку использования цифрового отслеживания контактов. Авторы также показали, что приложение будет эффективным только в дополнение к отслеживанию контактов вручную и только если будет основано на подтвержденном с помощью теста SARS-CoV-2 диагнозе, а не на самостоятельной оценке симптомов. По мнению сотрудников CADTH, успех цифровых технологий в контексте COVID-19, включая приложения для отслеживания контактов, может зависеть от способности правительств демонстрировать прозрачность и повышать доверие общественности посредством регулирования и надзора при разработке и внедрении таких технологий.

Источник: CADTH (<https://www.cadth.ca/health-technology-update-issue-27>)

Национальный институт здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)

NICE опубликовал КР по COVID-19 у пациентов с хроническим заболеванием почек и интерстициальными заболеваниями легких.

Хроническая болезнь почек

Согласно КР, пациентам, в том числе с симптомами COVID-19, рекомендовано продолжать прием лекарственных препаратов (в том числе ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина, иммунодепрессантов и диуретиков) в обычном режиме до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

В отношении пациентов, состояние которых на фоне текущей терапии стабильно, необходимо оценить, возможно ли безопасное сокращение количества рутинных тестов функции почек с учетом сопутствующих заболеваний и потенциального прогрессирования ХБП.

Кроме того, в неотложных (не экстренных — прим. ред.) ситуациях пациентов рекомендуют направлять на амбулаторный прием. Пациентов также следует направлять на УЗИ, если результат может незамедлительно повлиять на тактику ведения, например при ускоренном прогрессировании ХБП или симптомах обструкции мочевыводящих путей.

Интерстициальные заболевания легких

Представлены рекомендации для клиницистов по уменьшению риска заражения COVID-19, а также по тому, как найти баланс пользы и риска терапии, которая влияет на иммунный ответ, во время пандемии.

В КР указано, что в целях определения диагноза и вида лечения для пациентов, впервые направленных к специалисту, необходимо использовать уже имеющиеся результаты спирометрии, анализов крови и КТ. Если такая информация отсутствует, но требуется срочное оказание медицинской помощи, пациентов следует направить на выполнение необходимых тестов и анализов.

Также отмечено, что, поскольку бронхоскопия и исследование функции внешнего дыхания могут способствовать распространению COVID-19, их сле-

дует проводить, только если пациенту требуется срочное оказание медицинской помощи и результаты непосредственно повлияют на лечение.

Согласно КР, принимая решение о том, начать или продолжить лечение с помощью иммунодепрессантов, необходимо обсудить соотношение пользы и риска с пациентом и со всеми смежными специалистами. При принятии решения следует учитывать такие факторы, как возможность мониторинга и осмотра, безопасность задержки стартовой терапии, возможные изменения в дозировке или способе приема, которые могут снизить вероятность стационарного лечения.

Пациентам, которые уже проходят противопролиферативную терапию, рекомендуют продолжать лечение, поскольку не существует доказательств того, что такая терапия увеличивает риск заражения COVID-19 или предрасполагает к более тяжелому течению заболевания.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-publishes-rapid-covid-19-guidelines-on-chronic-kidney-disease-and-interstitial-lung-disease>)

NICE опубликовал новый проект руководства, в котором атезолизумаб в комбинации с карбоплатином и этопозидом рекомендован в качестве варианта лечения нелеченого диссеминированного мелкоклеточного рака легкого. Клинические исследования комбинированного лечения были проведены у пациентов с результатом оценки общего состояния по шкале ECOG от 0 или 1. Предполагается, что эффективность лечения может отличаться у пациентов с оценкой 2 или выше, поэтому атезолизумаб с карбоплатином и этопозидом рекомендуется только при оценке по шкале ECOG 0 или 1. По данным клинических исследований, атезолизумаб с карбоплатином и этопозидом увеличивает время до прогрессирования примерно на 1 месяц по сравнению со стандартной химиотерапией (5,2 месяца против 4,3 месяца соответственно). Кроме того, предполагается, что атезолизумаб с карбоплатином и этопозидом увеличивает общую выживаемость по сравнению со стандартной химиотерапией. Тем не менее долгосрочная выгода этой терапии остается под вопросом.

Источник: NICE (<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-treatment-for-type-of-small-cell-lung-cancer>)