Медицинские технологии. Оценка и выбор
2024, №4 (46), сс. 6–9
https://doi.org/10.17116/medtech2024460416

Medical Technologies. Assessment and Choice
2024, no. 4 (46), pp. 6–9
https://doi.org/10.17116/medtech2024460416

Оценка технологий здравоохранения: новости

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Членами Кокрановского сотрудничества был подготовлен систематический обзор исследований эффективности и безопасности нестероидных иммунодепрессантов при стероидчувствительном нефротическом синдроме у детей. Обобщенные результаты РКИ с участием 3720 детей показывают, что ритуксимаб в комбинации с преднизолоном или без него в сравнении с плацебо (в комбинации с преднизолоном или без него), вероятно, снижает риск рецидива заболевания через 6 и 12 мес по сравнению с плацебо и через 12 мес по сравнению с такролимусом и микофенолата мофетилом. Микофенолата мофетил увеличивает продолжительность ремиссии, вызванной ритуксимабом. Такролимус, циклоспорин, микофенолата мофетил и левамизол могут снизить риск рецидива у детей с часто рецидивирующим нефротическим синдромом. Циклофосфамид и хлорамбуцил по сравнению со глюкокортикоидами, вероятно, также снижают риск развития рецидива.

Источник: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD002290.pub6/full

Канадское агентство по лекарственным препаратам (Canada's Drug Agency, CDA-AMC)

CADTH опубликовало новую дорожную карту для ведения регистров пациентов, которая поможет ориентироваться в процессе связывания данных. Связывание данных представляет собой объединение информации об одном и том же человеке из разных наборов данных, например из данных регистров и административных баз данных медицинских услуг. В регистрах собирают информацию о пациентах с определенным заболеванием (состоянием). На основе этих данных можно описывать прогрессирование заболевания, оценивать клиническую и экономическую эффективность и безопасность вмешательств. Административные базы данных медицинских услуг представляют собой информацию, полученную в результате взаимодействия пациента с системой здравоохранения (например, данные о госпитализации). Связывая данные регистров пациентов с административными данными об услугах здравоохранения, можно получить более полное представление о влиянии заболевания на пациентов и систему здравоохранения и пополнить объем доказательств, необходимых для обоснования принятия решений.

Источник: https://www.cda-amc.ca/news/roadmap-patient-and-disease-registries-linking-health-data-enhance-rare-disease-decision

CADTH одобрило возмещение расходов на применение эплонтерсена[1] для лечения полинейропатии I или II стадии, ассоциированной с наследственным транстиретиновым амилоидозом у взрослых, при следующих условиях:

— Препарат показан взрослым пациентам с генетически подтвержденным заболеванием, у которых имеются симптомы ранней стадии нейропатии. Ранними считаются стадии I—IIIB по шкале нарушения ходьбы при полинейропатии или I или II стадии при семейной амилоидной полинейропатии. При этом должны отсутствовать симптомы тяжелой сердечной недостаточности (III или IV класса по классификации сердечной недостаточности NYHA). В анамнезе не должно быть трансплантации печени.
— Через 9 мес после начала терапии необходимо провести клиническую оценку ответа на лечение. Далее пациентов необходимо обследовать каждые 6 мес для оценки эффективности терапии.
— Препарат назначается специалистом, имеющим опыт ведения пациентов с транстиретиновой семейной амилоидной полинейропатией I или II стадии.
— Затраты на эплонтерсен не превышают затраты на самую дешевую альтернативную терапию.

Источник: https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/DRR/2024/SR0826REC-Wainua_FINAL.pdf

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

НМРЛ — немелкоклеточный рак легкого
СД — сахарный диабет
РКИ — рандомизированное клиническое исследование
ALK — anaplastic lymphoma kinase — киназа анапластической лимфомы
NYHA — New York Heart Association — Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация

[1]Лекарственный препарат не зарегистрирован на территории Российской Федерации.

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

NICE рекомендовал алектиниб для лечения ALK-положительного НМРЛ стадии 1В (опухоли размером 4 см и более)—3А после хирургического удаления опухоли. Данные клинических исследований показали, что у пациентов, принимающих алектиниб после операции, риск рецидива рака ниже, чем у проходящих химиотерапию.

Также NICE рекомендовал применение пембролизумаба для лечения резектабельного НМРЛ в комбинации с химиотерапией до проведения хирургических вмешательств и в монотерапии после хирургического вмешательства.

Применение пембролизумаба, по данным клинических исследований, снижает вероятность возникновения рецидива после проведенного хирургического вмешательства, а также увеличивает продолжительность жизни по сравнению с плацебо.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/first-targeted-treatment-to-reduce-the-risk-of-alk-positive-lung-cancer-returning-after-complete-tumour-removal-recommended-by-nice

NICE рекомендует применение двух технологий удаленного мониторинга состояния пациентов с имплантируемыми сердечными устройствами — HeartLogic и TriageHF. Технологии позволяют точно выявлять признаки прогрессирования сердечной недостаточности, отслеживая такие параметры, как общая активность человека, вариабельность сердечного ритма и тоны сердца. Собранные с устройства данные отправляются в режиме реального времени или в любое заранее назначенное время медицинскому работнику, который может оказать помощь по телефону и определить необходимость очного визита. В исследованиях было выявлено, что использование TriageHF снизило количество госпитализаций по всем причинам на 58%, а использование HeartLogic — на 72%.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/heart-failure-patients-to-be-remotely-monitored-by-technology-shown-to-cut-hospitalisations-by-50-percent

NICE рекомендовал лекарственный препарат элранатамаб[1] для лечения рецидивирующей и рефрактерной множественной миеломы у пациентов, которые получили не менее трех линий терапии. Ранее элранатамаб был рекомендован к применению в рамках соглашений об управляемом доступе, исходя из имеющихся доказательств его экономической эффективности по сравнению с комбинацией помалидомид+дексаметазон. Позже производитель препарата предоставил результаты дополнительного анализа, оценивающего применение элранатамаба с двумя другими методами лечения (панобиностат+бортезомиб+дексаметазон и селинексор[1]+дексаметазон) у пациентов, ранее принимавших помалидомид в комбинации с дексаметазоном. Элранатамаб оказался экономически эффективен по сравнению с обоими методами лечения, и ограничивать его применение больше не требовалось.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/people-with-a-rare-form-of-blood-cancer-are-set-to-benefit-after-nice-recommends-new-targeted-therapy-for-use-within-the-cancer-drugs-fund

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

FDA одобрило новый генный препарат эладокаген эксупарвовек[1] для лечения редкого заболевания — дефицита ароматической декарбоксилазы L-аминокислот, которое встречается как у взрослых, так и у детей. Ожидается, что использование нового препарата значительно улучшит состояние пациентов. Безопасность и эффективность лекарственного препарата по сравнению с плацебо оценивались в открытом клиническом исследовании с участием 13 детей, страдающих от дефицита ароматической декарбоксилазы L-аминокислот. Эффективность эладокагена эксупарвовека подтверждена улучшением общей двигательной функции у 8 из 12 пациентов, у которых такую оценку удалось провести.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treatment-aromatic-l-amino-acid-decarboxylase-deficiency

FDA одобрило применение препарата марстацимаб[1] для профилактики эпизодов кровотечений у взрослых и детей старше 12 лет с гемофилией А без ингибиторов фактора VIII или с гемофилией В без ингибиторов фактора IX. Решение об одобрении было вынесено на основании результатов открытого многоцентрового клинического исследования, в котором приняли участие 116 взрослых и детей мужского пола с тяжелой формой гемофилии А или В без применения факторов свертываемости. В течение первых 6 мес исследования пациенты получали заместительную терапию факторами свертывания либо по мере необходимости (33 пациента), либо в профилактических целях (83 пациента). Затем эти же пациенты в течение 12 мес получали профилактическую терапию марстацимабом. Первичным показателем эффективности была ежегодная частота кровотечений. У пациентов, которые получали лечение препаратом по требованию в течение первых 6 мес исследования, исходная годовая частота кровотечений составила 3,8. Во время лечения препаратом

марстацимаб в этой же группе пациентов в течение 12 последующих месяцев частота кровотечений составила 3,2. Это свидетельствует о том, что марстацимаб оказался более эффективным, чем применение факторов свертываемости крови. В группе пациентов, получающих факторы свертываемости крови для профилактики, ежегодная частота кровотечений составляла 7,85. В последующие 12 мес профилактического лечения препаратом марстацимаб этот показатель снизился до 5,08. Это свидетельствует о том, что частота кровотечений оставалась примерно одинаковой на протяжении всего периода.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-treatment-hemophilia-or-b

FDA одобрило применение аримокломола[1] — перорального препарата в комбинации с миглустатом для лечения неврологических симптомов болезни Ниманна—Пика типа С у взрослых и детей старше 2 лет. Безопасность и эффективность препарата были изучены в 12-месячном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом клиническом исследовании с участием пациентов в возрасте от 2 до 19 лет с диагнозом, подтвержденным молекулярно-генетическим анализом. Участники были случайным образом распределены на две группы: первая получала аримокломол, а вторая — плацебо. Дозировку препарата корректировали по весу пациента. В качестве фонового лечения во время исследования миглустат принимали 39 (78%) из 50 участников. Эффективность препарата аримокломол оценивали по 4-балльной шкале клинической тяжести, которая измеряет прогрессирование заболевания на основе 4 критериев: способность передвигаться, речь, глотание, мелкая моторика. По сравнению с плацебо аримокломол оказался более эффективным.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-treatment-niemann-pick-disease-type-c

FDA также одобрило применение левацетиллейцина[1] для лечения неврологических симптомов, связанных с болезнью Ниманна—Пика типа С у взрослых и детей с массой тела не менее 15 кг. Безопасность и эффективность левацетиллейцина были исследованы в 24-недельном рандомизированном двойном слепом плацебо-контролируемом перекрестном клиническом исследовании с участием 60 пациентов. Участники также могли получать миглустат в качестве фонового лечения во время исследования. Эффективность определяли при помощи модифицированной версии шкалы оценки атаксии, которая оценивает походку, способность к сидению, стоянию и речи. В среднем после 12 нед лечения у пациентов, получавших левацетиллейцин, наблюдалось значительное улучшение показателей по этой шкале по сравнению с теми, кто получал плацебо.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treat-niemann-pick-disease-type-c

FDA одобрило применение нового перорального препарата ксаномелин+троспия хлорид[1] для лечения шизофрении у взрослых пациентов. Это первая комбинация антипсихотических препаратов, воздействующих на холинергические рецепторы и одобренных для лечения шизофрении. Эффективность комбинации ксаномелина и троспия хлорид в лечении шизофрении у взрослых была подтверждена в двух 5-недельных рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых многоцентровых клинических исследованиях. В обоих исследованиях пациенты, получавшие комбинированный препарат, отметили значимое снижение симптомов к 5-й неделе, измеренное по общему баллу шкалы Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS), по сравнению с группой плацебо.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-drug-new-mechanism-action-treatment-schizophrenia

FDA расширило сферу применения технологии автоматизированной системы контроля уровня глюкозы Insulet SmartAdjust. Ранее эта система была разработана для помощи людям с СД 1-го типа в возрасте от 2 лет и старше. Однако теперь FDA внесло новое уточнение, согласно которому система может использоваться также пациентами с СД 2-го типа в возрасте от 18 лет и старше. Система Insulet представляет собой функционально совместимое устройство, которое можно подключить как к инсулиновой помпе, так и к глюкометру. Она автоматически регулирует подачу инсулина, основываясь на уровне гликемии, обеспечивая точное дозирование в нужное время. Это в свою очередь способствует эффективному контролю уровня глюкозы и, как следствие, улучшению общего состояния здоровья пациентов с СД. Эффективность и безопасность применения технологии были доказаны в клиническом исследовании с участием 289 пациентов с СД 2-го типа в возрасте от 18 лет и старше, которые в течение 13 нед использовали технологию Insulet SmartAdjust. У пациентов был разный опыт лечения СД и использования инсулина, а многие из них также принимали пероральные сахароснижающие препараты. Результаты исследования показали, что уровень гликемии у пациентов улучшился по сравнению с предыдущими показателями. Эти улучшения были заметны во всех демографических группах. Не было зафиксировано никаких осложне-

ний или серьезных побочных эффектов, но были выявлены побочные эффекты легкой или средней степени тяжести, такие как гипергликемия, гипогликемия и кожные аллергические реакции.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-device-enable-automated-insulin-dosing-individuals-type-2-diabetes

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA выступило с рекомендацией приостановить действие регистрационного удостоверения на препарат вокселатор[1], предназначенный для лечения серповидно-клеточной анемии. Это мера предосторожности до завершения анализа поступающих новых данных о безопасности, полученных в ходе двух исследований, проведенных на основе регистра пациентов. Исследования показали, что у пациентов, принимавших препарат вокселатор, чаще наблюдались вазоокклюзивные кризы, которые являются наиболее распространенными осложнениями серповидно-клеточной анемии, сопровождаются приступами острой боли и могут привести к дальнейшему прогрессированию заболевания и поражению других органов, включая артрит, почечную недостаточность и инсульт. Данные клинического исследования показали, что количество смертей при применении вокселатора было больше, чем при использовании плацебо.

Источник: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-suspension-sickle-cell-disease-medicine-oxbryta