Медицинские технологии. Оценка и выбор
2026, №2 (48), с. 7–12
https://doi.org/10.17116/medtech2026480117

Medical Technologies. Assessment and Choice
2026, no. 2 (48), pp. 7–12
https://doi.org/10.17116/medtech2026480117

Оценка технологий здравоохранения: новости

Кокрановское сотрудничество (The Cochrane Collaboration)

Членами Кокрановского сотрудничества был опубликован систематический обзор исследований эффективности и безопасности применения ЛП ленакапавир[1] (lenacapavir) в виде подкожных инъекций пролонгированного действия для ДКП ВИЧ-инфекции по сравнению с пероральной ДКП в виде фиксированной комбинации доз (комбинаций тенофовира с эмтрицитабином и/или тенофовира алафенамида с эмтрицитабином[1]). В систематический обзор включены обобщенные результаты двух РКИ с общим числом участников 8660. Выявлено, что ленакапавир приводит к значительному снижению количества новых случаев заражения ВИЧ-инфекцией через 52 нед по сравнению с пероральной ДКП: количество новых случаев ВИЧ-инфекции на 1000 человек уменьшилось на 14, а число больных, которых необходимо пролечить для получения одного дополнительного благоприятного исхода, составило 70. По сравнению с пероральной ДКП ленакапавир приводит к небольшому снижению количества серьезных НЯ и почти не влияет на частоту всех НЯ. Различия в смертности между видами лекарственной терапии практически отсутствуют.

Источник: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD016347/full

В недавнем систематическом обзоре, опубликованном членами Кокрановского сообщества, оценивались эффективность и безопасность применения антифибринолитиков для предотвращения кровотечений у людей с гематологическими заболеваниями, осложненными тромбоцитопенией. В систематический обзор включены обобщенные результаты 8 РКИ, в которых в совокупности участвовал 1041 пациент. В 6 исследованиях сравнивались транексамовая кислота и плацебо, в 1 — аминокапроновая кислота с отсутствием терапии, и в 1 — аминокапроновая кислота со стандартной трансфузией тромбоцитов. Для людей с тромбоцитопенией и злокачественными новообразованиями кроветворной системы транексамовая кислота, вероятно, практически не влияет на клинически значимые кровотечения (т.е. 2-й степени или выше) и, возможно, практически не влияет на тяжелые или угрожающие жизни кровотечения (т.е. 3-й степени или выше) или любые тромбоэмболические осложнения. Достоверность доказательств в отношении смертности от всех причин и серьезных НЯ, связанных с антифибринолитическими препаратами, очень низкая. Данных для оценки клинически значимых исходов и НЯ при применении аминокапроновой кислоты недостаточно.

Источник: https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD009733.pub4/full

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

CDA-AMC опубликовало «Список технологий для мониторинга на 2026 год» («2026 Watch List») — аналитический отчет по сканированию горизонтов, который представляет 5 ведущих платформ регенеративной медицины и 5 связанных с ними ключевых проблем, способных изменить оказание медицинской помощи в Канаде. В отчете представлены такие ключевые платформы, как адоптивная клеточная терапия, биоинженерная кожа, генная терапия, терапия стволовыми клетками, структурные каркасы и биоматериалы. В списке проблем, связанных

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВИЧ — вирус иммунодефицита человека
ДКП — доконтактная профилактика
КИ — клиническое исследование
ЛП — лекарственный препарат
МГ — миастения гравис
МРЛ — мелкоклеточный рак легкого
НЯ — нежелательные явления
РКИ — рандомизированное клиническое исследование
ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания
ХЛЛ — хронический лимфоцитарный лейкоз
AChR — ацетилхолиновый рецептор (acetylcholine receptor)
ARG1 — аргиназа 1 (arginase 1)
CD18 — бета-2-интегрин
CD11a — интегрин альфа-L
HER2 — рецептор эпидермального фактора роста 2-го типа (human epidermal growth factor receptor 2)
HLA — человеческий лейкоцитарный антиген
MuSK — мышечно-специфическая тирозинкиназа (muscle-specific tyrosine kinase)
TTFields — опухолеподавляющие электрические поля (tumor treating fields)
ОЛЛ — острый лимфобластный лейкоз

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

с регенеративной медициной, указаны: безопасность пациентов; различия в доступе к новым технологиям и их внедрении; масштабируемость производства; нагрузка на кадровые и финансовые ресурсы системы здравоохранения; альтернативные модели исследований, разработки продуктов и регулирования. На фоне ускорения инноваций в области адоптивной клеточной терапии, биоинженерной кожи и генной терапии данный отчет сигнализирует о возможностях и сложностях, которые эти разработки принесут в канадскую систему общественного здравоохранения.

Источник: https://www.cda-amc.ca/news/new-watch-list-signals-advances-regenerative-medicine-potential-transform-health-care

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

NICE рекомендовал пегзиларгиназу[1] (pegzilarginase) для лечения дефицита аргиназы-1 (англ. ARG1) у взрослых и детей старше 2 лет. Дефицит ARG1 — ультраредкое наследственное заболевание, при котором в организме нарушен синтез фермента аргиназы-1, необходимого для детоксикации аммиака и других токсичных веществ в цикле мочевины и дальнейшего их выведения с мочой. Результаты КИ показали, что добавление пегзиларгиназы к стандартной терапии позволило снизить уровень аргинина в крови и оказало положительное влияние на двигательные и когнитивные функции у пациентов, однако величина эффекта остается неопределенной ввиду небольшого размера выборки и короткой продолжительности исследований. Компания заключила конфиденциальное коммерческое соглашение о поставках пегзиларгиназы для Национальной службы здравоохранения Англии по сниженной цене.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/nice-recommends-first-ever-disease-modifying-treatment-for-ultra-rare-metabolic-condition-arg1-deficiency

NICE рекомендовал семаглутид в качестве дополнения к низкокалорийной диете и повышенной физической активности для снижения риска серьезных неблагоприятных сердечно-сосудистых событий у взрослых с ССЗ и избыточной массой тела. ССЗ являются одной из ведущих причин преждевременной смертности, а у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, инсульт или иные острые сосудистые события, отмечается существенное повышение риска повторных эпизодов. По данным КИ, инъекция семаглутида в дополнение к уже назначенным препаратам для лечения ССЗ позволила снизить риск инфаркта миокарда, инсульта или смерти от сердечно-сосудистых причин у пациентов с избыточным весом на ранних этапах исследования. При этом для назначения ЛП врач должен оценить целесообразность его применения с учетом особенностей пациента, таких как наличие инфаркта, инсульта или заболевания периферических артерий в анамнезе, индекс массы тела не менее 27 кг/м² и готовность вести здоровый образ жизни.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/semaglutide-injection-to-help-prevent-heart-attacks-and-strokes

NICE рекомендовал белантамаб мафодотин[1] (belantamab mafodotin) для пациентов со множественной миеломой, у которых выявлен рецидив заболевания после первой линии терапии. Множественная миелома — это неизлечимый рак плазматических клеток, преимущественно расположенных в костном мозге. Согласно данным КИ, применение белантамаба мафодотина в сочетании с бортезомибом и дексаметазоном привело к увеличению выживаемости без прогрессирования по сравнению со стандартной терапией — комбинацией даратумумаба, бортезомиба и дексаметазона. Предварительные результаты также указывают на возможность увеличения продолжительности жизни пациентов, однако в оценке этого эффекта сохраняется неопределенность, так как исследование еще не окончено.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/trojan-horse-treatment-recommended-for-people-with-multiple-myeloma

NICE рекомендовал пиртобрутиниб[1] (pirtobrutinib) в таблетках для лечения взрослых пациентов с рецидивирующим или рефрактерным ХЛЛ. ХЛЛ — медленно прогрессирующий неизлечимый вид лейкоза, характеризующийся повторяющимися циклами лечения, ремиссии и рецидива. Таблетированная лекарственная форма позволяет применять ЛП в домашних условиях и снизить потребность в частых визитах в больницу. Пиртобрутиниб может быть особенно полезен для пожилых людей и пациентов с сопутствующими заболеваниями, в том числе с нарушением функции почек, которым может быть противопоказана более интенсивная терапия. По предварительной рекомендации препарат показан пациентам, которые ранее принимали ингибиторы тирозинкиназы Брутона и которым дальнейшее лечение данными препаратами невозможно или нецелесообразно.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/new-take-at-home-drug-recommended-for-people-with-chronic-lymphocytic-leukaemia

NICE рекомендовал занидатамаб[1] (zanidatamab) для лечения взрослых пациентов с HER2-положительным распространенным раком желчевыводящей системы после применения не менее одной

линии лекарственной терапии. Рак желчевыводящей системы — злокачественное новообразование желчного пузыря и желчных протоков, которое часто диагностируют на поздних стадиях, когда его уже невозможно удалить хирургическим путем. КИ показали, что медиана общей выживаемости пациентов после применения занидатамаба была больше, чем у пациентов, получавших стандартную химиотерапию (18 мес против 6 мес). При этом, в отличие от стандартной химиотерапии, при прогрессирующем раке желчевыводящих путей занидатамаб не требует введения с помощью имплантируемого устройства, которое может вызывать побочные эффекты, в том числе боль, утомляемость и нейропатию.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/new-life-extending-treatment-given-the-green-light-for-people-with-rare-form-of-bile-duct-cancer

NICE рекомендовал розаноликсизумаб[1] (rozanolixizumab) для лечения взрослых пациентов с генерализованной МГ, у которых симптомы не поддаются контролю с помощью существующих методов лечения. Генерализованная МГ — редкое хроническое аутоиммунное заболевание, характеризующееся слабостью и патологической мышечной утомляемостью, а также нарушениями дыхания, речи, глотания, зрения и двигательных функций. По данным КИ, прием розаноликсизумаба в сочетании с другими методами лечения уменьшал выраженность симптомов и способствовал улучшению качества жизни пациентов. ЛП показан для лечения взрослых пациентов с генерализованной МГ и положительным результатом теста на антитела к AChR или MuSK, а также недостаточно контролируемыми симптомами после применения стандартных методов лечения, в том числе стероидных препаратов. Препарат будет доступен в рамках программы ускоренного доступа для Национальной службы здравоохранения Англии при временном финансировании через Фонд инновационных лекарственных средств.

Источник: https://www.nice.org.uk/news/articles/first-nice-recommended-treatment-for-uncontrolled-generalised-myasthenia-gravis

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

FDA одобрило новое показание для применения комбинации декстрометорфана гидробромида[1] (dextromethorphan hydrobromide) и бупропиона гидрохлорида[1] (bupropion hydrochloride) в лекарственной форме с пролонгированным высвобождением для лечения ажитации, связанной с деменцией вследствие болезни Альцгеймера у взрослых пациентов. Одобрение основано на положительных результатах двух РКИ по сравнению комбинации препаратов с плацебо. По результатам первого РКИ, применение исследуемого ЛП привело к большему снижению общего балла по шкале оценки ажитации Коэна—Мэнсфилда (Cohen—Mansfield Agitation Inventory, CMAI) к 5-й неделе. По данным второго РКИ, у пациентов, достигших устойчивого клинического ответа на комбинацию декстрометорфана гидробромида и бупропиона гидрохлорида, после отмены терапии время до рецидива симптомов ажитации было значительно больше, чем у пациентов, получавших плацебо. К наиболее частым НЯ относятся: головокружение, диарея, сонливость, сухость во рту, сексуальная дисфункция и неконтролируемое потоотделение. Препарат получил статус прорывной терапии и приоритетного рассмотрения.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-non-antipsychotic-drug-treat-agitation-associated-dementia

FDA одобрило ЛП лунсотоген парвек[1] (lunsotogene parvec-cwha) для генной терапии на основе двойного вектора аденоассоциированного вируса, предназначенный для лечения детей и взрослых пациентов с тяжелой и глубокой нейросенсорной тугоухостью (порог слышимости на любой частоте >90 дБ при сохранной функции наружных волосковых клеток и отсутствии кохлеарного импланта в том же ухе), связанной с молекулярно подтвержденными биаллельными вариантами в гене *OTOF*. Решение об одобрении было вынесено на основании данных несравнительного КИ с участием 24 детей с тяжелой и глубокой нейросенсорной тугоухостью, связанной с геном *OTOF*. По результатам КИ у 80% пациентов наблюдалось улучшение слуха, что нехарактерно при естественном течении заболевания без вмешательства. Наиболее распространенными НЯ являются инфекции среднего уха, тошнота, головокружение и боль во время процедуры. Препарат получил статус орфанного и статус передовой терапии регенеративной медицины.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-ever-gene-therapy-treatment-genetic-hearing-loss-under-national-priority-voucher

FDA одобрило генный ЛП марнетеграген аутотемцел[1] (marnetegragene autotemcel) для лечения детей с тяжелой формой дефицита адгезии лейкоцитов I типа, вызванного биаллельными вариантами в гене *ITGB2*, при отсутствии HLA-совместимого донора-сиблинга для аллогенной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток. Тяжелая форма дефицита адгезии лейкоцитов I типа — редкий наследственный иммунодефицит, вызванный мутациями в гене

ITGB2, из-за которых лейкоциты не могут эффективно бороться с инфекциями, что приводит к рецидивирующим, опасным для жизни бактериальным и грибковым инфекциям. Решение об одобрении основано на данных несравнительного КИ, по результатам которого у пациентов повысился уровень экспрессии CD18 и CD11a на поверхности нейтрофилов на 12-м месяце с сохранением эффекта до 24-го месяца после инфузии. Наиболее распространенными НЯ были: анемия, снижение уровня тромбоцитов и лейкоцитов, язвы во рту, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции, лихорадка, фебрильная нейтропения, тошнота, рвота, кожные инфекции, сыпь, инфекции, связанные с сосудистыми устройствами, и повышение уровня печеночных ферментов. Препарат получил статус орфанного и статус передовой терапии регенеративной медицины.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-severe-leukocyte-adhesion-deficiency-type-i

FDA одобрило ЛП тивиденнофусп альфа[1] (tividenofusp alfa-eknm) для лечения неврологических проявлений болезни Хантера (мукополисахаридоз II типа) у детей массой тела не менее 5 кг при начале терапии до выраженного неврологического нарушения. Болезнь Хантера — редкая наследственная лизосомная болезнь накопления, при которой гликозаминогликаны накапливаются в лизосомах, что приводит к нарушениям физического и умственного развития, вызывая аномалии в строении скелета, сердца, дыхательной системы, головного мозга и других органов. Одобрение основано на данных КИ фазы 1 и 2 с участием 47 детей с синдромом Хантера в возрасте от 3 мес до 13 лет. По результатам КИ уровень гепарансульфата в цереброспинальной жидкости снизился в среднем на 91% к 24-й неделе по сравнению с исходным уровнем. Минимальное и максимальное процентное изменение уровня гепарансульфата в цереброспинальной жидкости по сравнению с исходным уровнем на 24-й неделе составило 72 и 98% соответственно. К наиболее распространенным НЯ относятся инфекции дыхательных путей, инфекции уха, лихорадка, анемия. Препарат получил статус орфанного.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-drug-treat-neurologic-manifestations-hunter-syndrome

FDA одобрило медицинское изделие Optune Pax для лечения взрослых пациентов с местнораспространенным раком поджелудочной железы. Optune Pax представляет собой портативное неинвазивное устройство, которое воздействует на брюшную полость переменными электрическими полями TTFields. TTFields ограничивают деление клеток опухоли, минимально повреждая здоровые клетки. Решение об одобрении основано на данных РКИ с участием взрослых пациентов с местнораспространенным раком поджелудочной железы с периодом наблюдения до 5 лет. По результатам РКИ использование TTFields на фоне стандартной химиотерапии гемцитабином и nab-паклитакселом увеличило общую выживаемость примерно на 2 мес по сравнению с применением только стандартной химиотерапии. Медицинское изделие имеет статус прорывного устройства.

Источник: https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-device-treat-pancreatic-cancer

Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA)

EMA рекомендовало одобрить применение ЛП плозасиран[1] (plozasiran) для лечения взрослых пациентов с синдромом семейной хиломикронемии. Семейная хиломикронемия — редкое наследственное заболевание, при котором в организме затруднено расщепление липидов, что вызывает чрезвычайно высокий уровень триглицеридов в крови. Рекомендация основана на данных РКИ с участием 75 взрослых пациентов с семейной хиломикронемией, по результатам которого в группе плозасирана среднее снижение уровня триглицеридов на 10-м месяце составило 80%, а в группе плацебо — 17%. Этот эффект сохранялся до 18 мес, а также была снижена частота развития острого панкреатита. Наиболее распространенными НЯ были гипергликемия, головная боль, тошнота и реакция в месте инъекции.

Источник: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-reduce-triglycerides-adults-familial-chylomicronaemia-syndrome

EMA рекомендовало одобрить применение ЛП тарлатамаб[1] (tarlatamab) в качестве монотерапии для лечения взрослых с распространенным МРЛ, у которых заболевание рецидивировало во время или после платиносодержащей химиотерапии. МРЛ — это редкий быстропрогрессирующий вид рака с неблагоприятным прогнозом. Одобрение ЛП основано на данных РКИ с участием 509 взрослых пациентов с МРЛ, в котором тарлатамаб сравнивался со стандартной терапией (топотекан, лурбинектидин[1] (lurbinectedin) или амрубицин[1] (amrubicin)). По результатам РКИ, в группе ЛП тарлатамаб медиана общей выживаемости составила 13,6 мес, в группе стандартной терапии — 8,3 мес. Медиана выживаемости без прогрессирования составила 4,2 мес у пациентов, получавших тарлатамаб, по сравнению с 3,2 мес у пациентов, получавших стандартное лечение. Наиболее распро-

страненным и серьезным побочным эффектом препарата является синдром высвобождения цитокинов.

Источник: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-treatment-relapsed-extensive-stage-small-cell-lung-cancer

EMA рекомендовало выдать условное разрешение на обращение на рынке ЕС ЛП товорафениб[1] (tovorafenib) для лечения пациентов в возрасте 6 мес и старше с детской глиомой низкой степени злокачественности с изменениями в гене *BRAF*, заболевание которых прогрессировало после одной или нескольких линий системной терапии. Глиома низкой степени злокачественности — самая распространенная опухоль головного мозга у детей, характеризующаяся высокой выживаемостью, но возникновением серьезных долгосрочных осложнений, влияющих на зрение, двигательные функции, способность к обучению и общее развитие. Одобрение ЛП основано на данных КИ 2-й фазы с участием 77 детей с детской глиомой низкой степени злокачественности с мутацией в гене *BRAF*, у которых заболевание прогрессировало после одной или нескольких линий системной терапии. По результатам КИ, ответ на лечение товорафенибом в среднем сохранялся в течение 18 мес. Однако ни у одного пациента не наблюдалось полного ответа на лечение, частичный ответ (уменьшение размера опухоли как минимум на 50% и отсутствие новых очагов поражения) наблюдался у 29 пациентов, незначительный ответ (уменьшение размера опухоли на 25—49% и отсутствие новых очагов поражения) — у 11. Наиболее распространенными побочными эффектами были: изменение цвета волос, повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, утомляемость, анемия, рвота, гипофосфатемия, головная боль, сыпь, лихорадка, замедление роста и сухость кожи.

Источник: https://www.ema.europa.eu/en/news/new-medicine-treat-paediatric-low-grade-glioma