

FDA -Food and Drug Administration



(Управление по
санитарному надзору за
качеством)

Подготовила резидент 154 группы
Шарип Б.Т

FDA -FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

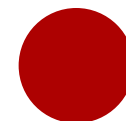
(УПРАВЛЕНИЕ ПО САНИТАРНОМУ НАДЗОРУ ЗА КАЧЕСТВОМ)

- "Управление еды и лекарств" — агентство Министерства здравоохранения и социальных служб США, один из федеральных исполнительных департаментов. Управление занимается контролем качества пищевых продуктов, лекарственных препаратов, косметических средств, табачных изделий и некоторых других категорий товаров, а также осуществляет контроль за соблюдением законодательства и стандартов в этой области.
- Скотт Готтлиб, руководитель Управления с 2017 года
- Управление было создано в 1906 году в соответствии с Законом о пищевых продуктах и лекарствах[en], вначале называлось Bureau of Chemistry. Под настоящим названием работает с 1931 года.



ФУНКЦИИ

- Оценка безопасности продуктов. FDA обеспечивает безопасность продуктов питания, анализируя образцы пищевых продуктов на наличие в них различных опасных веществ, таких как пестициды, радионуклиды и химические добавки. Кроме этого, FDA контролирует достоверность информации, содержащейся на этикетках пищевых продуктов.
- Контроль за безопасностью и эффективностью лекарственных препаратов и медицинской техники. Принимая решение о разрешении к применению нового лекарственного средства, FDA анализирует результаты исследований, проведенных фармацевтической компанией для подтверждения безопасности и эффективности препарата, продвигаемого на рынок. После разрешения применения лекарственного средства FDA ежегодно собирает отчеты о действии лекарственных средств для анализа нежелательных лекарственных реакций. FDA проверяет работу банков крови, а также степень очищенности и эффективность препаратов инсулина и вакцин.
- Контроль за качеством кормов для животных и лекарственными средствами, применяемыми в ветеринарии
- Оценка безопасности косметики.
- Контроль за качеством некоторых видов медицинской техники (приборами, предназначенными для поддержания жизнеобеспечения человека и имплантируемыми в организм, например кардиостимуляторами).



FDA ВПЕРВЫЕ ОДОБРИЛО ЛЕЧЕНИЕ ДЛЯ ОДНОГО ИЗ ТИПОВ ВОСПАЛИТЕЛЬНОГО АРТРИТА

- Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило инъекционный препарат Cimzia (цертолизумаб пегол) для лечения взрослых с определенным типом воспалительного артрита, который называется нерадиографическим осевым спондилоартритом (non-radiographic axial spondyloarthritis — nr-axSpA), с объективными признаками воспаления. Важно отметить, что FDA впервые одобрило лечение nr-axSpA.

- «Одобрение Cimzia удовлетворяет потребности пациентов с nr-axSpA. Ранее люди с данной патологией не имели вариантов лечения», — отметил Николай Николов, доктор медицинских наук, заместитель директора в сфере ревматологии Центра оценки и исследований лекарственных средств FDA.



- Nr-axSpA — это тип воспалительного артрита, который провоцирует развитие воспаленных процессов в позвоночнике и возникновение ряда других симптомов. В связи с тем, что на **рентгеновском снимке** видимое повреждение **не** наблюдается, эту патологию называют **нерадиографической**.
- Эффективность Simzia для лечения nr-axSpA была изучена в ходе рандомизированного клинического исследования с участием 317 взрослых пациентов с данным заболеванием. **У больных были зафиксированы объективные признаки воспаления, которые подтверждались с помощью магнитно-резонансной томографии.** Данный метод способен диагностировать сакроилеит — воспаление крестцово-подвздошных суставов. Кроме того, важной характеристикой nr-axSpA является повышенный уровень С-реактивного белка.
- В ходе исследования ученые измеряли реакцию улучшения по шкале активности заболевания, которая включает отзывы пациентов и показатели уровня С-реактивного белка. Результативность лечения была выше у пациентов, получавших Simzia, по сравнению с участниками, принимавшими плацебо.
- Стоит обратить внимание, что прием Simzia следует прекратить, если у пациента развивается серьезное инфекционное заболевание или сепсис. Перед назначением Simzia медицинским работникам рекомендуется провести тестирование пациента на скрытый туберкулез и в случае положительного результата начать лечение туберкулеза до начала приема Simzia.



FDA одобрило новый пероральный препарат для лечения рассеянного склероза

- ▣ 27.03.2019 | FDA, Novartis, регистрация лекарств 0254
- ▣ Компания Novartis получила от контрольных органов США (FDA) регистрационное свидетельство на лекарственный препарат сипонимод (siponimod), предназначенный для применения среди взрослых пациентов с рецидивирующе-ремитирующим и вторично-прогрессирующим течением рассеянного склероза.
- ▣ Эффективность сипонимода была подтверждена в плацебо контролируемых клинических исследованиях, прошедших при участии более 1,6 тыс. человек. Согласно полученным результатам, новый препарат статистически значимо сокращает прогрессирование заболевания. Также применение сипонимода способствовало снижению числа рецидивов рассеянного склероза по сравнению с плацебо.
- ▣ Сипонимод (BAF312) является пероральным селективным модулятором рецептора S1P. Данный рецептор располагается на оболочке некоторых клеток, которые способны вызывать поражения центральной нервной системы и развитие вторично-прогрессирующего рассеянного склероза.



FDA ОДОБРИЛО ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РЕДКОГО ОНКО

ЗАБОЛЕВАНИЯ КРОВИ

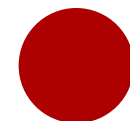
24.12.2018 | онкопрепарат, регистрация лекарств 0627

Управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) одобрило препарат Элзонрис/Elzonris (таграксофусп/tagraxofusp-erzs) компании Stemline Therapeutics для лечения бластного плазмцитоидного дендритного клеточного злокачественного новообразования (Blast plasmacytoid dendritic cell neoplasm — BPDCN) у взрослых и у детей в возрасте от двух лет и старше.

«Elzonris представляет собой первый, одобренный FDA, таргетный препарат для лечения BPDCN. До этого в качестве стандарта в лечении данного заболевания использовалась интенсивная химиотерапия с последующей аллогенной трансплантацией гемопоэтических клеток костного мозга. Однако многие пациенты с BPDCN не способны перенести столь интенсивную терапию, поэтому существовала острая необходимость в альтернативных вариантах лечения», — сказал Ричард Паздур, доктор медицинских наук, директор Онкологического центра передового опыта FDA и исполняющий обязанности директора Управления гематологии и онкологических препаратов Центра оценки и исследования лекарственных средств FDA.

BPDCN — это редкое агрессивное онкологическое заболевание, обусловленное злокачественностью предшественников дендритных клеток костного мозга и крови. Оно может поражать несколько органов, включая лимфатические узлы и кожу, часто развивается в острый лейкоз. Заболевание чаще встречается у мужчин, чем у женщин, а также у пациентов старше 60 лет.

Эффективность Elzonris была изучена в клиническом исследовании в двух группах пациентов. В первую пробную когорту было включено 13 пациентов с BPDCN, ранее не получавших терапию. У семи из них (54%) была достигнута полная ремиссия или полная ремиссия с кожной аномалией, не указывающей на активное заболевание. Вторая группа включала 15 пациентов с рецидивирующей или рефрактерной формой BPDCN. Из них в результате терапии один пациент достиг полной ремиссии и еще один — полной ремиссии с кожной аномалией, не указывающей на активное заболевание.



FDA одобрило препарат Prolia для лечения глюкокортикоидного остеопороза

- 25.05.2018 | Amgen, регистрация лекарств 0693
- По решению FDA, препарат Prolia от Amgen расширил возможности применения, включив использование его для лечения остеопороза, вызванного глюкокортикоидами (GIOP) у мужчин и женщин с высоким риском перелома.
- Это одобрение позволит врачам назначать препарат пациентам, имевшим остеопоротический перелом, с множественными факторами риска перелома, или пациентам, которые потерпели неудачу или не переносят другую доступную терапию остеопороза.
- Утверждение основано на данных Фазы III, свидетельствующих о том, что пациенты, получившие Prolia (denosumab), имели больший прирост в минеральной плотности кости (BMD) по сравнению с теми, кто получал препарат Actonel (ризедронат).
- В исследовании Prolia, вводимые дозой 60 мг подкожно каждые шесть месяцев, сравнивается с пероральным приемом Actonel по 5 мг ежедневно среди двух категорий пациентов – тех, кто получает терапию глюкокортикоидами, и тех, кто начинает лечение.
- Данные показали, что у пациентов, получавших терапию глюкокортикоидами, Prolia привела к большему увеличению BMD по сравнению с Actonel, как у поясничного отдела позвоночника (4,4% против 2,3% соответственно), так и в берцовом отделе (2,1% против 0,6% соответственно).
- У пациентов, впервые получавших лечение глюкокортикоидами, Prolia также вызывала большее увеличение BMD, как на поясничном отделе позвоночника (3,8% против 0,8% соответственно), так берцовом отделе (1,7% против 0,2% соответственно).



FDA ПРЕДУПРЕЖДАЕТ ОБ ОПАСНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КЛАРИТРОМИЦИНА

- 27.02.2018 | FDA, антибиотики 02434
- Использование антибиотика кларитромицина может повышать долгосрочный риск летального исхода и серьезных осложнений у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Об этом предупредили в Администрации по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), пишет MedicalXpress.
- Вывод о небезопасности кларитромицина был сделан по итогам 10-летнего наблюдательного исследования, в котором принимали участие пациенты с ишемической болезнью сердца. В рамках исследования было обнаружено неожиданный и необъяснимый рост смертности среди больных, принимавших кларитромицин в течение 2 недель. Повышенная вероятность летального исхода сохранялась в течение одного года после терапии.
- Американские регуляторы рекомендовали врачам внимательно оценивать соотношение польза-риск терапии кларитромицином пациентов и групп риска и рассмотреть возможность назначения другого антибиотика. В FDA подчеркнули, что продолжат следить за профилем безопасности этого препарата.
- Кларитромицин является полусинтетическим антибиотиком из группы макролидов. Лекарственный препарат разрешен для применения на территории РФ в терапии бактериальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами: инфекций верхних и нижних дыхательных путей, кожи и мягких тканей, среднего отита; язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, микобактериоза, хламидиоза.



FDA ЗАРЕГИСТРИРОВАЛА КОМБИНИРОВАННЫЙ ПРЕПАРАТ MAVURET ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕПАТИТА С

- ❑ 04.08.2017 | FDA, регистрация лекарств 01849
- ❑ Вскоре после регистрации комбинированной терапии вирусного гепатита С на территории ЕС, компания AbbVie получила регистрационное удостоверение на Мэвирет (Mavuret) в США. Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) одобрила применение препарата в терапии взрослых пациентов с вирусным гепатитом С генотипов 1-6.
- ❑ На сайте американского регулятора отмечается, что представленное AbbVie средство является первой 8-недельной терапией для всех наиболее распространенных шести генотипов вируса С, предназначенной для взрослых пациентов без цирроза печени, не проходивших ранее соответствующего лечения. До сегодняшнего дня стандартной длительностью лечения было 12 недель или больше.
- ❑ В Европе комбинированная терапия на основе глекапревира (glecaprevir) и пибрентасвира (pibrentasvir) была одобрена всего несколькими днями ранее. Клинические исследования показали, что препарат эффективен в 97,5% случаев.
- ❑ Пероральная комбинация двух противовирусных агентов глекапревира (ингибитор протеазы NS3/4A) и пибрентасвира (ингибитор NS5A) была разработана в рамках сотрудничества AbbVie и Enanta Pharmaceuticals. Лекарственное средство также получило право на приоритетное рассмотрение регистрационной заявки от Администрации по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA).

