

ISSN 2077-8333 (print)
ISSN 2311-4088 (online)

ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2019 Том 11 №2



EPILEPSY AND PAROXYSMAL CONDITIONS

2019 Vol. 11 №2

www.epilepsia.su

Включен в перечень ведущих
рецензируемых журналов и изданий ВАК

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта www.epilepsia.su. Не предназначено для использования в коммерческих целях.
Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +7 (495) 649-54-95; эл. почта: info@irbis-1.ru.

FDA отклоняет регистрационную заявку Zogenix на противоэпилептический препарат

FDA отказалось от полного рассмотрения регистрационной заявки компании Zogenix Inc («Зодженикс Инк.») на препарат для лечения эпилептических припадков, связанных с синдромом Драве – редкой формой эпилепсии у детей, – сообщает агентство Reuters.

В препарате, который получит торговое наименование Fintepla, присутствует малая доза раствора фенфлурамина, который использовался в комбинированном препарате для лечения ожирения, выведенном с рынка после появления данных о том, что он вызывал повреждение сердечного клапана.

После предварительного рассмотрения заявки эксперты FDA указали на отсутствие данных определенных неклинических исследований для оценки воздействия постоянного применения препарата фенфлурамина, а также на некорректный набор данных.

По информации Zogenix, регулятор еще не запросил проведения дополнительных клинических исследований. Компания обозначила намерение встретиться с представителями FDA в ближайшее время.

Zogenix уже подала заявку на регистрацию указанного препарата в Европе; решение европейского регулятора ожидается к 2020 г.

По материалам pharmvestnik.ru

Препарат Lyrica не эффективен при PGTC

Препарат Lyrica американской фармкомпании Pfizer («Пфайзер») не достиг первичной конечной точки в ходе пост-маркетингового клинического исследования III фазы для лечения первично-генерализованных тонико-клонических судорог (PGTC).

Препарат исследовался в дозировках по 5 и 10 мг в течение 12 недель. Исследование не выявило статистически значимого снижения частоты припадков по сравнению с плацебо.

Pfizer исследует препарат в рамках программы по применению в педиатрии. В рамках этой программы предусмотрены шесть клинических исследований Lyrica в качестве вспомогательной терапии, пять из которых успешно завершены.

В мае 2018 г. в процессе III фазы другого клинического исследования было доказано, что терапия пациентов детского возраста препаратом в дозировке 14 мг значительно снижает частоту припадков по сравнению с плацебо. При этом дозировка 7 мг такого результата не дала.

Lyrica является одним из ведущих препаратов Pfizer, однако он находится под угрозой потери патентной защиты за пределами США.

В Великобритании препарат оказался в центре судебного разбирательства из-за патента на его применение при нейропатической боли, которое Pfizer проиграл.

По материалам *PharmaPhorum*

Одежда, которая позволяет контролировать больных эпилепсией

Специалисты компании-стартапа BioSerenity и парижской больницы Hospital De La Salpetriere совместно разрабатывают новые носимые устройства, предназначенные для диагностики и мониторинга здоровья пациентов, в частности страдающих от эпилепсии.

Решение основано на разработке BioSerenity – «умной» одежды Neuronaute с биометрическими сенсорами ЭКГ, ЭЭГ и ЭМГ, которые постоянно фиксируют физиологические параметры человека. Такой метод позволяет несколько раз за день записывать показатели активности мозга, что повышает шансы записи припадка. Если появляются признаки судорог, то в приложение отсылается соответствующий сигнал и смартфон начинает транслировать данные в реальном времени врачу и медицинским специалистам, что позво-

ляет им сразу предпринять нужные действия.

Одной из главных проблем в лечении эпилепсии является время, необходимое для стабилизации состояния пациента. Около 70% пациентов могут быть стабилизированы с помощью существующего фармацевтического лечения. Однако иногда для стабилизации состояния пациента требуются месяцы или годы. И одна из причин заключается в том, что данные на этапе диагностики просто не-доступны. Именно эту проблему и стараются с помощью своего продукта решить специалисты BioSerenity.

С Neuronaute данные могут записываться удаленно в течение более длительного периода времени и, по мнению разработчиков, это может помочь сократить диагностику с нескольких лет до нескольких недель.

Все данные также сохраняются в облачной системе. Доступ к этой информации может получать как лечащий врач, так и другие специалисты, которым выдается на это разрешение. Например, данные также отсылаются в исследовательские организации, которые заключили партнерское соглашение с BioSerenity, что позволяет исследователям разрабатывать системы обнаружения признаков приступов эпилепсии. Врач может использовать эти данные для оптимизации диагноза, а также отслеживать влияние на болезнь лечения и подстраивать его в реальном времени.

В настоящее время компания работает над созданием прототипов для других хронических заболеваний, таких как сердечно-сосудистые заболевания, а также для мониторинга беременности и нарушения сна.

По материалам *Wearable Technologies*

Браслет компании Empratica разрешен для использования у больных детей с эпилепсией

Итальянская компания "Empratica" объявила, что получила очередное разрешение FDA (*U. S. Food and Drug Administration – Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов*) на использование на территории США для своего носимого устройства "Embrace", которое предназначено для обнаружения судорог у детей с эпилепсией. На этот раз это разрешение позволяет использовать браслет и детьми. Соответствующий сертификат, позволяющий пользоваться этим устройством взрослыми, был утвержден год назад. Сертификацию европейских регулирующих органов это устройство в качестве медицинского при-

бора для обнаружения судорог прошло в 2017 г.

Браслет "Embrace" помогает детям с эпилепсией обнаруживать приближение приступов генерализованных тонико-клонических судорог и сигнализировать об этом родственникам или врачу, отсылая им сообщение с просьбой о помощи. Для обнаружения приступов устройство использует данные проводимости кожи, акселератора, датчика температуры и гиromетра. Кроме того, "Embrace" может отслеживать уровень физиологического стресса, параметры сна и физической активности. Это устройство может также применяться для предотвращения судорог. Браслет начинает вибриро-

вать, когда уровень стресса чересчур велик, предоставляя пользователю возможность предпринять какие-нибудь меры прежде, чем будет слишком поздно.

"Embrace" – это первое устройство для мониторинга приступов при эпилепсии, основанное не на использовании ЭЭГ, а контроле физиологических сигналов, которое FDA разрешила для использования в педиатрии.

Клинические испытания этого браслета на 141 пациенте, включая 80 детей, показали 98%-ю точность его работы в обнаружении генерализованных тонико-клонических судорог.

По материалам пресс-релиза компании *Empratica*

Почему у людей с эпилепсией страдает память – ответ ученых

В рамках нового исследования было доказано, что у людей с эпилепсией постепенно снижается плотность клеток в гиппокампе. Данный участок головного мозга напрямую связан с хранением и воспроизведением воспоминаний, рассказывают исследователи из Университета Сан-Паулу. Они провели полное обследование 72 пациентов с эпилептическим очагом в височной области.

У данной группы пациентов наиболее часто развивается склероз гиппокампа и нарушения памяти. Ученые оценили состояние головного мозга добровольцев, ис-

следовали особенности клеточного строения ткани мозга, извлеченной после удаления эпилептического очага.

При дегенерации правой части гиппокампа пациенты хуже справлялись с заданиями на зрительную память и быстрое изменение поведения. Похожий феномен ученые описали ранее. Тогда было доказано, что при снижении плотности в левой части гиппокампа ухудшается вербальная память.

По материалам *Enovosty*

Создано новое лекарство против эпилепсии

Исследователи из Университетского колледжа Лондона в Великобритании уверены, что новый противосудорожный препарат, который может приниматься «по необходимости», станет настоящим спасением для 30% фармако-резистентных больных с эпилепсией, не отвечающих на «стандартные» противоэпилептические препараты.

Новое лечение, которое пока испытано только на грызунах, делает нервные клетки более чувствительными к определенным веществам в мозге, которые в норме неактивны. Профессор Дмитрий Куллманн из Института Невроло-

гии Университетского колледжа Лондона, поясняет механизм работы своего препарата: «Сначала мы вводим модифицированный вирус в область мозга, откуда начинается судорожная активность. Вирус дает инструкции мозговым клеткам производить протеин, который активируется веществом CNO (клозапин-N-оксидом). Это вещество можно принимать в виде таблеток. Активированный протеин подавляет избыточную возбудимость ответственных за судороги клеток, но только в присутствии CNO».

Профессор предусматривает прием нового препарата и при аб-

сансах, повышении риска судорожной активности у больных на фоне недосыпания, а также при некоторых периодах менструального цикла и др.

Команда ученых работает над альтернативными методами доставки препарата. Одним из них будет инъекция, которая позволит быстро и эффективно купировать уже начавшийся приступ. Также ведутся работы над автоматической системой доставки препарата, при которой CNO будет вводиться по тому же принципу, что и в инсулиновых помпах для диабетиков.

По материалам *Medbe.ru*