


Νέες εγκρίσεις έλαβε η μπιμεκιζουμάμπη για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας

 [iatronet.gr/article/117756/nees-egkriseis-elave-h-mpimekizoymamph-gia-th-therapeia-ths-psoriasikhs-arthritidas-kai-ths-axonikhs-spondylarthritidas](https://www.iatronet.gr/article/117756/nees-egkriseis-elave-h-mpimekizoymamph-gia-th-therapeia-ths-psoriasikhs-arthritidas-kai-ths-axonikhs-spondylarthritidas)

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 17:00

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC) ανακοίνωσε τη χορήγηση άδειας εμπορικής κυκλοφορίας στη μπιμεκιζουμάμπη για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (PsA) και ενηλίκων με ενεργό αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (axSpA) συμπεριλαμβανομένης της axSpA χωρίς ακτινογραφικά ευρήματα (nr-axSpA) και της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας (AS), που είναι γνωστή και ως axSpA με ακτινογραφικά ευρήματα. Οι εγκρίσεις αυτές στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EU) αντιπροσωπεύουν τις πρώτες άδειες εμπορικής κυκλοφορίας για τη μπιμεκιζουμάμπη στην PsA και στην axSpA παγκοσμίως, καθώς και τη δεύτερη και τρίτη ένδειξη για τη μπιμεκιζουμάμπη στην EU, μετά την έγκρισή της για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας τον Αύγουστο του 2021.

«Η παράλληλη έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη μπιμεκιζουμάμπη στην PsA και στην axSpA βασίζεται στη δυναμική που έχει δημιουργηθεί μετά την πρώτη της έγκριση στη μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας και αποτελεί ένα συναρπαστικό ορόσημο προσφέροντας στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς τον πρώτο αναστολέα των IL-17A και IL-17F για τη θεραπεία αυτών των παθήσεων», είπε ο Emmanuel Caeymaex, Εκτελεστικός Αντιπρόεδρος, Immunology Solutions και Επικεφαλής της UCB στις ΗΠΑ. «Η επέκταση της έγκρισης της μπιμεκιζουμάμπης στην Ευρωπαϊκή Ένωση αντανάκλα την αφοσίωσή μας στην αντιμετώπιση των ανεκπλήρωτων αναγκών των ασθενών, τη βελτίωση των εκβάσεων των ασθενών και την εξύψωση των προτύπων στη φροντίδα».

Στην PsA, η μπιμεκιζουμάμπη έλαβε έγκριση για χορήγηση μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη για τη θεραπεία ενηλίκων που έχουν παρουσιάσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή δυσανεξία σε ένα ή περισσότερα τροποποιητικά της νόσου αντιρρευματικά φάρμακα (DMARD). Στην axSpA, η μπιμεκιζουμάμπη έχει λάβει έγκριση για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό nr-axSpA με αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, όπως υποδηλώνεται από αύξηση της C-αντιδρώσας πρωτεΐνης και/ή μαγνητική τομογραφία, οι οποίοι έχουν παρουσιάσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, καθώς και για τη θεραπεία ενηλίκων με ενεργό AS, οι οποίοι έχουν παρουσιάσει ανεπαρκή ανταπόκριση ή έχουν δυσανεξία στη συμβατική θεραπεία.

Μπιμεκιζουμάμπη στην PsA Τα κυριότερα σημεία από τις μελέτες BE OPTIMAL και BE COMPLETE

Η έγκριση της EC για την PsA βασίζεται στα αποτελέσματα από τις μελέτες Φάσης 3 BE OPTIMAL και BE COMPLETE. Στις δύο μελέτες, η μπιμεκιζουμάμπη εκπλήρωσε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της ανταπόκρισης ACR50 την Εβδομάδα 16 έναντι του εικονικού φαρμάκου και όλα τα διατεταγμένα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Παρατηρήθηκαν σταθερά αποτελέσματα στους πληθυσμούς των ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με βιολογικό παράγοντα και των ασθενών με ανεπαρκή ανταπόκριση σε αναστολέα TNF (TNFi-IR). Οι κλινικές ανταποκρίσεις που επιτεύχθηκαν την Εβδομάδα 16 διατηρήθηκαν έως την Εβδομάδα 52 στη μελέτη BE OPTIMAL όπως εκτιμήθηκε μέσω των ACR50, PASI90, PASI100 και της Ελάχιστης Ενεργότητας της Νόσου (MDA).

- Συμπτώματα στις αρθρώσεις, ACR50: Στους ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγουμένως bDMARD και τους ασθενείς με TNFi-IR, το 44% (n=189/431) και το 43% (n=116/267) όσων έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της ανταπόκρισης ACR50 την Εβδομάδα 16, αντίστοιχα, έναντι 10% (n=28/281) και 7% (n=9/133) όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (p<0,0001).
- MDA: Στους πληθυσμούς ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγουμένως bDMARD και ασθενών με TNFi-IR, το 45% (n=194/431) και το 44% (n=118/267) όσων έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν το διατεταγμένο δευτερεύον καταληκτικό σημείο της MDA την Εβδομάδα 16, αντίστοιχα, έναντι 13% (n=37/281) και 6% (n=8/133) όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (p<0,0001).
- Συμπτώματα στο δέρμα, PASI100: Στους πληθυσμούς ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγουμένως bDMARD και ασθενών με TNFi-IR, το 47% (n=103/176) και το 59% (n=103/176) των ασθενών με αρχική προσβολή ≥3% της επιφάνειας σώματος από την ψωρίαση που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος (PASI100, διερευνητικό καταληκτικό σημείο) την Εβδομάδα 16, αντίστοιχα, σε σύγκριση με το 2% (n=3/140) και 5% (n=4/88) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

«Η έγκριση της μπιμεκιζουμάμπης στην ψωριασική αρθρίτιδα παρέχει στους ρευματολόγους και στους δερματολόγους στην Ευρωπαϊκή Ένωση μία νέα επιλογή θεραπείας. Τα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες Φάσης 3 έδειξαν τα σταθερά υψηλά όρια ελέγχου της νόσου που επιτεύχθηκαν με τη μπιμεκιζουμάμπη έναντι του εικονικού φαρμάκου σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα που δεν είχαν λάβει προηγουμένως βιολογικό παράγοντα ή είχαν ανεπαρκή ανταπόκριση σε αναστολέα του TNF», είπε ο Καθηγητής Iain McInnes, Πανεπιστήμιο Γλασκώβης, Κολλέγιο Ιατρικής, Κτηνιατρικής και Βιοεπιστημών.

Στη μελέτη BE OPTIMAL, τα πιο συχνά, εμφανιζόμενα κατά τη θεραπεία ανεπιθύμητα συμβάντα (TEAE, 3% και άνω) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη έως την Εβδομάδα 16 ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, κεφαλαλγία, διάρροια, στοματική καντιντίαση, φαρυγγίτιδα και υπέρταση. Στη μελέτη BE COMPLETE, τα πιο συχνά TEAE (2% και

άνω) στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη έως την Εβδομάδα 16 ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, στοματική καντιντίαση και λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος.

Μπιμεκιζουμάμπη στην axSpA: Τα κυριότερα σημεία από τις μελέτες BE MOBILE 1 και BE MOBILE 2

Η έγκριση της EC για την axSpA βασίζεται στα αποτελέσματα των μελετών Φάσης 3 BE MOBILE 1 και BE MOBILE 2. Στις δύο μελέτες, η μπιμεκιζουμάμπη εκπλήρωσε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της ανταπόκρισης 40 σύμφωνα με την Εκτίμηση της Διεθνούς Εταιρείας Σπονδυλαρθρίτιδας (ASAS) την Εβδομάδα 16 έναντι του εικονικού φαρμάκου, και όλα τα διατεταγμένα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία. Οι ανταποκρίσεις ASAS40 ήταν σταθερές στους ασθενείς χωρίς προηγούμενη λήψη TNFi και τους ασθενείς με ανεπαρκή ανταπόκριση σε TNFi. Οι κλινικές ανταποκρίσεις που επιτεύχθηκαν την Εβδομάδα 16 διατηρήθηκαν στους πληθυσμούς των ασθενών με nr-axSpA και των ασθενών με AS έως την Εβδομάδα 52 όπως εκτιμήθηκε με βάση την ανταπόκριση ASAS40 και άλλα καταληκτικά σημεία.

- ASAS40: Στους πληθυσμούς με nr-axSpA και AS, το 47,7% (n=61/128) και το 44,8% (n=99/221) αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της ανταπόκρισης ASAS40 την Εβδομάδα 16 έναντι 21,4% (n=27/126) και 22,5% (n=25/111) όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο (p<0,001).
- Χαμηλή ενεργότητα νόσου: Χαμηλή ενεργότητα νόσου (ASDAS<2,1 συνδυασμός Ανενεργής νόσου και Χαμηλής ενεργότητας νόσου κατά ASDAS, διερευνητικό καταληκτικό σημείο) επιτεύχθηκε την Εβδομάδα 16 στο 46,2% των ασθενών με nr-axSpA και το 44,9% των ασθενών με AS έναντι 20,6% και 17,5% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στις δύο μελέτες, περίπου 6 στους 10 ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη πέτυχαν ASDAS<2,1 την Εβδομάδα 52.
- Φλεγμονή: Παρατηρήθηκε διατηρούμενη μείωση των αντικειμενικών σημείων φλεγμονής στις ιερολαγόνιες αρθρώσεις και στη σπονδυλική στήλη στους ασθενείς με nr-axSpA και AS που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη έναντι του εικονικού φαρμάκου όπως εκτιμήθηκε μέσω μαγνητικής τομογραφίας την Εβδομάδα 16 και την Εβδομάδα 52, η οποία αποτελούσε διερευνητικό καταληκτικό σημείο.

Επιπλέον, σε συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες BE MOBILE 1 και BE MOBILE 2, την Εβδομάδα 16, η αναλογία των ασθενών που εμφάνισαν συμβάν ραγοειδίτιδας ήταν χαμηλότερη με τη μπιμεκιζουμάμπη (0,6%) από ό,τι με το εικονικό φάρμακο (4,6%). Η επίπτωση της ραγοειδίτιδας παρέμεινε χαμηλή με τη μακροχρόνια θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη (1,2/100 ασθενοέτη στα συγκεντρωτικά δεδομένα από τις μελέτες Φάσης 2/3).

«Η σημερινή έγκριση μίας νέας θεραπευτικής επιλογής για την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα αποτελεί ευπρόσδεκτη είδηση για την Ευρωπαϊκή ρευματολογική

κοινότητα. Στις κλινικές μελέτες φάσης 3 ένα μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών που έλαβαν θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη, συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο, πέτυχαν υψηλούς θεραπευτικούς στόχους με σημαντική βελτίωση στα σημεία, τα συμπτώματα και τους δείκτες ενεργότητας της νόσου σε όλο το φάσμα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των πληθυσμών με και χωρίς ακτινογραφικά ευρήματα», είπε η Désirée van der Heijde, Καθηγήτρια Ρευματολογίας, Ιατρικό Κέντρο Πανεπιστήμιο, Λέιντεν, Ολλανδία.

Τα συχνότερα αναφερθέντα TEAE (3% και άνω σε οποιαδήποτε ομάδα της μπιμεκίζουμάμπης και στις δύο μελέτες) έως την Εβδομάδα 16 ήταν ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, φαρυγγίτιδα, διάρροια, κεφαλαλγία και στοματική καντιντίαση.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Ποια εταιρεία επεκτείνεται στις παθήσεις των ματιών;-Πουλήθηκε η Blink της J & J

A.Φλουρήs: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]

Στο μικροσκόπιο για την ποιότητά τους μπαίνουν τα Νοσοκομεία

[iatronet.gr/article/117718/sto-mikroskopio-gia-thn-poiiothta-toys-mpainoyn-ta-nosokomeia](https://www.iatronet.gr/article/117718/sto-mikroskopio-gia-thn-poiiothta-toys-mpainoyn-ta-nosokomeia)

Δέσποινα Καραγιαννοπούλου

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 08:30

Τροποποίηση: 11/07/2023, 08:30

Δέσποινα Καραγιαννοπούλου

Επιχειρηματικό Ρεπορτάζ Υγείας

Στη σύναψη μιας σύμβασης ανεξάρτητων συμβουλευτικών υπηρεσιών από πιστοποιημένο-η **Διεθνής Επιθεωρητή -τρια Διαπίστευσης Υπηρεσιών Υγείας προτίθεται να προχωρήσει ο «Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Ανώνυμη Εταιρεία» με τον διακριτικό τίτλο «Ο.ΔΙ.Π.Υ Α.Ε».**

Το αντικείμενο της σύμβασης είναι : η ομαλή και αποτελεσματική συνέχιση της αρχικής αξιολόγησης των νοσοκομείων του ΕΣΥ και της αποτύπωσης της υφιστάμενης κατάστασης εφαρμογής διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας ασθενών. Προς αυτή την κατεύθυνση και με βάση τις προτεραιότητες και τις παρεμβάσεις προς άμεση υλοποίηση, θα δρομολογηθεί η γνωστοποίηση της μεθοδολογίας σε επίπεδο Υγειονομικών Περιφερειών, καθώς και η δημιουργία των προϋποθέσεων για την επέκταση της εφαρμογής της σε όλα τα νοσοκομεία με τη συμμετοχή ομάδων εργασίας ανά ΥΠΕ. Επίσης, το έργο περιλαμβάνει την **παρακολούθηση** της εφαρμογής των πλάνων δράσης συμμόρφωσης των νοσοκομείων στις απαιτήσεις του εργαλείου αποτύπωσης και **επαναληπτικές επισκέψεις σε νοσοκομεία για επαλήθευση καθώς και στην επέκταση της εφαρμογής του εργαλείου σε νέα νοσοκομεία.**

Αναλυτικότερα:

A. Η ενσωμάτωση υγειονομικών περιφερειών στις διαδικασίες συμμόρφωσης των υγειονομικών μονάδων στο πλαίσιο διασφάλισης ποιότητας και ασφάλειας ασθενών - παρακολούθηση υλοποίησης πλάνων δράσης και υλοποίησης των διορθωτικών παρεμβάσεων στα νοσοκομεία- πιλότους - συμμετοχή στην αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης και αξιολόγησης εφαρμογής διαδικασιών ποιότητας σε νέα νοσοκομεία (mapping).

- Επεξεργασία πλάνων δράσεων νοσοκομείων και επαναληπτικές επισκέψεις για την παρακολούθηση υλοποίησης των παρεμβάσεων συμμόρφωσης (εκτιμώνται επαναληπτικές επισκέψεις σε 6 νοσοκομεία) και εκπόνηση αναφορών προς τη Διοίκηση του ΟΔΙΠΥ.

- Συμμετοχή στον συντονισμό και την υλοποίηση workshops επί των ευρημάτων της διαδικασίας αποτύπωσης και εκπαίδευση ομάδων εργασίας και στελεχών των υγειονομικών περιφερειών στα εργαλεία αξιολόγησης ποιότητας και στα πρότυπα ασφάλειας ασθενών για την εφαρμογή της διαδικασίας αποτύπωσης υφιστάμενης κατάστασης εφαρμογής διαδικασιών (σε 3 Υγειονομικές Περιφέρειες)
- Διενέργεια διαδικασίας επιτόπιας αποτύπωσης υφιστάμενης κατάστασης εφαρμογής διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας ασθενών σε 5 νέα νοσοκομεία και εκπόνηση αναφορών προς τη Διοίκηση του ΟΔΙΠΥ.

Χρόνος υλοποίησης: 8 μήνες

Β. Εξειδίκευση και εφαρμογή πλαισίου επιλογής, εκπαίδευσης, έγκρισης και εργασίας επιθεωρητών - εμπειρογνομόνων ΟΔΙΠΥ.

- Διαμόρφωση πλαισίου των επαγγελματικών κριτηρίων και δεξιοτήτων για τους συμμετέχοντες στις επιτόπιες επισκέψεις- mapping ως αξιολογητές ΟΔΙΠΥ και στο μέλλον ως επιθεωρητές (διαδικασία επιλογής & έγκρισης, προϋποθέσεις προεπιλογής, μεθοδολογία εκπόνησης αναφορών)
- **Χρόνος υλοποίησης: 2 μήνες**

Γ. Εκπόνηση διαδικασίας ανάπτυξης προτύπων για τις υπηρεσίες υγείας- ανάπτυξη εργαλείου επικύρωσης αξιοπιστίας μέτρησης δεικτών

Εκπόνηση (i) Διαδικασίας ανάπτυξης, έγκρισης και εφαρμογής προτύπων διαδικασιών και κατευθυντηρίων οδηγιών από τις υπηρεσίες του ΟΔΙΠΥ (ii) Εργαλείου διασφάλισης αξιοπιστίας και αντικειμενικότητας των δεικτών μέτρησης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας στα νοσοκομεία.

Χρόνος υλοποίησης: 5 μήνες

Προϋπολογισμός της Σύμβασης

Ο προϋπολογισμός της πρόσκλησης ορίζεται στις 24.000,00 ευρώ πλέον 24% ΦΠΑ. Η υποβολή των προτάσεων θα γίνει αποκλειστικά ηλεκτρονικά, **έως την Παρασκευή 14 Ιουλίου.**

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Ποια εταιρεία επεκτείνεται στις παθήσεις των ματιών;-Πουλήθηκε η Blink της J & J

Α.Φλουρής: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]

Ανάκληση ιατροτεχνολογικού και φαρμακευτικού προϊόντος

[iatronet.gr/article/117749/anaklhsh-iatrotehnikoy-proiontos](https://www.iatronet.gr/article/117749/anaklhsh-iatrotehnikoy-proiontos)

iatronet.gr

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 11:04

Ο ΕΟΦ ζήτησε σήμερα την ανάκληση δύο προϊόντων, ενός ιατροτεχνολογικού και ενός φαρμακευτικού.

Συγκεκριμένα, ζήτησε την ανάκληση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατηγορίας MDD Class I, STERICLIN, διάφανοι ρόλοι αποστείρωσης από χαρτί και φιλμ και συγκεκριμένα τον κωδικό είδους EFKFS230110 με αριθμό παρτίδας Lot. 3050168, αριθμό ρόλων από Νο 4046 έως Νο 4145 και με αριθμό θέσης 5 στο σύμβολο ένδειξης ανοίγματος, διότι μπορεί να εμφανίζουν, μερικώς ελλειπείς συγκολλήσεις.

Όπως αναφέρει ο Οργανισμός, η εταιρεία MEDITRANS ΗΛΙΑΔΗΣ Π. & ΣΙΑ Ε.Ε., ως διανομέας του προϊόντος στην Ελλάδα, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του και να αποσύρει τον συγκεκριμένο κωδικό από την αγορά.

Τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Σε άλλη σημερινή ανακοίνωσή του, Ο ΕΟΦ ζητά την ανάκληση της παρτίδας UR24E23A1 (ημερ.λήξης 05/2026) του φαρμακευτικού προϊόντος "HELICOBACTER TEST INFAI (13C UREA) PD.ORA.SOL 45MG/JAR" λόγω σφάλματος στη δήλωση κωδικού προϊόντος κατά τη διαδικασία της δήλωσης επικόλλησης της ταινίας γνησιότητας.

Η παρούσα Απόφαση εκδίδεται με σκοπό την ενίσχυση της εθελοντικής ανάκλησης της εταιρείας Fertithera Labs Φαρμακευτική.

Η Fertithera Labs Φαρμακευτική, ως Τοπικός Αντιπρόσωπος, οφείλει να επικοινωνήσει άμεσα με τους αποδέκτες του προϊόντος και να αποσύρει την εν λόγω παρτίδα από την αγορά μέσα σε εύλογο χρονικό διάστημα.

Ο ΕΟΦ επισημαίνει και πάλι ότι τα σχετικά παραστατικά τηρούνται για διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ετών και τίθενται υπόψη του ΕΟΦ, εφόσον ζητηθούν.

Πηγές:

ΕΟΦ

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Α.Φλουρής: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]

Εγκυμοσύνη και καύσωνας: Οδηγός προστασίας

Εγκρίθηκε στην Ευρώπη θεραπεία της συμπτωματικής αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας

[iatronet.gr/article/117763/egkrithhke-sthn-eyroph-therapeia-ths-sympomatikhhs-apofraktikhhs-yperτροφikhhs-myokardiopatheias](https://www.iatronet.gr/article/117763/egkrithhke-sthn-eyroph-therapeia-ths-sympomatikhhs-apofraktikhhs-yperτροφikhhs-myokardiopatheias)

iatronet.gr

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 16:21

Η Bristol Myers Squibb ανακοίνωσε ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το mavacamten (κάψουλες 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg) για τη θεραπεία της συμπτωματικής (κατηγορίας II-III κατά την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης, NYHA) αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας σε ενήλικους ασθενείς. Το mavacamten είναι ο πρώτος και μοναδικός αλλοστερικός και αναστρέψιμος εκλεκτικός αναστολέας της καρδιακής μυοσίνης που εγκρίνεται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης* και ο πρώτος αναστολέας καρδιακής μυοσίνης που στοχεύει την υποκείμενη παθοφυσιολογία της υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας. Η έγκριση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής βασίστηκε σε θετικά δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας από δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3, τη μελέτη EXPLORER-HCM και τη μελέτη VALOR-HCM.

«Η έγκριση του mavacamten σηματοδοτεί ένα σημαντικό ορόσημο για τους ασθενείς στην Ευρώπη, οι οποίοι θα έχουν πλέον ως θεραπευτική επιλογή έναν πρώτο στην κατηγορία του αναστολέα καρδιακής μυοσίνης που αντιμετωπίζει την υποκείμενη παθοφυσιολογία της συμπτωματικής αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας», δήλωσε ο Samit Hirawat, M.D., επικεφαλής ιατρός της Bristol Myers Squibb. «Είμαστε υπερήφανοι που προσφέρουμε τη συγκεκριμένη καινοτόμο θεραπεία σε περισσότερους ασθενείς σε ολόκληρο τον κόσμο, ενισχύοντας ταυτόχρονα τη δέσμευσή μας να αξιοποιούμε την επιστήμη για να αλλάζουμε τις ζωές των ασθενών σε παγκόσμια κλίμακα».

Η συμπτωματική αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια είναι μία καρδιακή πάθηση που συχνά έχει κληρονομικό χαρακτήρα. Μπορεί να είναι χρόνια, εξαντλητική και εξελισσόμενη νόσος, με συμπτώματα που περιλαμβάνουν τη δυσκολία στην αναπνοή, τη ζάλη και την κόπωση, αλλά και σοβαρές επιπλοκές, όπως η καρδιακή ανεπάρκεια, οι αρρυθμίες, το εγκεφαλικό επεισόδιο και, σε σπάνιες περιπτώσεις (~1%), ο αιφνίδιος καρδιακός θάνατος.

«Η αποφρακτική υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια είναι μία πάθηση που αλλάζει τη ζωή για πολλούς ασθενείς, καθώς τα συμπτώματα μπορούν να επηρεάσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής τους. Τα θετικά αποτελέσματα από τις δύο κλινικές μελέτες Φάσης 3 τεκμηριώνουν ότι το mavacamten κατέδειξε αποτελεσματικότητα σε όλα τα πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, συμπεριλαμβανομένης της βελτίωσης στην ικανότητα άσκησης και του φορτίου των συμπτωμάτων για τους συγκεκριμένους ασθενείς», δήλωσε ο Jacopo Olivetto, M.D., Καθηγητής Καρδιολογίας στο Πανεπιστήμιο

της Φλωρεντίας και Επικεφαλής του τμήματος Καρδιολογίας στο Παιδιατρικό Νοσοκομείο Meyer στη Φλωρεντία. «Ως κύριος ερευνητής της κλινικής μελέτης EXPLORER-HCM, είμαι ευγνώμων στους ασθενείς που διαδραμάτισαν καίριο ρόλο σε αυτήν την έγκριση και ανυπομονώ να καταστεί το mavacamten διαθέσιμο στους ασθενείς στην Ε.Ε. οι οποίοι περίμεναν πολύ καιρό μια νέα θεραπευτική επιλογή».

Η Bristol Myers Squibb ευχαριστεί τους ασθενείς και τους ερευνητές που συμμετείχαν στις δύο κλινικές μελέτες.

*Η κεντρική Άδεια Κυκλοφορίας δεν περιλαμβάνει έγκριση στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία).

Η πλήρης περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το mavacamten είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση www.ema.europa.eu.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Ποια εταιρεία επεκτείνεται στις παθήσεις των ματιών;-Πουλήθηκε η Blink της J & J

Α.Φλουρής: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]

Μείωση θανάτων το πρώτο εξάμηνο του 2023 καταγράφει η ΕΛΣΤΑΤ

iatronet.gr/article/117757/elstat-meiosh-124-ton-thanaton-tis-protos-22-evdomades-toy-2023

iatronet.gr

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 14:09

Μείωση κατά 7.983 θανάτους ή 12,4% σημείωσε ο αριθμός των θανάτων στη χώρα, συμπεριλαμβανομένων των θανάτων λόγω της πανδημίας Covid-19, τις πρώτες 22 εβδομάδες του 2023 (2/1/2023- 4/6/2023) και ανήλθαν σε 56.285 θανάτους (28.415 άνδρες και 27.870 γυναίκες), ενώ κατά το αντίστοιχο διάστημα του 2022 (3/1/2022- 5/6/2022) είχαν ανέλθει σε 64.268 θανάτους (32.370 άνδρες και 31.898 γυναίκες).

Παράλληλα, μείωση κατά 871 θανάτους (1,5%) σημειώθηκε σε σχέση με το μέσο όρο των πρώτων 22 εβδομάδων των ετών της περιόδου 2017- 2022 (57.156 θάνατοι). Τα αντίστοιχα ποσοστά μεταβολής, ανά έτος, για την περίοδο 2017- 2022 ανέρχονται σε 9,8% το 2022 σε σχέση με το 2021 (58.556 θάνατοι), σε 5,2% το 2021 σε σχέση με το 2020 (55.644 θάνατοι), σε -0,4% το 2020 σε σχέση με το 2019 (55.869 θάνατοι), σε 7,4% το 2019 σε σχέση με το 2018 (52.001 θάνατοι) και σε -8,1% το 2018 σε σχέση με το 2017 (56.597 θάνατοι).

Σύμφωνα με τα στοιχεία της ΕΛΣΤΑΤ, την περίοδο των πρώτων 22 εβδομάδων του 2023 σε σχέση με το αντίστοιχο διάστημα του 2022, παρατηρείται μείωση σε όλες τις εβδομάδες πλην της 18ης. Οι κυριότερες μειώσεις παρατηρούνται στις εβδομάδες, 4η (23/1/2023- 29/1/2023), 11η (13/3/2023- 19/3/2023) και 5η (30/1/2023- 5/2/2023), κατά 22,6%, 22,4% και 21,3% αντίστοιχα.

Ανά ηλικιακή ομάδα, παρατηρείται μείωση στις περισσότερες ηλικιακές ομάδες, με τις κυριότερες μειώσεις, σε απόλυτες τιμές, να καταγράφονται για τις ηλικιακές ομάδες 85 έως 89 ετών (1.935 θάνατοι), άνω των 90 ετών (1.786 θάνατοι) και 80 έως 84 ετών (1.575 θάνατοι).

Κατά περιφέρεια μόνιμης διαμονής του θανόντα, οι θάνατοι παρουσιάζουν μείωση και στις 13 περιφέρειες της χώρας. Οι σημαντικότερες μειώσεις, σε απόλυτες τιμές, παρουσιάζονται στις περιφέρειες Αττικής, Κεντρικής Μακεδονίας και Δυτικής Ελλάδας, κατά 2.340, 1.926 και 656 θανάτους αντίστοιχα.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Ποια εταιρεία επεκτείνεται στις παθήσεις των ματιών;-Πουλήθηκε η Blink της J & J

Α.Φλουρής: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]

Οι οδηγίες της Περιφέρειας Αττικής για τον καύσωνα "Κλέων"

[iatronet.gr/article/117755/oi-odhgies-ths-perifereias-attikhs-gia-ton-kaysona-kleon](https://www.iatronet.gr/article/117755/oi-odhgies-ths-perifereias-attikhs-gia-ton-kaysona-kleon)

iatronet.gr

11 Ιουλίου 2023

Τρίτη, 11 Ιουλίου 2023, 13:08

Με εντολή του Περιφερειάρχη Γ. Πατούλη προς τον αρμόδιο Αντιπεριφερειάρχη Πολιτικής Προστασίας Β. Κόκκαλη και τα στελέχη της Αυτοτελούς Διεύθυνσης, Πολιτικής Προστασίας της Περιφέρειας, οι υπηρεσίες της Περιφέρειας έχουν θέσει σε εφαρμογή όλα τα αναγκαία μέτρα λόγω του επικείμενου καύσωνα.

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να βρουν αναλυτικές πληροφορίες στην ιστοσελίδα της Περιφέρειας Αττικής.

Στο πλαίσιο αυτό επικαιροποιούνται συνεχώς οι χάρτες με τους κλιματιζόμενους χώρους που λειτουργούν στους δήμους της Περιφέρειας Αττικής, οι οποίοι επικαιροποιούνται συνεχώς σύμφωνα με τα στοιχεία που αποστέλλουν οι Δήμοι.

Σε συγκεκριμένα σημεία λειτουργούν κλιματιζόμενοι χώροι για τη φιλοξενία και προστασία πολιτών από τα ακραία καιρικά φαινόμενα (πολύ υψηλές θερμοκρασίες – καύσωνα). Οι χώροι, εμφανίζονται ανά Περιφερειακή Ενότητα στους χάρτες καθώς και σε πίνακες που είναι αναρτημένοι ανά Περιφερειακή Ενότητα στην Περιφέρεια Αττικής και στην ιστοσελίδα της Περιφέρειας στην σε αυτή τη διεύθυνση.

Επισημαίνεται πως με βάση την πρόβλεψη της ΕΜΥ οι θερμοκρασίες θα είναι ιδιαίτερα υψηλές τα επόμενα 24ωρα. Λόγω των υψηλών θερμοκρασιών απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν πυρκαγιά, ενώ συνιστάται η λήψη προληπτικών μέτρων αυτοπροστασίας.

Ο Περιφερειάρχης Αττικής και Πρόεδρος του ΙΣΑ Γ. Πατούλης με αφορμή τις υψηλές θερμοκρασίες καλεί όλους τους πολίτες, ειδικά εάν ανήκουν στις ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού, να λαμβάνουν μέτρα αυτοπροστασίας και ζητά από τους Δήμους να αποστέλλουν εγκαίρως τα επικαιροποιημένα στοιχεία με τις κλιματιζόμενες αίθουσες στην Υπηρεσία Πολιτικής Προστασίας και στο email: grrpna@patt.gov.gr

Ειδικότερα επισημαίνει σχετικά: "Εφιστούμε την προσοχή, ειδικά στις ευπαθείς ομάδες του πληθυσμού να ακολουθούν σχολαστικά, τα μέτρα προφύλαξης και πρόληψης των παθολογικών καταστάσεων που προκαλούνται από τις υψηλές θερμοκρασίες. Ειδικά τα άτομα που πάσχουν από καρδιαγγειακές παθήσεις και άλλα νοσήματα, όπως σακχαρώδη διαβήτη, νεφρική ανεπάρκεια, πνευμονοπάθειες κλπ., ανήκουν στις ιδιαίτερα ευπαθείς πληθυσμιακές ομάδες και πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα τους θερινούς μήνες και ειδικά κατά την περίοδο του καύσωνα, για να προστατέψουν την υγεία τους.

Από την πρώτη στιγμή που αναλάβαμε καθήκοντα στην Περιφέρεια Αττικής θέσαμε ως βασική προτεραιότητα μας τη βελτίωση των συνθηκών ασφάλειας και προστασίας της ζωής των πολιτών. Η Πολιτική Προστασία της Περιφέρειας συνεργάζεται στενά με τους Δήμους και όλους τους εμπλεκόμενους φορείς για την εφαρμογή των αναγκαίων μέτρων. Διάρκης στόχος μας είναι η μείωση των επικινδυνοτήτων στην Αττική», σημείωσε χαρακτηριστικά ο Περιφερειάρχης.

Ο Γ. Πατούλης, αφού ενημερώθηκε από τα αρμόδια στελέχη της Περιφέρειας για τα μέτρα που έχουν ληφθεί, έδωσε οδηγίες προκειμένου να υλοποιηθούν άμεσα συγκεκριμένα βήματα ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι κατά την περίοδο του καύσωνα. Επίσης έδωσε εντολή να επιβεβαιώνονται και να βελτιώνονται συνεχώς οι πληροφορίες που αφορούν τους κλιματιζόμενους χώρους για τους οποίους η Περιφέρεια λαμβάνει στοιχεία από τους αρμόδιους Δήμους.

Οι Δήμοι της Αττικής και οι αρμόδιες διευθύνσεις τους, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα, μόλις εκδίδεται η πρόβλεψη της ΕΜΥ για την επόμενη ημέρα και περιλαμβάνει θερμοκρασίες άνω των 36 βαθμών κελσίου, ενημερώνονται αρμοδίως (grrrna@patt.gov.gr) προκειμένου να θέσουν σε λειτουργία κλιματιζόμενους χώρους. Παράλληλα, οι πινακίδες Matrix στις εθνικές οδούς ενημερώνουν για Υψηλή Θερμοκρασία και συνιστούν προς τους πολίτες να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προστασίας.

Οδηγίες Προφύλαξης από τον Ιατρικό Σύλλογο Αθηνών

- Αποφυγή έκθεσης στον ήλιο και παραμονή σε σκιασμένους και δροσερούς χώρους. Σε περίπτωση αναγκαστικής έκθεσης στον ήλιο πρέπει να χρησιμοποιείται καπέλο και σκουρόχρωμα γυαλιά. Η ένδυση να αποτελείται κατά προτίμηση από λεπτά, ευρύχωρα, ανοιχτόχρωμα, κυρίως βαμβακερά ενδύματα.
- Αποφυγή, κατά το δυνατό, σωματικής κόπωσης και εργασίας τις θερμές ώρες της ημέρας.
- Άφθονη λήψη δροσερού νερού ή φυσικών χυμών. Αποφυγή σακχαρούχων, ανθρακούχων ποτών.
- Λήψη ελαφράς, μη λιπαρής, αλατισμένης τροφής, κατανεμημένης σε μικρά συχνά γεύματα. Αποφυγή οινοπνευματωδών ποτών.
- Συχνά δροσερά λουτρά, τοποθέτηση ψυχρών επιθεμάτων.
- Οι ευρισκόμενοι σε φαρμακευτική αγωγή και ιδίως όσοι λαμβάνουν διουρητικά, ηρεμιστικά, αντιυπερτασικά, αντιϊσταμινικά, Β' αναστολείς κ.λ.π. φάρμακα πρέπει να βρίσκονται σε διαρκή επαφή με τους θεράποντες γιατρούς τους προκειμένου να λαμβάνουν τις ανάλογες οδηγίες.
- Επίσης, σε διαρκή επαφή με τους γιατρούς τους πρέπει να βρίσκονται όσοι πάσχουν από νοσήματα του καρδιαγγειακού, κεντρικού νευρικού και αναπνευστικού συστήματος, οι διαβητικοί, νεφροπαθείς, αλκοολικοί καθώς και οι πάσχοντες από πάσης φύσεως βαρέα νοσήματα.

- Οι κάτοικοι του κέντρου της Αθήνας να περιορίσουν τις μετακινήσεις τους στις περιοχές του κέντρου που διακρίνονται από υψηλή ατμοσφαιρική ρύπανση και αυξημένη κυκλοφορία. Οι μόνιμοι κάτοικοι του κέντρου της Αθήνας είναι προτιμότερο τις θερμές ώρες της ημέρας να παραμένουν στο σπίτι τους.
- Οι ευπαθείς κατηγορίες πληθυσμού (βρέφη, παιδιά προσχολικής ηλικίας, υπερήλικες, έγκυες, παχύσαρκοι κ.λ.π.) να τηρούν με σχολαστικότητα τα μέτρα προφύλαξης και να επικοινωνήσουν άμεσα με το γιατρό τους εφόσον εμφανίσουν σύμπτωμα το οποίο ενδεχομένως είναι αποτέλεσμα των καιρικών συνθηκών όπως ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγο, υπνηλία, διαταραχές συμπεριφοράς, ναυτία, εμετούς, κράμπες κ.λ.π.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Ποια εταιρεία επεκτείνεται στις παθήσεις των ματιών;-Πουλήθηκε η Blink της J & J

A.Φλουρής: Ποιοι εργαζόμενοι κινδυνεύουν με θερμική καταπόνηση

Ζέστη: 25 βαθμοί η ιδανική θερμοκρασία για την καθιστική εργασία [μελέτη]