

Novosti u sprječavanju, dijagnostici i liječenju infektivnih bolesti

News in prevention, diagnostics and treatment of infectious diseases

Pripremila:

Marija Santini, mr. sc., dr. med., specijalist infektolog
Klinika za infektivne bolesti "Dr. Fran Mihaljević"

Epidemija hepatitisa C vezana uz endoskopske zahvate

Autori ovog članka opisuju epidemiju akutnog hepatitisa C koja se zbila 2007. god. u Nevadi u jednoj endoskopskoj poliklinici. Tijekom perioda od pet tjedana došlo je do pojave akutnog hepatitisa u tri pacijenta koji su bili podvrgnuti endoskopskim zahvatima. Osim navedena tri pacijenta još 123 su endoskopirana na iste datume, od toga je za 6 pacijenata bilo poznato da su inficirani virusom hepatitisa C te su smatrani potencijalnim izvorom infekcije. U preostalih 117 pacijenata učinjen je screening za protutijela na HCV koji je ukazao da još pet pacijenata ima HCV infekciju akviriranu u poliklinici. Genetska analiza virusa omogućila je identifikaciju pacijenata koji su bili izvor infekcije. Tijekom istrage o načinu prijenosa utvrđeno je da je jedan od anesteziologa za više pacijenata koristio špricu i bočicu propofola namijenjene za jednokratnu primjenu mijenjajući samo iglu. Ova epidemija se stoga povezuje s krvnom kontaminacijom otvorenih bočica propofola do koje je došlo višekratnom primjenom šprica u različitim bolesnika. Ovaj članak još jednom potvrđuje da se broj slučajeva hepatitisa C vezanih uz ne-hospitalne medicinske ustanove povećava dok je nozokomijalni prijenos hepatitisa C rijedak.

Izvor:

Fischer, G. E., M. K. Schaefer, et al. Hepatitis C virus infections from unsafe injection practices at an endoscopy clinic in Las Vegas, Nevada, 2007–2008. *Clin Infect Dis* 2010; 51(3): 267–273.

Tenofovir gel u prevenciji HIV-infekcije

Radi se o istraživanju koje po prvi puta nedvojbeno dokazuje da primjena vaginalnog gela koji sadži tenofovir blokira transmisiju HIV-a. Ovo istraživanje je provedeno u Južnoj Africi u neinficiranih žena starih 18 do 40 godina. Kroz period od 30 mjeseci 445 žena su primjenjivale tenofovir 1 % gel, dok su 444 žene primjenjivale placebo gel. Primjena tenofovir gela smanjila je prijenos HIV-a za 39 % ukupno, a u žena koje su pokazale visoki stupanj pridržavanja primjene gela za 54 %. Nije zamijećena pojava

neželjenih učinaka lijeka i nije zamijećena pojava rezistencije na tenofovir u serokonvertera. Ovo istraživanje ukazuje da bi tenofovir mogao značajno poboljšati prevenciju HIV infekcije, osobito u partnera koji ne uspijevaju ostvariti monogamni odnos ili ne pristaju na primjenu prezervativa.

Izvor:

Abdool Karim, Q., S. S. Abdool Karim, et al. Effectiveness and safety of tenofovir gel, an antiretroviral microbicide, for the prevention of HIV infection in women. *Science* 2010; 329(5996): 1168–1174.

Usporedba učinkovitosti generičkog i originalnog vankomicina

Prema odredbama Svjetske zdravstvene organizacije generički antimikrobni lijekovi za intravensku primjenu ne moraju biti terapijski ekvivalentni originalnom lijeku jer se ekvivalentna učinkovitost predmnijeva na temelju farmakološke ekvivalencije. Kako bi istražili vrijedi li ova tvrdnja za vankomicin autori su testirali farmakokinetička svojstva i antibakterijsku aktivnost originalnog vankomicina u usporedbi s generičkim pripravcima. *In vitro* antibakterijska aktivnost, vezanje za proteine i farmakokinetičke značajke bile su slične za generički i originalni vankomicin. Ipak, u neutropeničnim miševa sa *Staphylococcus aureus* infekcijom antibakterijska aktivnost generičkog vankomicina koji je bio na tržištu od 2002. do 2004. god. pokazala se lošijom nego aktivnost originalnog lijeka. Jedan od generičkih pripravaka uopće nije mogao postići bakteriostatsku aktivnost, a drugi su čak pokazali tzv. Eagel fenomen – paradoksin rast bakterija uz više koncentracije antibiotika. Originalni vankomicin je imao baktericidnu aktivnost u širokom rasponu koncentracija. Nakon 2004. god. došlo je do promjena u proizvodnji generičkog vankomicina tako da su generički pripravci proizvedeni prema protokolu originalnog proizvođača pokazali *in vitro* učinkovitost sličnu kao original, ali je jedan generički pripravak još uvijek imao značajno manju učinkovitost. Ovaj rad pokazuje iznenađujuću razliku u učinkovitosti generičkog i originalnog vankomicina. Autori ukazuju da bi visoke razine fermentacijskih nečistoća u generičkim pripravcima mogle objasniti smanjenu učinkovitost generičkih pripravaka te da farmakološka ekvivalencija ne podrazumijeva jednaku kliničku učinkovitost (barem ne za vankomicin koji ima vrlo osjetljivi proizvodni proces).

Nije poznato je li slična situacija i sa drugim antibioticima te su stoga potrebna nova istraživanja.

Izvor:

Vesga, O., M. Agudelo, et al. Generic vancomycin products fail in vivo despite being pharmaceutical equivalents of the innovator. *Antimicrob Agents Chemother* 2010; 54(8): 3271–3279.

Cjepivo protiv hepatitisa E

Radi se o randomiziranom, dvostruko slijepom, placebo kontroliranom istraživanju treće faze rekombinantnog cjepiva protiv hepatitisa E koje je provedeno u Kini. Ispitanici u pokusnoj skupini (n = 56 302) su primali tri doze purificiranog rekombinantnog hepatitisa E antigena (HEV 239), dok su ispitanici u placebo skupini (n = 56302) primali tri doze hepatitisa B cjepiva intramuskularno prema shemi 0, 1, 6 mjeseci. Praćeni su kroz 19 mjeseci. Tijekom perioda praćenja 15 ispitanika u placebo skupini je razvilo hepatitis E, dok u pokusnoj skupini nije zabilježen niti jedan slučaj. Učinkovitost cjepiva nakon tri doze iznosila je 100 % (95 % CI 72.1-100.0). Neželjeni učinci su bili rijetki i blagi.

Izvor:

Zhu, F. C., J. Zhang, et al. Efficacy and safety of a recombinant hepatitis E vaccine in healthy adults: a large-scale, randomised, double-

blind placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2010; 376(9744): 895–902.

Nema porasta učestalosti konvulzija nakon DTaP cijepljenja

Prema ovom istraživanju kombinirano cjepivo difterija-tetanus-ancelularni pertusis (DTaP) ne povećava rizik za nastanak konvulzija u djece. Radi se o retrospektivnom istraživanju u koje je uključeno 430 000 djece u dobi od 6 tjedana do 23 mjeseca koja su primila oko 1,3 milijuna doza DTaP tijekom desetogodišnjeg perioda. Ukupno je zabilježeno 7 200 slučajeva konvulzija koje su zahtijevale zbrinjavanje u hitnoj službi ili hospitalizaciju. Incidencija konvulzija nije bila značajno viša unutar 4 dana od cijepljenja nego kroz ostalo vrijeme. Autori naglašavaju da je ranije primjenjivano cjepivo difterija-tetanus-cjelostanični pertusis (DTP) povećavalo rizik za nastanak febrilnih konvulzija, dok DTaP nije značajno povezan s povećanjem incidencije konvulzija te je siguran za rutinsku imunizaciju u ranom djetinjstvu.

Izvor:

Huang, W. T., P. M. Gargiullo, et al. Lack of association between acellular pertussis vaccine and seizures in early childhood. *Pediatrics* 2010; 126(2): 263–269.