

Сегодня мировая фармацевтическая промышленность выпускает более 23 тыс. наименований лекарственных препаратов, при этом число фармацевтических субстанций, на основе которых созданы эти лекарства, составляет немногим более тысячи наименований. Применение дженериков растёт во всём мире, что связано, прежде всего, с оптимизацией расходов на здравоохранение и повышением доступности терапии.

Лекарственный коктейль

В России на долю дженериков приходится абсолютное большинство. Безусловным лидером в этом плане является диклофенак. В настоящее время зарегистрировано 205 торговых наименований диклофенака. Кроме того, в обращении на рынке находится 125 торговых наименований парацетамола, 55 – пенициллина, 25 – нитроглицерина и т.д.

Несмотря на то, что в основе воспроизведённых препаратов лежит то же самое химическое вещество, они могут существенно отличаться от оригинального лекарственного средства по эффективности, качеству и, соответственно, цене. Назначая препарат своему пациенту, врач должен выбрать, в том числе из дженериков, именно тот, который подходит ему по лекарственной форме, режиму дозирования и ряду других, не менее важных параметров. И здесь без знаний в области клинической фармакологии не обойтись.

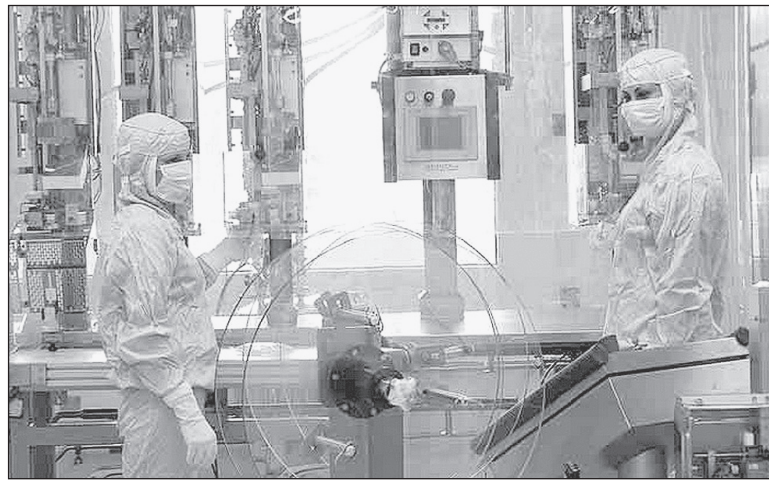
– Одна из современных особенностей применения лекарственных препаратов связана с ростом коморбидной патологии, – отметила профессор Марина Журавлёва (Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова), выступая на ежегодном международном конгрессе Общества фармакоэкономических исследований «Справедливость», качество, экономичность». – По результатам исследования, проведённого в столичном Северо-Восточном округе, у большого числа пациентов выявлено от 3 до 5 коморбидных состояний, и эти процессы являются взаимодополняющими. Одновременное назначение 10-12 препаратов уже стало рядовым событием, хотя по существующим правилам, уже после пятого назначения лекарственного препарата показана консультация клинического фармаколога.

Вместе с тем, как показывает практика, частота развития неблагоприятных побочных реакций (НПР) растёт пропорционально тому, сколько лекарств принимает пациент. Так, при назначении более 8-9 препаратов практиче-

Анализ и прогнозы

Тест для клонов

Биоаналоги невозможно сравнивать в рамках традиционного изучения эквивалентности, считают эксперты



ски в 100% случаев развиваются НПР. Ситуация осложняется тем, что в основном лекарства принимают люди старшего возраста. Согласно статистике, 70% пожилых людей регулярно принимают безрецептурные ЛС (среди молодых – лишь 10%). Наибольший уровень летальности, связанный с применением лекарств, регистрируется в возрастной группе 80–89 лет. Понятно, что таким пациентам очень сложно подобрать адекватную лекарственную терапию.

Три в одном

Увеличение доли дженериков на фармацевтическом рынке способствует экономии бюджетных средств и сокращению государственных расходов на ЛС. Так, в 2012 г. на 22% средств, выделяемых из бюджета на реализацию программы ОНЛС, было закуплено около 64% ЛС, большую часть из которых составили дженерики.

– Эра дженериков, не соответствующих нашему представлению о качественных лекарственных препаратах, закончилась. Сегодня уже никто не говорит, что это лишь ухудшенные копии оригинальных препаратов, – отметила М.Журавлёва. – Абсолютно некорректно, когда приводятся сравнения на примере автомобилей разных классов, таких как «мерседес» и «жигули». Более правильно сказать, что это великолепные копии шедевров живописи, когда только очень опытный специалист может отличить одну от другой. Многие подобные препараты уже завоевали рынок, и именно к этому должна

стремиться наша отечественная промышленность.

Понятие эквивалентности дженериков является одним из важнейших для определения взаимозаменяемости препаратов. К настоящему времени сформировалось три подхода к оценке эквивалентности ЛС, полученных с помощью химического синтеза: фармацевтическая, фармакокинети́ческая (биоэквивалентность) и терапевтическая.

Фармацевтическая эквивалентность предполагает полное воспроизведение дженериком состава и лекарственной формы оригинального препарата. Но, как отметила М.Журавлёва, одно лишь наличие фармацевтической эквивалентности не является гарантией того, что воспроизведённый препарат полностью соответствует референтному. Возможные различия в молекулярной массе, используемых наполнителях, производственном оборудовании и т.д. могут влиять на свойства препарата in vivo.

Основу испытаний, которые проходит новый дженерик, составляют специальные сравнительные исследования на биоэквивалентность и терапевтическую эквивалентность. Согласно общепринятой практике, два лекарственных препарата считаются биоэквивалентными, если они обеспечивают одинаковую биодоступность ЛС. Терапевтически эквивалентные ЛС должны отвечать определённому набору требований. Прежде всего, иметь доказанную эффективность и безопасность, быть фармацевтически эквивалентными или фармацевтически альтернативными, иметь сходные инструкции по

применению и производиться в условиях GMP.

Яблоко или апельсин?

Однако понятия «воспроизведённое лекарственное средство» или «дженерик» не применимы к биоаналогам, эти препараты невозможно сравнивать в рамках традиционного изучения эквивалентности, подчеркнула М.Журавлёва. Первые биофармацевтические препараты начали применяться в клинической медицине в конце XX столетия. Это очень крупные и сложные молекулы (многие из которых являются белками), полученные с помощью генно-инженерных технологий.

Даже малейшие изменения в технологии производства могут существенно повлиять на эффективность и безопасность этих «тонких субстанций». И, безусловно, разработка биофармацевтических препаратов требует совершенно нового уровня производства, новых требований безопасности, что, в свою очередь, ведёт к значительному увеличению их стоимости.

– Одно из основных отличий биофармацевтических препаратов заключается в том, что показанием к их применению может быть как само заболевание, так и определённая когорта пациентов. Например, при ревматоидном артрите, который является базовой моделью для применения моноклональных антител, это могут быть пациенты с недостаточной эффективностью или резистентностью к метотрексату. Другие препараты могут быть эффективны только у пациентов с ревматоидным артритом старшей возрастной группы. Таким образом, даже в рамках одного субстрата болезни мы можем ранжировать различные биофармацевтические препараты, – подчеркнула М.Журавлёва.

Кроме того, в клинической практике очень важным моментом является экстраполяция данных. Оригинальный биологический препарат и биоаналог могут отличаться друг от друга как яблоко и апельсин, хотя, по сути, и тот и другой – фрукты. И если биоаналог утверждён по одному показанию, то это вовсе не означает, что он также одобрен для применения при остальных показаниях, имеющихся у оригинального препарата. И прежде чем назначать терапию своим пациентам, врач должен

тщательно ознакомиться с инструкцией по применению, чтобы убедиться, при каких показаниях одобрен биоаналог.

Между риском и пользой

В некоторых странах мира биоаналоги приравниваются к новым оригинальным препаратам. Процесс их вывода на рынок строго формализован и требует доказательства максимального сходства с эталонным продуктом. Чтобы лекарственному препарату был присвоен официальный статус, его производителю необходимо подтвердить то, что он аналогичен референтному препарату по структуре (с помощью надёжных аналитических методов) и сопоставим по качеству, безопасности и эффективности. При регистрации биоаналогов обязательно проводится полный цикл доклинических и клинических испытаний.

Вместе с тем, как отметила М.Журавлёва, не все биофармацевтические препараты требуют поискового изучения. В настоящее время в отношении некоторых групп иммунобиологических препаратов выработаны определённые критерии сравнения и созданы биоаналоги, которые уже применяются в клинической практике и имеют апробированные показания. В частности, к ним относятся эритропоэтин и гормон роста человека.

Однако для выявления всех возможных различий данных предрегистрационных клинических исследований, как правило, недостаточно. Поэтому на пострегистрационном этапе необходимо осуществлять непрерывное наблюдение за клинической безопасностью биоаналога, включая регулярную оценку соотношения ожидаемой пользы и возможного риска. Наиболее критические в этом плане – первые пять лет после выхода препарата на рынок.

– Некоторые различия между биоаналогами разных производителей могут проявиться только после накопления достаточного опыта их клинического применения, – подчеркнула М.Журавлёва. – Жизненный цикл препарата не заканчивается его регистрацией и выводом на рынок. Каждый врач и клиницист должны помнить, что фармаконадзор является одной из важнейших составляющих системы обращения лекарств. Говоря словами академика В.Кукеса, «в современном мире фармакотерапии нет гарантий, есть только возможности, которые зависят от наших знаний и умений». И к биоаналогам это утверждение относится в первую очередь.

Ирина СТЕПАНОВА,
корр. «МГ».

Акценты

Плюс семнадцать

Объём коммерческого рынка готовых лекарственных средств (ГЛС) в декабре 2013 г. составил 46,7 млрд руб. (с НДС). По сравнению с ноябрём ёмкость рынка выросла на 17%, тем самым ознаменовав предновогоднее увеличение спроса, традиционно свойственное отечественному фармрынку. Такие данные приводятся в аналитическом обзоре DSM Group.

Стоит отметить, что в 2012 г. в декабре наблюдалось менее существенное увеличение спроса на лекарства (на 10,9% по сравнению

с ноябрём), однако период октябрь – ноябрь был более спокойным, с точки зрения показателей прироста, чем в 2013 г.

По итогам аптечных продаж за первый месяц зимы 2013 г. коммерческий рынок лекарств в натуральном выражении был равен 412,7 млн упаковок, что на 2,8% больше, чем за аналогичный период 2012 г. Средняя стоимость упаковки лекарственного препарата на коммерческом рынке России в декабре 2013 г. по сравнению с ноябрём увеличилась на 2,8% и составила 116,7 руб.

Согласно индексу Ласпейреса,

в течение декабря 2013 г. цены в рублях выросли на 1,8%. В долларовом выражении индекс цен увеличился на 1,2%. Всего же с начала 2013 г. инфляция цен на лекарства в аптеках страны составила +3,7% в рублёвом выражении и – 1,9% в долларовом.

Структура коммерческого рынка ГЛС в декабре 2013 г. по ценовым секторам кардинально не изменилась по сравнению с аналогичным периодом 2012 г. Продолжилось сокращение доли лекарств с ценовым диапазоном 50–150 руб. за упаковку (с 23,6% в декабре 2012 г. до 21,1% в декабре 2013 г.), на 1,2% увеличился удельный вес лекарств ценой от 150 до 500 руб. за упаковку (с 46,4 до 47,6%), препараты низшей ценовой группы (дешевле 50

руб. за упаковку) ослабили свои позиции, уменьшив свою долю с 8,3 до 6,9%. Лекарства ценой от 500 руб. за упаковку занимали по итогам первого зимнего месяца 2013 г. долю 24,3% коммерческого рынка, что на 2,5% больше, чем в декабре 2012 г.

По итогам декабря 2013 г., 54% препаратов, реализованных на рынке, являлись отечественными (в натуральных единицах измерения), однако ввиду своей невысокой цены относительно импортных лекарств в стоимостном выражении они занимают лишь 24%. В декабре 2012 г. удельный вес российских препаратов в натуральных единицах составлял 56%, а доля в стоимостном объёме была равна 25%.

Коммерческий сегмент рынка

по итогам декабря 2013 г. на 51% представлен рецептурными препаратами и на 49% рецептурными.

Объём российского аптечного рынка БАД в стоимостном выражении в декабре 2013 г. увеличился на 10,05% относительно ноября и составил 2,7 млрд руб. В натуральном выражении объём аптечного рынка БАД в первом месяце зимы 2013 г. вырос на 16% по сравнению с аналогичным периодом 2012 г. и составил 30,15 млн упаковок. Средневзвешенная цена упаковки БАД в декабре 2013 г. по сравнению с ноябрём уменьшилась на 1,5% и составила 88 руб.

В целом за 2013 г. коммерческий рынок ГЛС вырос на 13,5%.

Подготовила
Ирина АНДРЕЕВА.