

ФАРМАЦЕВТИКА

Тест для клонов

Зачем три раза исследовать лекарство-копию, если оно в точности повторяет оригинал?

Вот-вот фармацевтического полку прибудет: через полторы недели ожидается поступление на рынок первого и пока единственного отечественного антигемофильного препарата генно-инженерного происхождения. Образцом послужил датский препарат, которому остались последние дни сохранения монополии на своем, хоть и узком, фармацевтическом направлении.

Большим гемофилией, казалось бы, можно порадоваться — здоровая конкуренция способствует падению цен, повышению качества продукта... Да и самого препарата не хватает, чтобы на 100% удовлетворить потребности пациентов. К примеру, во время операций им требуется до 400 ампул дорогостоящего средства. Теперь его смогут закупать в больших количествах. Однако, как принято шутить в нашей стране, «лекарство не пробовал, но осуждаю».

Речь идет о препарате «Коагил-VII» производства ЗАО «Генериум». Соль заключается в том, что лекарство это — полная копия датского Novoseven, так называемый дженерик. Если сделать краткий экскурс в историю вопроса, то выяснится, что зарубежная антигемофильная разработка в обороте врачей находится с 1998 года, а в 2008 году закончился ее патент. Вместе с ним — и эксклюзивные права производителя на сбыт своей, несомненно, полезнейшей во всех отношениях разработки. Неясно, сколько всего стран принялись тут же копировать лекарство датчан, но понятно, что Россия

на этот раз преуспела пуще прочих и выбилась в авангард, оказавшись в лице «Генериума» первой, кому эта копия удалась.

Вместо поздравлений, однако, отечественный производитель больше удостоился осуждений со стороны потенциальных потребителей и даже некоторых СМИ: мол, «Коагил-VII» прошел только один этап испытаний, а не три, что является-де «нарушением общепринятых в мире правил регистрации биологических препаратов». Всероссийский союз общественных объединений пациентов даже выпустил пресс-релиз от 26 января, где прямо так и написано.

Прокомментировать недовольство вероятных потребителей мы попросили генерального директора ЗАО «Генериум» Сергея Матковского.

«Препарат зарегистрирован полностью в соответствии с законодательством Российской Федерации, — объясняет он. — Были проведены все необходимые эксперименты и клинические исследования, доказывающие абсолютную биологическую эквивалентность нашего препарата препарату Novoseven».

Так, по словам Сергея Матковского, в соответствии с регламентом Росздравнадзора по регистрации лекарственных средств регистрация дженерика действительно несколько упрощена в сравнении с регистрацией оригинального препарата и подразумевает как раз-таки единственное испытание вместо трех. Что, впрочем, никак не противоречит законодательству.

А «мир», о котором говорится в пресс-релизе, на самом деле и не мир вовсе, а все-

го лишь Европейское сообщество, так как в большинстве прочих стран законодательство на этот счет почти совпадает с российским, говорит Сергей Матковский: «Обязать проводить все три испытания для регистрации дженерика может поправка к обозначенному регламенту, — объясняет он. — И мы готовы к внедрению таких поправок. Второй этап исследований уже запущен, а по его окончании начнется и третий. Более того, мы планируем провести и дополнительное четвертое клиническое исследование. И все это мы делаем в добровольном порядке».

Как рассказал «Новой» генеральный директор «Генериума», планируются также исследования по другим (не относящимся к гемофилии) показателям. Это обусловлено тем, что этот препарат нужен не только больным гемофилией, которых всего 137 человек, но и врачебному сообществу во всех случаях сильной кровопотери: хирургам, военным врачам, акушерам и т.д. «В нашей стране каждый год гибнут 70 женщин в результате неостановимого маточного кровотечения. Не говоря уже о случаях, когда

летального исхода с трудом, но все же удается избежать. В США этот препарат в 90% случаев применяется не в гемофилии!» — привел пример г-н Матковский.

Планы российских фармацевтов, кстати, не заканчиваются пунктом «догнать Данию».

«У нас есть программа, которая позволит снижаться цене на препарат, — делится планами Сергей Матковский. — Мы продолжим работать над его формулой. Сейчас, например, мы пытаемся добиться того, чтобы препарат можно было применять гораздо реже, чем обычные, существующие сегодня формулы. Кроме того, по предварительной договоренности с Обществом пациентов мы создали Фонд бесплатного препарата для тех, у кого обнаруживается заболевание в течение года и на кого не рассчитаны закупки. В этом фонде уже аккумулировано препарата на сумму 2 млн долларов. И право распоряжения этими средствами мы предложим делегировать Обществу пациентов. Помимо того, после введения в строй собственного научного центра мы планируем, что одним из профилирующих направлений в его работе станет исследование генной терапии гемофилии. Мы знаем, что в мире ведутся такие работы и постараемся развернуть их в России, поскольку считаем, что только генная терапия является окончательным способом решения проблемы».

Справка «Новой»

Гемофилия — хроническое наследственное заболевание, связанное с нарушением коагуляции (процесса свертывания крови); при этом заболевании возникают кровоизлияния в суставы, мышцы и внутренние органы как спонтанные, так и в результате травмы или хирургического вмешательства.

**Егор ЛЫСЕНКО,
Зинаида БУРСКАЯ**