

«Медфарм 2025»: от разработки препаратов – к персонализированной медицине



28–30 октября 2013 г. в столице прошел Международный конгресс «Медфарм 2025», в рамках которого состоялись III Международная конференция «Разработка и регистрация лекарственных средств: реализация стратегии «Фарма-2020» и I Всероссийская конференция по персонализированной медицине. В мероприятиях приняли участие свыше 500 специалистов в области разработки и регистрации лекарственных средств и клинических фармакологов, прибывших из разных стран мира.

Конгресс «Медфарм 2025» продолжил цикл международных конференций, проводимых с 2011 г. ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» и призванных обсуждать современные подходы к оценке эффективности и безопасности лекарственных средств на этапах их создания, изучения, внедрения и применения в соответствии с российским законодательством, а также с учетом гармонизации с европейскими и американскими стандартами.

В мероприятиях приняли участие эксперты фармацевтического бизнеса, ведущие ученые и разработчики инновационных препаратов, представители регуляторных институтов, медицинских вузов и врачебного сообщества.

III Международную конференцию «Разработка и регистрация лекарственных средств: реализация стратегии «Фарма-2020» открыла директор НИИ фармации, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Г.В. Раменская, обратившись к участникам мероприятия от имени ректора Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, члена-корреспондента РАМН, профессора П.В. Глыбочко с приветственным словом.

На заседаниях специалисты обсудили такие важные направления, как разработка и регистрация фармпрепаратов в России и за рубежом, основные тренды и перспективы проведения клинических исследований, производство инновационных ЛС и особенности создания в России фармацевтических класте-

ров, социальную ответственность бизнеса в здравоохранении. Особое внимание уделялось стратегическим инициативам по внедрению методологии персонализированной и геномной медицины в практическую врачебную деятельность.

С докладом «Концепция биофармацевтической классификационной системы в разработке и регистрации лекарственных средств» выступил профессор Университета Мичигана Гордон Амидон (Gordon Amidon, University of Michigan, США). «Чтобы получить маркировку, свидетельствующую об эффективности лекарств, необходимо, чтобы они соответствовали определенным стандартам. Речь идет об обеспечении качества фармацевтических изделий, а также об обеспечении стандартов. Наука не стоит на месте. На этой конференции представлены самые последние научные достижения, которые могут использоваться для повышения качества фармацевтических продуктов», – сказал эксперт.

«Фармацевтический рынок становится все более глобальным, а стандарты – все более универсальными. Нормы, которые применяются в Европе и США, постепенно появляются и в России, фармацевтический рынок которой развивается очень быстро», – отметил Г. Амидон. – Я думаю, что Россия продвигается достаточно быстро в деле введения современных стандартов».

Заведующий отделом разработки лекарственных средств НИИ фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова И.Е. Шохин рассказал собравшимся об актуальных биофармацевтических исследо-

ваниях, проводимых в институте. В его докладе шла речь также об оценке эффективности и безопасности ЛС, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, о работе молодых ученых отдела. Выступление И.Е. Шохина вызвало большой интерес российских участников конференции. «Если ранее детальное изучение кинетики растворения и подробная отчетность по исследованию не регламентировались, что потенциально могло привести к появлению ЛС с недоказанной эффективностью и безопасностью, то теперь детальные руководства Министерства здравоохранения и Научного центра экспертизы средств медицинского применения существенно снижают риски, связанные с эффективностью и безопасностью препаратов», – подчеркнул он.

Основы автоматизации процессов в фармацевтических лабораториях изложил докладчик из Швеции – генеральный директор SPS Pharma Service Самир Хаддичи (Samir Haddouchi). Автоматизация фармацевтических лабораторий способствует повышению эффективности деятельности и качества данных:

«Если вы не задокументировали работу, значит, вы не все выполнили», – пояснил С. Хаддичи. – Мы верим господе богу, от всех остальных требуем документы».

О применении наночастиц в фармацевтической разработке рассказал профессор Владимир Краль из Чехии (Vladimir Kral, Institute of Pharmaceutical Technology). «Многие считают, что фармацевтическая промышлен-

ность переживает глубокий кризис. Они приводят данные, согласно которым во всем мире в 2012 году было получено 23 малых молекулы, 7 биологических и 1 диагностическая молекула, а также 5 вакцин. Но я думаю, что на самом деле тут есть над чем задуматься», – сказал В. Краль. – Сейчас фармкомпаниями разрабатывают около 200 новых молекул. А если посмотреть на доходы фармпроизводителей, то мы увидим, что никакого кризиса нет и прибыль их по-прежнему высока. Изменился подход производителей. «Фармкомпания ищут новое в старом, изменяя формулы препарата, чтобы улучшить его качество», – продолжил профессор. – Они не просто производят дженерики, а соединяют два в одном или ищут новое применение старого лекарства. Например, препарат от псориаза теперь применяется для лечения рассеянного склероза». Также эксперт отметил, что в недалеком будущем, по мере персонализации медицины, возможно появление индивидуальных лекарственных препаратов, в том числе и с использованием наночастиц, к стати, они уже сегодня применяются в 25 фармпродуктах.

Завершил пленарное заседание доктор Мирослав Риска (Miroslav Ryska) из Чехии, вице-президент компании Quinta-Analytica, ученик нобелевского лауреата по химии Н.Н. Семенова. Темой его доклада стали теоретические и практические аспекты валидации биоаналитических методик.

Закончился лекционный день секционным заседанием по вопросам клинических исследований и исследований биоэквивалентности.



Профессор А.Л. Хохлов (Ярославская государственная медицинская академия) осветил актуальные вопросы дизайна исследований биоэквивалентности и обоснованию выборки. Далее три доклада, посвященные регуляторным аспектам исследований биоэквивалентности на Украине, в Республике Беларусь и Евросоюзе, соответственно, представили Н.А. Жукова (Минздрав Украины), Д.А. Рождественский (Республиканская клиничко-фармакологическая лаборатория, Беларусь) и Марики Печена (Зентива, Чехия), ознакомив присутствующих с актуальными изменениями в законодательстве. Завершил заседание проф. В.В. Попов (лаборатория клинической фармакологии НУЗ ОАО «РЖД») с докладом о многоцентровых клинических исследованиях.

Второй лекционный день начался с секционного заседания, темой которого стал тест «Растворение». Также выступила с докладами главный редактор журнала Dissolution Technologies (США) Вивиан Грей. Кроме того, она представила новые выпуски своего журнала, являющегося ведущим отраслевым изданием в данной области фармации. Слушатели отметили логическую последовательность докладов, что позволило охватить особенности применения теста «Растворение» для различных групп препаратов: фармакопейные и биорелевантные методики теста «Растворение» для лекарственных форм немедленного (проф. Сандра Кляйн, Германия), замедленного (Николетта Фотакки, Великобритания) высвобождения, а также для лекарствен-

ных форм, не предназначенных для внутреннего применения (Самир Хадуччи, Швейцария). Впервые в России с докладами о применении инновационных аппаратов для теста «Растворение» и о его использовании в промышленной фармации выступили Гжегож Гарбач (Physiolution GmbH, Польша) и Керстин Паули (Bayer, Германия).

Завершила конференцию секция, посвященная аналитическим методам контроля качества ЛС. На ней были рассмотрены вопросы регистрации фармацевтических препаратов в ЕС и России (проф. Мешковский А.П., эксперт ВОС), современных подходов к валидации программного обеспечения аналитического оборудования (Paul Smith, Великобритания, специалист по валидации) и многоэлементного анализа в лекарственных средствах (Д. Волков, МГУ им. М.В. Ломоносова).

Также во второй день конгресса состоялась I Всероссийская конференция по персонализированной медицине. Тема персонализированной медицины – оказание комплексной медицинской помощи, осуществляемой в соответствии с характеристиками конкретного пациента, – сегодня одна из самых актуальных в российском и мировом здравоохранении. Ведь развитие современных медицинских технологий дает возможность при разработке стратегии лечения учитывать не только физические особенности пациента, например, возраст, пол, социальное положение, но и целый ряд других показателей, в том числе молекулярные характеристики его организма.

Поэтому на специализированных секциях конференции прошло обсуждение ряда стратегических вопросов, стоящих перед врачебным и научным сообществом. Что необходимо менять в современной диагностике, стратегии и тактике лечения, чтобы повысить их эффективность и безопасность? Чем обусловлены неудачи в персонализированном (массовом) подходе к лечению пациентов и как снизить частоту побочных эффектов, используя потенциал генетической информации? Для воздействия на какие молекулы-мишени (рецепторы) нужно создавать новые препараты? Какие вызовы стоят перед врачебным сообществом в эру биоаналогов? Что нужно знать современному врачу, клиническому фармакологу, генетику о персонализированной медицине?

Практически на все эти вопросы ответил в своем выступлении «Внедрение методологии персонализированной медицины в практику врача» академик РАМН, профессор В.Г. Кукес. «Вероятнее всего, целесообразным представляется «фрагментарное» внедрение клиничко-фармакологических технологий персонализированной медицины, которые могут осуществляться в специально организованных центрах: в кардиологии (антикоагулянтная и антиагрегантная терапии), онкологии (терапия таргетными и некоторыми другими противоопухолевыми ЛС), психиатрии (терапия антидепрессантами и нейролептиками), фтизиатрии. То есть там, где применяются проблемные ЛС с точки зрения межличностной вариативности эффективности и безопасности, для которых уже

разработаны доступные, эффективные и экономически приемлемые технологии персонализированной медицины. Таких технологий с каждым годом будет становиться все больше и больше», – убежден академик.

Большой интерес собравшихся вызвал доклад «Персонализированная медицина – медицина будущего?» профессора М.Р. Хаитова, заведующего отделом нано- и биомедицинских технологий ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» ФМБА России. Роль интерлейкина-33 и цитокинов Т-хелперов второго типа при обострениях бронхиальной астмы в свете персонализированной медицины охарактеризовал профессор Себастьян Джонстон (Sebastian L. Johnston), заведующий инфекционных заболеваний дыхательных путей Национального института сердца и легких Имперского Лондонского колледжа, Норфолк.

В научную программу конгресса «Медфарм 2025» были включены также практические мастер-классы, которые проходили в НИИ фармации Первого МГМУ им. И.М. Сеченова. Они были посвящены вопросам сверхэффективной жидкостной хроматографии в контроле качества ЛС и фармакокинетическим исследованиям, автоматизации теста «Растворение» и основам создания эффективной системы менеджмента качества в лабораторных центрах. Последний мастер-класс вызвал особый интерес у слушателей.

Организаторы мероприятия благодарят всех, кто принял в нем участие, и приглашают продолжить общение на заданные темы в следующем году (ориентировочно мероприятие состоится 1–3 октября 2014 г.).

