



Российские биоаналоги: сокращение на треть стоимости терапии ревматических заболеваний

Медико-социальная значимость ревматических заболеваний обусловлена не только их широкой распространенностью, но и ассоциированной с ними временной или стойкой нетрудоспособностью преимущественно лиц молодого возраста.

Как сохранить трудоспособность населения и помочь избежать инвалидности? Какова ситуация с лекарственным обеспечением пациентов в условиях реформирования здравоохранения?

Какие возможности открываются с появлением российских биоаналогов и оригинальных генно-инженерных биологических препаратов? Эти и другие вопросы обсуждались на пресс-конференции, состоявшейся в рамках VII Съезда ревматологов России (Москва, 27 апреля 2017 г.).

Открывая пресс-конференцию, Евгений Львович НАСОНОВ, президент Общероссийской общественной организации «Ассоциация ревматологов России» (АРР), академик Российской академии наук, профессор, д.м.н., заслуженный деятель науки РФ, директор Научно-исследовательского института ревматологии им. В.А. Насоновой, отметил, что ревматологию по праву можно отнести к одной из наиболее динамично развивающихся областей медицины: за последнее десятилетие разработаны эффективные методы диагностики и лечения ревматических заболеваний. Достижения в области ревматологии способствовали развитию и других медицинских специальностей.

По количеству созданных противовоспалительных лекарст-

венных средств ревматология уступает только онкологии.

В свою очередь внедрение в клиническую практику новых препаратов изменило стратегию ведения больных – назначение активной терапии для максимально быстрого достижения ремиссии (лечение до достижения цели). Реализовать данную стратегию возможно только при условии ранней диагностики заболевания.

Инновационные методы лечения, в частности применение генно-инженерных биологических препаратов (ГИБП), дорогостоящие и доступны не всем пациентам. В России насчитывается около 1,5 млн больных ревматоидным артритом, спондилоартритом, псориатическим артритом, системной красной волчанкой и другими иммуно-

воспалительными ревматическими заболеваниями.

К сожалению, в настоящее время государство не может обеспечить ГИБП всех нуждающихся. Однако, несмотря на экономические трудности, доступность лекарственной терапии ежегодно увеличивается.

Определенные надежды сделать ГИБП для больных доступными, а лечение более эффективным, по словам академика Е.Л. Насонова, связаны с разработкой и производством российских биоаналогов моноклональных антител и оригинальных биологических препаратов. Указанную деятельность осуществляет компания BIOCAD.

Высокую оценку состояния российской ревматологии дал и присутствовавший на пресс-конференции профессор Маурицио КУТУЛО,



Здравоохранение сегодня

экс-президент Европейской лиги против ревматизма, директор академического отдела клинической ревматологии и научной лаборатории г. Генуя (Италия). М. Кутуло отметил успехи российских ученых в исследованиях новейших генно-инженерных и других перспективных препаратов при иммуновоспалительных ревматических заболеваниях, внесуставных осложнениях, в реабилитации пациентов и т.д. «Если говорить о топ-25 стран, лидирующих в области ревматологии, Россия входит в первую десятку», – подчеркнул профессор.

По мнению Владимира Ивановича МАЗУРОВА, академика Российской академии наук, профессора, д.м.н., заслуженного деятеля науки РФ, проректора Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова, вице-президента АРР, сегодня в распоряжении врачей имеются не только эффективные методы диагностики, позволяющие уже на ранних стадиях верифицировать патологию опорно-двигательного аппарата, но и уникальные методы лечения, включая таргетную терапию. В условиях реформирования здравоохранения эти знания необходимо донести до специалистов первичного звена – педиатров, терапевтов, врачей общей практики.

Другая немаловажная задача – обеспечить пациентов с ревматическими заболеваниями ГИБП. «Отрадно, что в России есть компании, выпускающие качественные биосимиляры моноклональных антител. Одна из них – компания BIOCAD. Это предприятие полного цикла производства. Внедрение препаратов компании позволит большему числу больных получить столь необходимое высокоэффективное лечение», – констатировал академик В.И. Мазуров.

Как отметила Надежда Анатольевна БУЛГАКОВА, президент Российской ревматологической ас-

социации «Надежда», очевидно, что обеспечение ГИБП тяжелых больных должно стать заботой государства, и помочь в достижении этой цели могут пациентские и общественные организации. В тех регионах, где такие организации работают в тандеме с исполнительными и законодательными органами, дорогостоящую терапию ГИБП получают чаще. Однако, несмотря на определенные успехи в решении проблемы, многие пациенты остаются в листе ожидания на получение биологических препаратов.

«Из года в год бюджетное финансирование на покупку столь востребованных препаратов увеличивается, тем не менее принципиально проблема обеспечения современными ГИБП всех нуждающихся пока не решена», – подчеркнул Алексей Владимирович ТОРГОВ, заместитель генерального директора по работе с органами государственной власти компании BIOCAD. По расчетным данным, объем закупок ГИБП для терапии ревматических и других аутоиммунных заболеваний с 2014 по 2016 г. возрос с 7,3 млрд до 11,2 млрд руб. При этом 60% составляют затраты на приобретение ритуксимаба, инфликсимаба и адалимумаба. Стоимость годового курса терапии варьируется от 500 тыс. до 989 тыс. руб.

Появление биоаналогов позволит снизить стоимость лечения и получить ГИБП большему количеству пациентов. Благодаря разработанному компанией BIOCAD биоаналогам стоимость годового курса терапии снизится на 30–50%. Следовательно, лечение получают на 30–50% больных больше.

Разработка биоаналога гораздо сложнее, чем химического дженерика, и сопоставима по затратам с разработкой оригинального биологического препарата. Компания BIOCAD разрабатывает и производит биоаналоги в полном соответствии с требо-

ваниями международных регуляторных органов: Европейского агентства по лекарственным средствам, Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США, Всемирной организации здравоохранения – и законодательства России.

На данный момент компанией завершены разработка, доклинические исследования фаз I и III, а также регистрация биоаналога ритуксимаба (препарата Ацеллбия). В текущем году завершатся разработка, доклинические исследования и регистрация биоаналога инфликсимаба, в 2019 г. – биоаналога адалимумаба. Появление указанных биоаналогов позволит обеспечить терапией ГИБП как минимум еще 3 тыс. пациентов.

Препарат Ацеллбия дешевле оригинального препарата Мабтера на 33%. Ожидаемая разница в цене по итогам аукционов в 2017 г. должна составить 40%, что положительно отразится на стоимости лечения.

Деятельность компании BIOCAD сосредоточена не только на воспроизведении, но и на разработке оригинальных препаратов для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний. «Мы постепенно переходим от политики импортозамещения к политике импортоопережения, поскольку препарат бесполезен, если он недоступен», – пояснил А. В. Торгов.

В настоящее время компания разрабатывает четыре оригинальных препарата: анти-IL-17, анти-TNF-α/IL-17, анти-IL-6R, анти-CD20. Выведение этих препаратов на отечественный фармацевтический рынок запланировано на 2019–2020 гг.

Таким образом, уникальные биоаналоги моноклональных антител и инновационные ГИБП компании BIOCAD открывают для российских пациентов перспективы эффективного и доступного лечения. ☺

Ревматология