

Для 75% детских заболеваний не существует специальных педиатрических препаратов. Особенно непростая ситуация с лечением детей раннего возраста ФОТО ЮРИЯ МАРТЬЯНОВА



В рамках принятого в 2010 году закона «Об обращении лекарственных средств» в России детей нельзя лечить современными иностранными препаратами. А отечественная фарминдустрия не в состоянии закрыть все потребности ФОТО РИА «НОВОСТИ»

# Этика детства

**диагноз**

В правительстве рассматриваются поправки в принятый в прошлом году закон «Об обращении лекарственных средств», которые позволят признавать в России результаты международных клинических исследований. Если этого не произойдет, наши дети будут получать современные лекарства с задержкой в несколько лет.

## Дозировка на глаз

По данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), для 75% детских заболеваний не существует специальных педиатрических препаратов. РАМН называет цифру в 80%. И врачам приходится, назначая маленьким пациентам лекарства, фактически проводить на них несанкционированные клинические исследования.

Особенно непростая ситуация с лечением детей раннего возраста, а также в случае тяжелых, редко встречающихся у детей болезней. До 90% препаратов, назначаемых новорожденным, не зарегистрированы для применения в данной возрастной группе; в целом же доля использования незарегистрированных лекарств в педиатрии колеблется от 45% до 80%.

Но врачи поступают так не от хорошей жизни. По большому счету выбирать не из чего. Например, есть эффективные противогрибковые препараты, но они испытаны лишь на взрослых. Чем лечить детей от грибка?

По экспертным оценкам практикующих врачей, доля таких назначений детям в России достигает 70-90%. По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), свыше половины лекарств назначается в педиатрии нерационально, то есть более чем половину пациентов-детей лечат неправильно. При этом каждая десятая детская госпитализация в стране сопряжена с побочным действием лекарственных средств.

«Сложно узнать, как влияет практика назначения незарегистрированных в педиатрии лекарств маленьким пациентам на их здоровье: в России нет статистики детей, пострадавших от побочных действий таких «непроверенных» лекарств»,— говорит редактор портала Pharm-MedExpert.Ru Иван Данилов.

Как же врачи определяют дозировку лекарств для маленьких пациентов? Нередко банально: если взрослому нужна целая таблетка, значит, ребенку — половинка. Но, например, есть группа иммуномодуляторов, которая эффективна для детей в той же дозе, что и для взрослых. На взрослых и детей лекарства могут действовать по-разному. Так, у малышей понижена скорость обмена веществ, гематоэнцефалический барьер головного мозга более проницаем, особенно у младенцев, а печень и почки находятся в стадии развития, вследствие чего лекарства из организма выводятся быстрее. Детям первых двух лет жизни часто требуются даже более высокие дозы препаратов, чем взрослым. Некоторые составляющие лекарств могут иметь токсичное влияние на детский организм — чем меньше ребенок, тем больше вероятность возникновения побочных эффектов. Так, у новорожденных содержание в крови плазменных белков, способных связывать лекарственные средства, снижено, что ведет к повышению концентрации «свободного» вещества в плазме и развитию токсических эффектов. Нежелательные реакции у детей могут проявляться не сразу, а на более поздних стадиях роста и созревания. В любом случае побочные эффекты неисследованных лекарств могут быть непредсказуемыми.

Часто ребенку не может быть назначено то или иное лекарство только потому, что оно неприятно на вкус или его невозможно проглотить. Поэтому нужны суспензии, сиропы — разновидности, которые есть лишь у 10-15% препаратов в России.

Определить, как маленькие пациенты реагируют на конкретное лекарство, можно только при помощи научных исследований, подразумевающих проверку лекарств на больных детях.

## Главный стимул

Старт клиническим исследованиям лекарств в Европе был дан в конце 50-х годов прошлого века. Более 10 тыс. детей, матери которых принимали неисследованный препарат талидомид от тошноты во время беременности, родились с врожденными уродствами. Первым ребенком, родившимся без ушей, была дочь сотрудника производителя талидомида. С тех пор закон обязал всех производителей доказывать эффективность и безопасность ЛС перед выводом на рынок.

В 2007 году ВОЗ выпустила резолюцию о значимости и необходимости проведения клинических исследований в педиатрии. А Европарламент принял решение существенно расширить такие испытания. Принятые в ЕС и США меры по стимулированию фармкомпаний к разработке детских препаратов дали хорошие результаты. Главным стимулом стала «педиатрическая эксклюзивность» — дополнительные полгода исключительного права присутствия на рынке, в течение которых не могут быть зарегистрированы дженерики лекарства. К примеру, американское FDA (Управление по контролю за продуктами и лекарствами) составило «Перечень приоритетных препаратов в педиатрии», куда вошли лекарства, регулярно использующиеся в педиатрии, хотя и не получившие на то лицензии. Если препарат вошел в список, фармкомпания обязана провести его клинические исследования на детях, за что получает право «педиатрической эксклюзивности». Благодаря чему с 1997 года в США новая информация о применении для детей была внесена в инструкции 415 препаратов.

Еще одной стимулирующей мерой в Америке стало открытие за государственный счет сети учреждений по проведению фармисследований в педиатрии (сегодня таких центров больше 20). В Европе по закону при регистрации любых новых препаратов или новых показаний к лекарствам педиатрические исследования обязательны. Если лекарство получает одобрение как детское, производитель получает шесть месяцев к сроку действия свидетельства о дополнительной защите, а если это орфанный препарат, то дополнительные два года «педиатрической эксклюзивности».

В итоге сегодня в Европе и Америке можно без опаски давать малышам большинство антибиотиков, жаропонижающих препаратов и любые вакцины.

По данным международного реестра клинических исследований, по состоянию на август 2011 года во всем мире шло 5509 педиатрических исследований, из которых 2743 — в США, 1285 — в Европе и только 54 — в России. «Таким образом, в России размещается чуть более 1% от всех инициируемых педиатрических исследований»,— отмечает исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова.

Если сейчас в мире доля педиатрических исследований в общем объеме достигает 19%, то в России этот показатель в последние три года не превышал 5-7%. Например, в 2007 году из 563 одобренных в России исследований дети участвовали в 30 (5,3%), в 2008 году — в 31 из 615 (5%), в 2009 году — в 42 из 577 (7,3%), в 2010 году — в 31 из 482 (6,4%).

Чаще всего клинические исследования проводятся в России среди детей, страдающих бронхиальной астмой, эпилепсией, различными инфекционными заболеваниями и реже — при других заболевания.

Малое число проводимых в России педиатрических КИ обусловлено тем, что российское законодательство в этой сфере остается рестриктивным, то есть запрещающим с некоторыми исключениями. Проведение исследований с участием детей допускается лишь как крайняя мера. К тому же в России до сих пор считается, что привлекать детей к клиническим исследованиям не совсем этично. Получается, что этичнее назначить детям не зарегистрированный для них препарат. Да и родители часто не соглашаются на участие детей в КИ.

## Поручение президента

«Без участия детей в клинических исследованиях невозможно доказать, что лекарства безопасны и эффективны именно у детской возрастной группы. Так, благодаря таким исследованиям были разработаны препараты, которые сохраняют жизнь 70-80% детей, заболевших лейкемией. В настоящее время около 60% детей, страдающих онкологическими заболеваниями в США, участвуют в клинических исследованиях,— говорит директор по клиническим исследованиям в России и на Украине «АстраЗенека» Рамиль Абдрашитов.— С другой стороны, встречаемость определенного заболевания у детей может быть гораздо ниже, чем у взрослых пациентов. Это приводит к тому, что исследование становится более длительным и требует участия большего количества исследовательских центров, что автоматически ведет к увеличению расходов на данное исследование, которое может не окупиться. Поэтому в большинстве случаев компании исследуют, регистрируют и выводят на рынок лекарственные препараты для взрослых».

Настасья Иванова, генеральный директор Национальной дистрибуторской компании: «С учетом достаточно эффективной системы контроля и возможных рисков при клинических испытаниях лекарств на детях считаю, что не стоит форсировать вопрос об обязательном проведении испытаний на детях. Периодически выпускаются обновляемые отчеты по безопасности (PSUR), в рамках которых осуществляется система контроля за применением. Важную роль играет и контроль за применением со стороны врачей и родителей. Например, на каждом препарате всегда указаны контакты производителя и можно обратиться напрямую к нему».

И все же четыре года назад российское врачебное сообщество остро поставило вопрос о необходимости расширения педиатрических КИ. Совет федерации пообещал выступить с поправками в действующий на тот момент закон о лекарствах, который блокировал саму возможность подобных КИ. Проводить их разрешалось только после проведения исследований на взрослых — эту норму совершенно нереально выполнить, если речь идет о чисто детских болезнях или болезнях новорожденных, многие из которых уникальны. То же самое с вакцинами и препаратами для профилактики детских заболеваний.

Принятый в 2010 году закон «Об обращении лекарственных средств» разрешил проведение КИ с участием детей, только если это необходимо для «укрепления здоровья», «профилактики инфекционных заболеваний» и «получения данных о наилучшей дозировке». Но теперь закон требует при регистрации нового зарубежного препарата, в том числе детского, проведения дополнительных локальных исследований в России. Такие требования выглядят по меньшей мере странно. Если лекарство уже исследовано на детях Европы — почему его надо исследовать еще на наших детях?

«В большинстве стран разработка лекарств для детей и педиатрические КИ жестко контролируются регулирующими органами, что делается в интересах здоровья детей. И хотя мы не испытываем существенных проблем при проведении педиатрических КИ в России, в некоторых случаях сталкиваемся с задержкой начала исследований из-за большого количества дополнительных запросов регулирующих органов»,— отмечает Кирилл Тверской, медицинский директор российского представительства компании Pfizer.

Среди поручений Дмитрия Медведева, данных правительству по итогам майского заседания комиссии по модернизации и технологическому развитию, есть и поручение об отмене локальных исследований. Осенью правительство должно подготовить предложения по внесению изменений в действующее законодательство, которые позволят признавать результаты международных исследований. Если этого не произойдет, Россия будет получать современные лекарства для детей с задержкой в несколько лет и, как следствие, стандарты лечения детских болезней в стране будут включать в себя устаревшие препараты.

**Арина Петрова**

# «Мы обеспечим независимость от импортных лекарств»

**Уральский фармацевтический кластер объединяет 29 предприятий Свердловской, Челябинской, Тюменской областей и Москвы. О том, как кластер хочет улучшить жизнь людей, какие инновации будут использованы, а также какие препятствия сказываются на медленном развитии рынка фармацевтики, рассказывает член наблюдательного совета «Уральский фармацевтический кластер» Александр Петров.**

**— Для чего нужно объединение предприятий в рамках кластера?**

— Мы определили, что миссия кластера — увеличение продолжительности и улучшение качества жизни людей. Чтобы эту миссию выполнить, было необходимо объединить усилия государственной власти, науки, производства и бизнеса на единой платформе. Все это позволяет решить несколько задач. В частности, мы хотим обеспечить полный цикл «рождения» нового продукта — от научных разработок и клинических исследований до внедрения в производство и передачу в потребление, вводить инновационные продукты в производство, развивать технологический и технический уровень производителей и научных учреждений, а также обеспечить социальную поддержку и обучение кадров, молодых ученых-исследователей и разработчиков.

**— Как вы оцениваете присутствие Уральского фармкластера на российском рынке фармацевтики?**

— До 2020 года мы должны увеличить в 20 раз производство лекарств на Урале. И это реально. В этом году мы увеличили объемы производства в кластере на 80%, в то время как отрасль выросла на 8–10 % в целом. На данный момент разработано более 30 проектов по организации производства оригинальных отечественных лекарственных средств и другой продукции. Помимо социальной составляющей проект обеспечивает повышение лекарственной независимости нашей страны от импорта, а значит ее безопасности по жизненно важным лекарственным препаратам (инсулиновым, противоопухолевым, диализным, противовирусным), медицинской технике и медицинским изделиям.

**— Какими направлениями фарминдустрии занимаются предприятия кластера?**

— Мы понимаем, что в рамках кластера невозможно охватить все направления фарминдустрии, поэтому мы определили для себя широко востребованные и имеющие большой потенциал развития направления. Это, к примеру, ядерная медицина, а точнее использование радиоизотопов для лечения онкологических заболеваний. В ближайших планах — строительство в Екатеринбурге Уральского медицинского ядерного центра, в котором с помощью радиоактивных изотопов будет получена возможность на ранних стадиях диагностировать и лечить раковые опухоли. Поставщиком таких изотопов станет участник кластера, Российский федеральный ядерный центр (Снежинск, Челябинская область), где есть необходимое оборудование.



ВЛАДИСЛАВ ШЕКШАЕВ

Направление медицинской техники развивается на базе завода «Дизэт». Здесь налажено производство аппаратов «искусственная почка», систем водоподготовки для отделений диализа и диализных концентратов. По этому направлению мы также строим диализные клиники. Сейчас в Свердловской области работают 2 такие клиники (в Асбесте и Екатеринбурге), в ближайшее время в области их станет на 6 больше, возможность лечения в таких клиниках получат также пациенты из других регионов РФ (Чеченская Республика, Республика Ингушетия, Кемеровская область, Московская область).

**— Вы планируете производить только готовые лекарства?**

— Нет. Мы собираемся производить фармацевтические субстанции, то есть сырье для лекарственных препаратов. Таким образом, мы получим производства полного цикла — от сырья до готового продукта, что обеспечит их качество и полную независимость от импортных лекарств. Например, для создания производства субстанции инсулина нами собрана международная группа ученых. Мы планируем запустить опытное производство в Новоуральске в начале 2012 года, промышленное производство на 200 кг будет запущено до конца 2012 года, и в 2013 году будет освоена полная мощность цеха — 400 кг субстанции в год.

Мы также занимаемся и упаковкой лекарств. Сейчас у нас есть производство пластиковой упаковки для растворов. А в 2012 году запускаем в поселке Уфимский Ачитского района собственное производство стеклянной упаковки первого гидролитического класса для лекарственных препаратов (это ампулы, флаконы и картриджи). Новое производство будет выпускать до 1 млрд изделий в год, это порядка 20% отечественного рынка медицинского стекла.

**— С какими проблемами сталкивается рынок уральской фармацевтики?**

— Для нас очень важно, чтобы работала вся цепочка: от научной идеи до внедрения в производство. Идея и патент — это только начало. На Урале есть такие патенты на лекарства, медицинскую технику, но дальше в этой цепочке пропасть. У нас нет сертифицированных центров доклинических и клинических исследований. На Урале нет опытных «пилотных» производств, где бы проводилось масштабирование лекарств. Ведь недостаточно получить лекарство в лаборатории в пробирке — его нужно масштабировать до уровня производства, а это очень сложно. Нужны опытные производства, где на недорогом оборудовании за небольшие деньги можно отладить технологический процесс, понять какое промышленное оборудование покупать. Трудности испытывает производитель и с государственной регистрацией новых препаратов. Не один год может пройти от момента готовности производства до получения разрешения на выпуск лекарств. Но мы уже решаем эти проблемы, в том числе в рамках сотрудничества с инновационным фондом «Сколково» при поддержке государства.

**Интервью взяла Ирина Чиркова**