

здоровоохранение

Каждый имеет право выбора

С 2019 года французская гомеопатия будет представлена на российском фармрынке монокомпонентными препаратами. Это означает, что впервые за более чем два столетия существования гомеопатии в России будут параллельно работать в полном объеме три гомеопатические школы — немецкая, русская и французская. Пациент лишь выиграет.

— школа —

Гомеопатия даром

Первое, что бросается в глаза в витринах французских аптек, — большие пирамиды из узнаваемых упаковок оциллококцинума, популярного и в России комплексного средства от простудных заболеваний.

Учитывая широкую популярность во Франции гомеопатических средств, которые часто применяются как препараты первого выбора при распространенных патологиях и поэтому являются основой домашней аптечки, помимо монокомпонентных компаний «Буарон» разработаны и комплексные средства (они давно присутствуют и на российском фармрынке) для лечения наиболее часто встречающихся патологий.

Франция — страна, не только безоговорочно принявшая гомеопатию, но и постоянно ее потребляющая. Статистика свидетельствует: более половины французов пользуются гомеопатическими средствами, причем четверти из них эти средства назначают терапевты. В целом же как минимум 80% врачей хотя бы один раз рекомендовали такие препараты пациентам.

Более того, во Франции лечение гомеопатическими препаратами пациентам возмещается. При этом 35% расходов покрываются государственной системой здравоохранения, остальное — по полису дополнительного медицинского страхования в частных компаниях.

Всплеск интереса к гомеопатии отмечен с 1960-х, когда одним из следствий студенческих волнений во Франции стало утвердившееся в обществе убеждение: каждый имеет право выбирать лекарство, которое ему помогает.

Сырьевой контроль

Компания «Буарон» стала технологической площадкой прежде всего для тех лекарств, которые макси-

мально востребованы практикующими специалистами.

Штаб-квартира компании — ныне мирового лидера в выпуске гомеопатической продукции — находится в Лионе. Здесь на двух площадках расположены производственные корпуса и научно-исследовательские лаборатории. Хотя сама компания не очень крупная — всего 3 тыс. работников, у нее есть 20 филиалов, 40% продукции поставляется за границу, в 50 стран. А годовой оборот составляет €617 млн.

В основе технологического процесса лежат традиционные этапы производства лекарств — в том виде, в котором они описываются во французской фармакопее с 1965 года и в европейской с 1995-го: производство матричной настойки, разведение, динамизация. Но каждый из этих этапов был существенно усовершенствован и автоматизирован, некоторые — запатентованы.

В том, насколько высоки требования к производству препаратов, убеждаешься, посетив производственные помещения, оснащенные специальным оборудованием. А требования к сырью и вовсе исключительные. Ведь гомеопатические лекарства изготавливаются только из натуральных компонентов: растительного, минерально-химического и животного происхождения. Растения на всех этапах — от сбора, сортировки, сушки до измельчения и переработки — проходят строжайший контроль. Сырье животного происхождения (пчелы, змеиные яды и проч.) получают только от здоровых, выращенных в специальных условиях животных.

«Мы используем только то сырье, которое уже было достаточно изучено в фармацевтике и обеспечивает подтвержденный терапевтический эффект. Растительное сырье сертифицировано по европейской системе ECOCERT — это подтверждение его экологической чистоты и биохимического состава, а косвенно — и



Доминик Боде, фармацевт, руководитель производственного подразделения «Буарон», подчеркивает, что требования к сырью в компании исключительные

фармакологической и клинической эффективности препарата, произведенного на его основе. В год мы проводим более 30 тыс. проверок на разных участках технологического процесса», — подчеркивает Жан-Кристоф Байс, заместитель генерального директора и главный фармацевт группы.

Классика или клиника

Гомеопатия популярна в европейских странах (хотя поклонников немало и на других континентах, в том числе в Китае или, скажем, Латинской Америке, где бразильские медики, например, до сих пор изготавливают гомеопатические препараты самостоятельно). В России ее история насчитывает почти 200 лет — еще при жизни основателя метода Самюэля Ганемана его идеи подхватил московский врач Семен Корсаков, который в 1831 году отправил свою статью «Опыты по передаче лечебных свойств гомеопатических препаратов» в немецкий журнал «Архив высокого искусства гомеопатии». Благодаря ему у нас начала формироваться собственная школа — правда, под безусловным влиянием немецкой, поскольку вся российская медицина, по существу, в то время испытывала это влияние. Данное направление получило название классической гомеопатии.

И впервые за более чем два столетия немецкую и русскую школы пришла «разбить» французская, то есть гомеопатия, которую именуют клинической.

Их называют двумя сторонами одной медали, однако клиническая гомеопатия отдает предпочтение актуальным физическим симптомам перед психическими — иными словами, это соматопсихический подход.

Существует и разница в подходе к назначению лекарств: клиническая гомеопатия допускает применение нескольких препаратов, тогда как классической школе свойствен так называемый унитаризм (использование только одного препарата в определенный промежуток времени).

Генеральный директор «Буарон» в России Ирина Никулина считает, что непримиримых противоречий между этими школами в настоящее время быть не может хотя бы потому, что речь идет о медицинской практике, а цель любого врачевания — улучшение состояния пациента, улучшение его здоровья. В любом случае обязательно должны проводиться полноценная диагностика, постановка диагноза согласно международной классификации болезней, выявление индивидуальных особенностей пациента, и только после этого — выбор лекарственного средства и/или другого метода лечения.

12% потребляют 1%

«Мы знаем, что выход „Буарон“ на любой новый рынок сильно на него влияет независимо от того, на какой стадии там развивалась гомеопатия. От стартовой, как в Болгарии, или Польше, или продвинутой, как в Индии, где „Буарон“ открыл свой 20-й международный филиал. Потому что в каждом случае речь идет не

о „захвате“, а о еще одной возможности подобрать качественное лечение для пациентов», — говорит Ирина Никулина.

В России уже есть определенная история потребления гомеопатических лекарств. Около 12% россиян применяют гомеопатические препараты, по некоторым данным, в нашей стране практикуют 10 тыс. врачей-гомеопатов, на базе государственных вузов есть курсы дополнительного образования для дипломированных врачей.

В 2018 году вышла XIV версия государственной фармакопеи, где даны основные определения гомеопатическим лекарствам, описана технология их производства. Кроме того, по всем законодательным документам гомеопатические препараты в России зарегистрированы как лекарства, а значит, они должны проходить все стандартные процедуры регистрации и подвергаться такому же контролю, как и обычные лекарства.

При этом, по словам Ирины Никулиной, российский рынок гомеопатических лекарств еще не сформирован в полной мере. Известно, что на нем присутствуют 28 производителей, а розничные продажи гомеопатических средств, по данным IMS, занимают не более 1% — как в упаковках, так и в стоимостном выражении.

Правда, за пределами статистики остаются продажи монокомпонентных препаратов российских производителей, реализуемых чаще всего в отдельных специализированных аптеках.

Об этом сегменте рынка достоверной информации нет, равно как и о стандартах изготовления таких лекарств, поскольку они могут продаваться непосредственно в аптеке, где их сделали, и не проходят стандартной процедуры регистрации.

Комплексная терапия

В портфеле «Буарон» монокомпонентных препаратов более 1,2 тыс. наименований, они составляют 50% всех продаж компании, а объем их выпуска для всех стран присутствия превышает 150 млн единиц. У нас монокомпонентных препаратов «Буарон» прежде не было.

«В России, как и в свое время во Франции, мы готовы выступить драйвером для этого сегмента фарминдустрии, приносимую самую востребованную часть своего портфеля и свой международный опыт. Мы де-

лаем ставку на три аспекта: качество лекарств (в том числе в традиционных лекарственных формах — глобулах/шариках), доступность и простота использования, система образования специалистов», — добавляет Ирина Никулина.

Это серьезный шаг вперед для российского рынка и его игроков, так как гомеопатические препараты, выпускаемые сегодня в производственных отделах аптек, равно как и некоторыми отечественными производителями, не сертифицированы по GMP.

Вместе с тем, по мнению генерального директора «Буарон» в России, пришло время «осовременивания» и стандартизации и самой практики использования гомеопатических лекарств в российском здравоохранении. Клиническая гомеопатия предполагает очень тесное сотрудничество с академической медициной, внимание к ее задачам, требованиям и нормам.

Врач, который применяет монокомпонентные гомеопатические лекарства, должен предварительно получить дополнительное образование высокого уровня и диплом государственного образца, а в дальнейшем осуществлять свою практику в соответствии с утвержденным профессиональным стандартом.

К сожалению, таких стандартов в России пока нет. Их отсутствие сдерживает развитие метода, его доступность и понятность для тех специалистов, которые в нем заинтересованы.

Как известно, согласно федеральному закону №365, в России практиковать гомеопатию может только врач. Что же касается его профессиональной подготовки, единой системы в стране пока нет. Некоторые университетские кафедры включают на свое усмотрение курсы по гомеопатии в рамках непрерывного обучения врачей. Ряд семинаров проводят частные гомеопатические клиники. А часть врачей отправляется за знаниями за границу.

«Мы вовсе не стремимся к тому, чтобы любой врач, получивший знания по клинической гомеопатии, стал врачом-гомеопатом», — объясняет Ирина Никулина. — Мы выступаем за то, чтобы любой врач, в практике которого могут быть применимы гомеопатические лекарства, чувствовал себя уверенным и профессионально компетентным, чтобы при необходимости включать их в терапию, повышая ее эффективность».

Алена Жукова

Самая большая самых малых

— актив —

По мере накопления данных отбор веществ стал происходить через фильтры, которые определяют, может такая молекула по своим физико-химическим свойствам превратиться в лекарство или нет. Сами фильтры и система отбора тоже совершенствовались из года в год.

Развитие технологий анализа Big Data дало возможность легче прогнозировать свойства веществ в отношении биомисшеней и терапевтических областей. Появились сложные компьютерные модели, предсказывающие, насколько та или иная молекула будет хороша в процессе открытия лекарств. Теоретически синтезировать можно сотни миллионов веществ, но нужно отобрать самые перспективные. Такие системы и модели улучшаются непрерывно. Как следствие, по мере накопления данных растет сложность и уникальность структур.

Открытие новых биомисшеней (например, 20 лет назад рак считался одной болезнью — сейчас это сотни разных видов болезней) весьма чувствительно меняет требования к новой химии. Кроме того, очень важна новизна химических веществ. Если посмотреть количество патентов, выпущенных в мире за 20 лет по малым молекулам, то очень многие мотивы легко угадываются в исторической части коллекции «ХимПара».

Ручная работа

В крупных компаниях, где хранятся миллионы веществ, работают автоматизированные склады, причем у каждой компании свой формат, начиная от пузырьков и



Самая большая в мире коммерчески доступная коллекция малых молекул достигла 1,7 млн готовых веществ

тарелок для скрининга и заканчивая системами баркодирования, концентрации растворов, объемами порошков или сухих пленок и т. д., а все заказчики хотят получить заказ быстро, подготовленным под их технологию, вследствие чего система отправки не может быть автоматизирована — она, наоборот, клиентоориентирована. И поэтому в логистическом отделе работает множество сотрудников, благодаря чему есть возможность делать абсолютно любые форматы под любые нужды и задачи заказчика, часто очень непростые.

Как только заказчик определяется с тем, какие вещества, в каком формате и как быстро хочет получить, начинается выполнение заказа. Для обслуживания склада веществ есть специальная автоматизированная программа на Oracle и пять десятков сотрудников, разделенных на несколько групп. Чтобы исключить возможность ошибки, разработана строгая система контроля,

которым занимается отдельная группа людей, и их работа состоит в обеспечении правильного алгоритма выполнения заказа. Тут учитывается много входящих параметров, есть контроль в процессе и исходящий чек-лист, и если он не выполнен, то в принципе закрыть файл и отправить заказ невозможно. Все лого (и любое действие каждого сотрудника) записаны на компьютер под уникальным кодом заказа и заказчика. Это очень важно.

Каждое утро эти заказы упаковываются и отправляются по всему миру с курьерскими службами, такими как UPS, FedEx, DHL, TNT.

Модная химия

Разумеется, коллекция — это лишь стартовая точка в процессе открытия новых лекарств. Сегодня абсолютно все исследование в этой области начинается со скрининга химических библиотек.

Например, ученые открыли, придумали уникальную биологию (биомисшень), под которую надо найти активное вещество — они будут проверять ее на большом массиве: аннотированных веществ, фокусированных библиотек, иногда на библиотек уже известных лекарств.

Такие библиотеки, кстати, тоже есть: туда просто собирают все молекулы, которые «уже были в человеке». Исследовать начинают, конечно, не лекарства, а действующие вещества, показавшие свою активность и безопасность в человеческом организме — они могут продемонстрировать активность на совершенно новых мишенях (в других показателях).

Это очень популярное сейчас направление — поиск но-

вых индикаторов старых лекарств (drug repurposing), когда не нужно идти с самого начала, скринировать вещества, искать хиты, долго их оптимизировать, понижая токсичность, повышая активность, а можно взять уже известное лекарство и найти ему новую сферу применения. Но все-таки для разработки лекарственных средств first-in-class (инновационных препаратов) под новые уникальные биомисшени, как правило, используют новую химию — в этом ее ценность. И, несомненно, «ХимПар» в мировом масштабе играет в этом процессе значимую роль.

Потому что химия как наука не стоит на месте: она меняется по мере накопления данных о биологической активности молекул, поведении в организме животных и человека ранее синтезированных веществ (аннотации), кроме того, интенсивно развивается биология, открываются новые биомисшени, появляется понимание тех или иных процессов в организме человека. Анализируя этот огромный массив информации, ученые разрабатывают новые реакции, придумывают структуры, а крупные компании во многом определяют, какую новую химию они хотят видеть для своих будущих проектов.

Коллекция «ХимПара», как одна из самых крупных в мире, аккумулировала в себе все знания и опыт за прошедшие 20 лет. И в конечном счете предлагает рынку не просто новую, еще не исследованную химию, а самую современную и даже, можно сказать, модную, актуальную химию, отражающую все сегодняшние научные тренды.

Владислав Дорофеев, при участии Елены Суриной

ПЕРСОНАЛЬНАЯ КАПСУЛА

На фармацевтическом предприятии компании «Такеда», расположенном в индустриальном парке «Новоселки» Ярославской области, в декабре готовится к выпуску первая в России промышленная партия локализованного инновационного орфанного лекарственного препарата нинларо (международное непатентованное наименование — **иксазомиб**) для лечения множественной миеломы — второго по распространенности заболевания крови, вызывающего поражение костной ткани. **Этим тяжелым гематологическим заболеванием в России страдают несколько тысяч человек.**

Инновационное лекарство зарегистрировано в США в 2011 году, в России — 19 октября 2017 года. Мощности ярославского производства рассчитаны на выпуск около 200 тыс. капсул в год (1–2 капсулы в упаковке), что позволяет полностью обеспечить потребности российских пациентов, а также выйти на экспортные поставки в страны Азиатского региона. План 2019 года — 3 тыс. упаковок. Технология отстроена так, чтобы в течение года, если понадобится, увеличивать производство в несколько раз. То есть выпуск ориентирован практически под конкретный заказ. Причем российский препарат примерно вдвое дешевле американского аналога.

В течение многих лет лечение миеломы ограничивалось применением химиопрепаратов, в последнее время в практику врачей активно внедряются лекарственные средства с инновационным механизмом воздействия — ингибиторы протеасом, позволяющие в отдельных случаях увеличить продолжительность жизни пациента на 20 лет (без лечения больной живет не больше 17 месяцев). Выпуск нинларо в виде пероральных капсул избавляет пациента от необходимости пребывания в стационаре во время инвазивного введения препарата. В настоящее время важнейшим методом лечения этого онкологического заболевания, особенно для пожилых людей, которым сложно переносить операцию по пересадке костного мозга, стала лекарственная терапия. Но терапия дорогая. Поэтому, по словам директора завода Мачея Фаябнычка, план производства на будущий год сверстан исключительно из региональных потребностей и региональных бюджетных возможностей. Производители рассчитывают на последующее включение данного препарата в Государственную федеральную программу поддержки высокотехнологичных нозологий.

Олег Трубецкой



Технология выпуска нового препарата отстроена так, чтобы в течение года, если понадобится, увеличивать производство в несколько раз. То есть выпуск ориентирован практически под персональный заказ