

как это делается инновации в табачной отрасли

В ФМИ проводят два типа исследований в этой области — *in vitro* и *in vivo*. Первый из них — *in vitro* — означает «в пробирке», то есть на отдельных живых клетках, второй — *in vivo* — подразумевает эксперименты на лабораторных животных.

«Токсикологические тесты позволяют оценить степень вреда для биологических процессов организма от аэрозоля продукта пониженного риска по сравнению с сигаретным дымом, а также вероятность активации биологических механизмов, которые могут спровоцировать заболевания, связанные с курением», — объясняют в компании. В ФМИ подчеркивают: сами по себе данные токсикологической оценки не являются достаточным доказательством того, что переключение на бездымные продукты приводит к снижению вреда для организма по сравнению с продолжением курения — для этого требуются клинические исследования. Однако такая оценка указывает на вероятное снижение риска, что необходимо для получения разрешения на проведение клинических исследований, и помогает предсказать, может ли бездымный продукт оказывать меньший вред по сравнению с продолжением курения. Все доклинические исследования продемонстрировали значительное снижение токсичности и вреда на нескольких уровнях биологической организации — молекулярном, клеточном, тканевом и уровне органов. Результаты были непротиворечивы и в стандартных токсикологических тестах *in vitro*, и в опытах с культурами органотипических тканей человека, и в экспериментах на лабораторных животных.

Клиническая оценка

На третьем этапе IQOS проходит клиническую оценку. Данные из этих экспериментов помогают понять потенциал бездымных продуктов к снижению воздействия вредных веществ и рисков развития заболеваний, связанных с курением, по сравнению с продолжением курения.

В июне 2018 года ФМИ опубликовала результаты первых шести месяцев 12-месячного клинического исследования Exposure Response Study (ERS, изучение реакции организма на воздействие), данные, полученные за вторые шесть месяцев, еще анализируются. По сути, ERS ставило своей целью измерить биологическую реакцию человеческого организма на использование IQOS по сравнению с теми, кто продолжал курить. Для этого в ФМИ отобрали восемь маркеров (липопротеин высокой плотности, лейкоциты, растворимая молекула межклеточной адгезии sICAM-1, 11-дегидротромбоксан-B2, 8-эпи-простагландин-2, карбоксигемоглобин, объем форсированного выдоха за 1 секунду (ОФВ1), общий NNAL). Эти маркеры ассоциируются с возникновением болезней, связанных с курением (например, болезни сердца и легких), охватывающих различные системы органов, пути заболевания и биологические механизмы, например воспаление или окислительный стресс.

В ERS принимали участие 984 добровольца-курильщика, в течение полугода 496 из них продолжали курить сигареты, 488 — сменили их на IQOS. По итогам шести месяцев выяснилось, что все восемь маркеров изменились в том же направлении, что и у людей, которые бросают курить вовсе, причем по пяти маркерам из восьми изменения были статистически значимыми. Один из исследуемых показателей — уровень холестерина в крови. Известно, что курение вызывает снижение содержания липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) и увеличивает уровень липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), а отказ от курения устраняет дисбаланс между ЛПВП и ЛПНП. ERS показало, что у перешедших на IQOS восстанавливается нормальный баланс липопротеинов. «Результаты очень обнадеживающие, — радуется глава медицинского департамента ФМИ Франк Людике. — Все наши наблюдения продолжают указывать на снижение риска заболеваний, связанных с курением».

Восприятие и поведение

Четвертым этапом научного подхода ФМИ являются исследования восприятия и поведения людей, чтобы понять, как бездымные продукты будут восприниматься и использоваться потребителями. Хотя в ФМИ утверждают, что IQOS — это попытка переосмысления табакокурения, сотрудники компании неустанно повторяют как публично, так и в личных беседах: лучший способ устранить риски, связанные с курением, — бросить курить. Это «золотой стандарт» для уменьшения рисков. В ФМИ подчеркивают, что продукты пониженного риска разработаны и предназначены для совершеннолетних курильщиков, которые иначе продолжили бы курить. Эти продукты не для тех, кто никогда не курил или уже бросил, и не для использования в качестве средства для отказа от потребления табака. Поэтому правильное донесение информации до курильщиков так важно.

О том же свидетельствуют и многочисленные предупреждения в научных работах компании: «Снижение рисков не означает отсутствие рисков вообще. Табачные стики содержат никотин, который вызывает привыкание.



ФМИ МОРИС ИНТЕРНЭШНЛ

— ФМИ не жалеет средств на научные исследования в области продуктов с пониженным риском: за десять лет компания инвестировала в них около \$5 млрд

возразить: «Звучит и выглядит, конечно, красиво, но где доказательства? Ведь это внутренние исследования, а там можно написать все что угодно». Поэтому важнейшим шагом на пути к их принятию международным медицинским и научным сообществом являются проверка и подтверждение данных независимыми экспертами. С выводом продукта на рынок и его растущей популярностью таких исследований становится все больше. Верификацией отчетов ФМИ уже занимаются регуляторы и правительственные органы таких стран, как США, Великобритания, Германия, Нидерланды.

Вот некоторые выдержки из научных работ. К примеру, отчет Агентства общественного здравоохранения Англии (Public Health England, входит в департамент здравоохранения и соцобеспечения Великобритании) об издлиях, нагревающих табак, содержит вывод о «вероятном сокращении воздействия вредных химических веществ на потребителей по сравнению с сигаретами». О том же говорят и данные Национального института общественного здоровья и окружающей среды Нидерландов, оценки влияния которого схожи с теми, что опубликованы ФМИ. Китайская надзорная служба за качеством табачных изделий сравнила уровень вредных химических веществ в аэрозоле и в сигаретном дыме, «обнаружив, что в IQOS меньше вредных компонентов, чем в обычной сигарете».

В мае Федеральный институт оценки рисков (BfR) Германии опубликовал статью в Archives of Toxicology, проанализировавшую эффект аэрозоля с использованием «режима интенсивного курения» — стандарта, принятого Минздравом Канады. Итоги показали снижение количества отдельных токсинов на 80–99%. В BfR также отметили, что результаты опытов в значительной степени пересекаются с другими недавними исследованиями — в частности, теми, что были проведены в Центре сердечно-сосудистой хирургии Онассиса и Университете Патр в Греции, Национальном институте общественного здравоохранения Японии, а также Лаборатории табака U.S. FDA. В ФМИ говорят, что доступные независимые исследования по химии аэрозолей подтверждают выводы о снижении уровня вредных химических веществ по сравнению с обычными сигаретами и показывают обнадеживающие результаты в отношении других частей их программы оценки. Все эти исследования способствуют столь необходимому научным и нормативным обсуждениям продуктов, свободных от табачного дыма.

Для проверки выводов ФМИ, по поручению правительства РФ, были проведены независимые исследования и в России. Они подтверждают, что содержание вредных веществ в аэрозоле IQOS в среднем на 90% ниже, чем в сигаретном дыме, а также, что влияние вредных веществ на организм при использовании IQOS минимально по сравнению с обычным курением сигарет. В частности, Всероссийский НИИ табака, махорки и табачных изделий сравнил IQOS с пятью ведущими марками сигарет и одной стандартной лабораторной сигаретой (3R4F). Измерялось содержание никотина и девяти вредных веществ по приоритетному списку ФМИ. Результаты исследований подтвердили данные ФМИ. Исследование Казанского федерального университета было призвано оценить влияние IQOS на биохимические показатели курильщиков по сравнению с сигаретами. Результаты тестов выявили, что по различным показателям (содержание карбоксигемоглобина в крови, метаболитов вредных веществ в моче и так далее) воздействие на организм человека при переходе с традиционных сигарет на новую технологию снижается практически до показателей тех испытуемых, которые на время исследования вообще отказались от курения.

Очевидно, до полноценного принятия миром бездымных продуктов еще далеко, и любая инновация должна пройти всесторонние и многолетние независимые проверки. Да и сами по себе устройства вовсе не дешевы. На другой чаше весов — собственное здоровье курильщиков. Выбор всегда есть. Только им решать, «бросать обычное курение» и переходить на новые разработки, снижающие риски многих заболеваний, или продолжать курить сигареты, подвергая угрозе не только свой организм, но и окружающих.

РОМАН РОЖКОВ