



Минздрав атакует вирусы

С 2019 года Россия начинает поэтапный переход на использование новых квадριвалентных вакцин для профилактики гриппа. Об этом 30 января в Кремле на встрече Владимира Путина с членами правительства заявила министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. «Совместно с Роспотребнадзором мы разработали план перехода от трехвалентных вакцин к четырехвалентным уже со следующего эпидсезона начиная с групп риска населения», — отметила Вероника Скворцова.

— фармацевтика —

В текущем году эксперты Европейского регионального бюро ВОЗ зафиксировали на континенте повышенную активность гриппа. И Россия, к сожалению, не стала в этом вопросе приятным исключением. Несмотря на то что вакцинацию против гриппа прошли свыше 70,8 млн россиян (49% от численности населения страны, из них более 5,8 млн человек за счет средств работодателей), говорить о настоящем прорыве не приходится. По оценке Роспотребнадзора, в начале последнего месяца зимы превышение недельных эпидемических порогов заболеваемости гриппом и ОРВИ зарегистрировано в 43 субъектах РФ. Хуже всего ситуация в Бурятии, Якутии и Еврейской автономной области, где эпидпорог был превышен более чем в два раза. В этом сезоне чаще всего у заболевших выявляется вирус гриппа А (H1N1). Он обладает усиленной способностью противостоять иммунитету и вызывает тяжелые осложнения, например воспаление легких. Из-за этого больше других болеют дети от 3 до 14 лет. Как сообщила глава Роспотребнадзора Анна Попова, в январе из-за гриппа и ОРВИ в стране были закрыты 61 школа и 23 детских сада.

Более того, в ближайшее время специалисты предсказывают вспышки заболеваемости ОРВИ на территории Северо-Западного, Центрального и Приволжского округов. Грипп подберется ко многим городам-миллионникам. Пик заболеваемости эксперты прогнозируют к концу февраля.

В этой ситуации Минздрав и Роспотребнадзор не стали ждать «с моря погоды», а решили сыграть на опережение. В рамках национального календаря профилактических прививок в период 2019–2021 годов ведомства оперативно разработали и утвердили план по переходу на новую вакцину от гриппа. Отметим, что новинка будет защищать россиян от гриппа уже в следующем сезоне.

«Обычно в рамках сезонного гриппа циркулирует четыре возбудителя: два вируса гриппа А (H1N1 и H3N2) и два подтипа вируса гриппа В („Виктория“ и „Ямагата“), — пояснил замдиректора по научной работе НИИ гриппа им. А. Смородинцева Минздрава РФ Дмитрий Лиюзов. — До этого года наша страна использовала трехкомпонентные вакцины, которые защищают от обоих вирусов А и одного из вариантов вируса гриппа В (в прошлом и текущем сезоне — викторианского). Но в прошлом году во многих регионах мира вакцинный штамм вируса гриппа В не соответствовал циркулирующему: люди часто болели ямагатским подтипом возбудителя. Новая четырехвалентная вакцина, в которую входит четвертый антиген гриппа В, полностью устраняет этот пробел и усиливает ресурс нашей страны в борьбе с инфекционными заболеваниями».

С 2012 года ВОЗ рекомендует национальным министерствам здравоохранения перейти от трехвалентных к четырехвалентным вакцинам. Ведь вакцины нового поколения, содержащие четыре штамма вируса гриппа, значительно снижают риск заболеваемости и способствуют формированию стойкого иммунитета к



РОСНАБ

рекомендованному штаммовому составу. Большинство развитых стран от рекомендаций давно перешли к делу. К примеру, в США сегодня производится около 150 млн доз вакцин от гриппа, около 70% из которых четырехвалентные.

Теперь к мировому тренду присоединилась и Россия, которая ежегодно теряет от инфекционных заболеваний миллиарды рублей. При этом мировой опыт показывает: инвестиции в вакцинопрофилактику могут окупиться в 18-кратном размере. Согласно плану Минздрава и Роспотребнадзора, новую вакцину в первую очередь получают лица из групп риска: медики, учителя, студенты, призывники, сотрудники транспортных организаций, коммунальщики, беременные, дети, а также граждане от 18 до 60 лет с хроническими заболеваниями легких, сердечно-сосудистой системы, метаболическими нарушениями, ожирением и граждане старше 60 лет.

На закупку препаратов для вакцинации будет выделена отдельная статья федерального бюджета. Соответствующие предложения Минздрав

передал в правительство. Напомним, что за последние годы финансирование централизованных закупок для национального календаря профилактических прививок выросло, по данным Минпромторга, почти втрое: с 5,6 млрд руб. в 2012 году до 15,8 млрд руб. в 2018 году. И эти меры уже принесли ожидаемый эффект: люди стали меньше болеть.

Чтобы ускорить переход, Минздрав привлек сразу несколько российских фармпроизводителей. Первой прошла все необходимые клинические исследования и зарегистрирована регуляторами рынка четырехвалентная вакцина, созданная компанией «Петровакс Фарм». По подсчетам исследователей из Детского научно-клинического центра инфекционных болезней (Санкт-Петербург), по сравнению с используемой сейчас трехвалентной вакциной четырехвалентная вакцина позволит предотвратить за сезон в среднем 181 случай заболевания гриппом на 100 тыс. населения дополнительно. Применение этой инновационной вакцины позволит дополнительно предотвратить до 265,8 тыс. случа-

ев заболевания гриппом за сезон по сравнению с традиционными трехвалентными вакцинами. Регистрация второго препарата, создаваемого госкорпорацией «Ростех», ожидается в августе-сентябре текущего года. Третий препарат должен быть зарегистрирован в конце 2020 года.

Кроме этого два научных центра Минздрава разработали в 2018 году три препарата универсальных вакцин против гриппа, прежде всего пандемического гриппа, которые направлены против консервативного эпитопа гриппа, не меняющегося при изменении штаммов. «Два препарата уже закончили первую фазу клинических исследований с очень высокими эффективными результатами. В ближайшее время эти вакцины будут зарегистрированы. Таким образом, создан арсенал тех средств, который полностью защитит население страны при любом антигенном дрейфе вируса гриппа, при возникновении пандемических штаммов, включая H5, птичий грипп», — отметила Вероника Скворцова.

«Переход на квадριвалентную вакцину от гриппа является боль-

шим успехом отечественной науки, — считает академик РАН, главный эпидемиолог Минздрава РФ Николай Брико. — Первая отечественная квадριвалентная вакцина для взрослых, доказавшая по сравнению с трехвалентной вакциной более высокую эпидемиологическую клиническую эффективность и экономическую рентабельность, уже используется. В ближайшее время планируется расширение показаний применения четырехвалентной вакцины для детей от 6 до 17 лет». По словам академика РАН, Минздрав сделал важный шаг на пути создания универсальной вакцины, которая бы защищала от всех вариантов вирусов.

«Мы очень рады принятию на федеральном уровне плана по постепенному переходу на четырехвалентную вакцину и готовы обеспечить весь необходимый государству объем закупок в этом году, — заметил президент „НПО Петровакс Фарм“ Михаил Цыферов. — Мощности нашего подмосковного завода позволяют без проблем производить до 20 млн доз квадριвалентной вакцины в сезон. Мы готовимся к масштабному производству, находимся на подготовительном этапе, уже частично закуплены необходимые сырье и материалы — те, которые можно закупить до объявления ВОЗ новых штаммов на предстоящий сезон».

«Как только будет утвержден план-график закупок квадριвалентных вакцин на 2019 год, сразу начнутся переговоры по объемам и срокам с основным поставщиком вакцин для национального календаря компаний „Нацмбио“, — уверяет президент „НПО Петровакс Фарм“. Разумеется, с учетом свежих рекомендаций по штаммам, которые ВОЗ должна опубликовать 21–22 февраля. «Мы внимательно следим за эпидемиологической ситуацией в стране. У нас значительная часть портфеля состоит из препаратов группы „Грипп/ОРВИ“. Конкуренции мы не боимся, мы ее горячо приветствуем. Ведь она означает, что доступ к рынку для всех игроков будут одинаковы», — подчеркнул Михаил Цыферов.

Сергей Артемов

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

«В России на одного больного с диабетом приходится один житель с еще не выявленным диагнозом»

— интервью —

Инновационные препараты для лечения диабета уже сегодня могут спасти тысячи жизней. Правда, в России такими препаратами лечится практически 1 пациент из 100. О новых прорывных методах лечения диабета 2-го типа рассказывает генеральный директор российского подразделения одной из крупнейших немецких фармкомпаний, «Берингер Ингельхайм», ПАВОЛ ДОБРОЦКИ.



к инновационным методам лечения диабета и к современным препаратам. Но, повторюсь, решить проблему целиком можно только в сотрудничестве с государством, экспертами и пациентскими организациями. — **Мы привыкли, что диабет — это болезнь обмена веществ. Тем не менее Американская кардиологическая ассоциация причислила его к сердечно-сосудистым заболеваниям (ССЗ). Согласны ли вы с такой оценкой и почему?**

— Установлено, что у пациентов с диабетом 2-го типа риск смерти от сердечно-сосудистых заболеваний в разы выше, чем у людей без диабета. Если мы посмотрим на причину смертности пациентов с диабетом, то самые высокие цифры дает смерть как раз из-за ССЗ, и это не случайно. Один из главных симптомов заболевания — повышение уровня глюкозы в крови, которое негативно влияет на обмен веществ во всем организме. В первую очередь страдают так называемые органы-мишени: глаза, почки, мозг и сердце. Постепенно поражаются периферическая кровеносная система, страдают сосуды, повышается артериальное давление, нарушается кровоснабжение органов. В результате растет вероятность того, что может произойти сердечно-сосудистая катастрофа — инсульт, инфаркт миокарда или сердечно-сосудистая смерть. Считается, что диабет сокращает продол-

жительность жизни на 6 лет, а если появляются сердечно-сосудистые заболевания, то уже на 12 лет.

— **В развитых странах в последние годы смертность от ССЗ довольно заметно снижается, но в группе пациентов с диабетом этого практически не происходит. С чем связана эта особенность?**

— Чтобы снизить риск сердечно-сосудистых заболеваний, обычному человеку нужно следить за артериальным давлением и бороться с холестериновыми отложениями в сосудах. Но пациенту с диабетом 2-го типа этого недостаточно. До последнего времени на рынке были представлены препараты, которые хорошо снижали уровень глюкозы в крови, но при этом никак не влияли на сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания. Были даже примеры, когда они влияли на сердце негативно. Поэтому FDA (Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США — „FDA“) и Европейское агентство лекарственных средств сегодня обращают особое внимание на препараты для лечения диабета и их влияние на сердечно-сосудистую систему. «Берингер Ингельхайм» разработала молекулу эмпаглифлозин, которая в масштабном исследовании доказала снижение сердечно-сосудистой смертности у пациентов с диабетом 2-го типа на 38%, риск госпитализаций по причине сердечной недостаточности — на

35% и риск смерти от всех причин — на 32%. Мы очень гордимся этим результатом.

— **Можно ли обозначить, насколько таким образом увеличивается общая продолжительность жизни?**

— Конечно, если пациент начинает принимать препарат в 60 лет, то продолжительность жизни увеличится на два года. Если же начать терапию раньше, то мы говорим о шести дополнительных годах жизни. Это первый в истории препарат, который не только снижает уровень глюкозы в крови, но и реально снижает сердечно-сосудистые риски.

— **В прошлом году компания «Берингер Ингельхайм» получила престижную премию Галена — эквивалент Нобелевской премии в области фармацевтических исследований, как раз за этот препарат. По каким критериям обычно присуждают столь высокую награду?**

— Премия Галена — международная премия в области фармацевтики, которая отмечает самые значительные научные достижения в области медицины, фармакологии и в сфере общественного здоровья. Эксперты Фонда Галена раз в год выбирают самые перспективные лекарства, которые обеспечили новые подходы в терапии. Нам удалось доказать, что препарат «Берингер Ингельхайм» — прорыв в лечении пациентов с диабетом, у которых есть сердечно-сосудистые заболевания.

— **В чем инновационность этого препарата? О каком новом подходе идет речь?**

— Речь идет о новом классе препаратов, которые работают по оригинальному принципу. Врачи-эндокринологи, занимающиеся проблемой диабета, прекрасно знают, что высокий уровень глюкозы в моче свидетельствует о плохом состоянии организма. Но в данном случае новые препараты как раз помогают глюкозе перейти из крови в мочу, освобождая организм от излишней глюкозы. Если посмотреть, то за месяц из крови таким образом уходит до 2 кг сахара! Путно у пациентов снижается избыточный вес, нормализуется артериальное давление, улучшается работа почек. Но главное, снижается сердечно-сосудистая смертность и число госпитализаций, связанных с хронической сердечной недостаточностью. Подобный эффект достигается очень быстро — на второй месяц приема препарата, что было показано в большом исследовании, где участвовали пациенты, принимающие эмпаглифлозин в добавление к стандартной сахароснижающей и сердечно-сосудистой терапии.

— **Как вы оцениваете российский рынок препаратов для лечения сахарного диабета?**

— Российский рынок постепенно меняется, но все равно остается достаточно консервативным. Очень много пациентов до сих пор получают лечение препаратами, от которых отказались в других странах из-за большого количества нежелательных явлений. Если смотреть на общее количество пациентов, то число людей, принимающих инновационные препараты, будет чрезвычайно мало.

С другой стороны, есть проблема доступности существующих препаратов. Далеко не все нуждающиеся пациенты охвачены льготным обеспечением лекарствами.

— **В России поставлена цель увеличить продолжительность жизни к 2030 году до 80 лет. Вероятно, инновационные препараты для лечения диабета смогли бы тут помочь?**

— Да, внедрение подобных препаратов действительно может изменить ситуацию со смертностью и продолжительностью жизни. Не случайно они уже включены более чем в 50 мировых эндокринологических и кардиологических рекомендаций (в том числе в России) как приоритетные препараты, снижающие риск сердечно-сосудистой смерти. В шести странах, включая Германию, Канаду и Австралию, именно препарат компании «Берингер Ингельхайм» — номер один для лечения диабета 2-го типа. Здесь мы видим фармакоэкономику в действии: сохранять жизнь с помощью таких препаратов оказывается намного проще и дешевле.

— **Программа ВОЗ по борьбе с ожирением и сахарным диабетом поставила цель — остановить эпидемию диабета до 2025 года. Насколько это реально, на ваш взгляд?**

— Программа амбициозная. Чтобы ее реализовать, нужно действовать незамедлительно. Вся терапия диабета начинается с изменения образа жизни. Это тяжело дается людям во всем мире, и зачастую ей занимаются уже на уровне государства, вводя, например, дополнительные налоги на безалкогольные напитки с высоким содержанием сахара и другие продукты, являющиеся причиной ожирения. Все это этапы большой долгосрочной работы. Но пока основной тренд в обществе не поменялся, количество пациентов будет расти. Поэтому нам нужно думать не только о том, что будет через 20–30 лет, но и о том, что уже сегодня есть много людей, в том числе в России, которым можно реально помочь, используя современную терапию. От того, насколько успешно будет решена эта задача, будут зависеть их здоровье и качество жизни.

Интервью подготовила Елена Кудрявцева