

# Здравоохранение

## «Повышая доступность инновационной терапии для пациентов»

Фармацевтическая компания «Такеда» начала выпуск в России уникального инновационного препарата для лечения множественной миеломы. Локализация в России производств инновационных препаратов ведущих мировых фармкомпаний выгодна всем: производители получают доступ на рынок, государство — лекарственную безопасность, медицина, промышленность и образование — технологии, регионы — рабочие места. В первую очередь выигрывают пациенты, которым становится доступнее инновационная терапия.

— локализация —

### Кнопка запуска

На заводе «Такеда» в Ярославле запущена производственная линия полного цикла по выпуску инновационного препарата для лечения редкого онкозаболевания крови — множественной миеломы.

Накануне комиссия Минздрава России рекомендовала иксазомиб к включению в федеральную программу высокотехнологичных нозологий. «Теперь препарат может быть доступен всем нуждающимся в нем пациентам в России», — подчеркнула Елена Карташева, президент компании «Такеда Россия», выступая на церемонии открытия запуска производства препарата. — Компания «Такеда» работает в России уже 28 лет. Все эти годы мы стремились повысить доступность инновационных препаратов и новых методов лечения для российских пациентов, а также выступали надежным инвестиционным партнером государства.

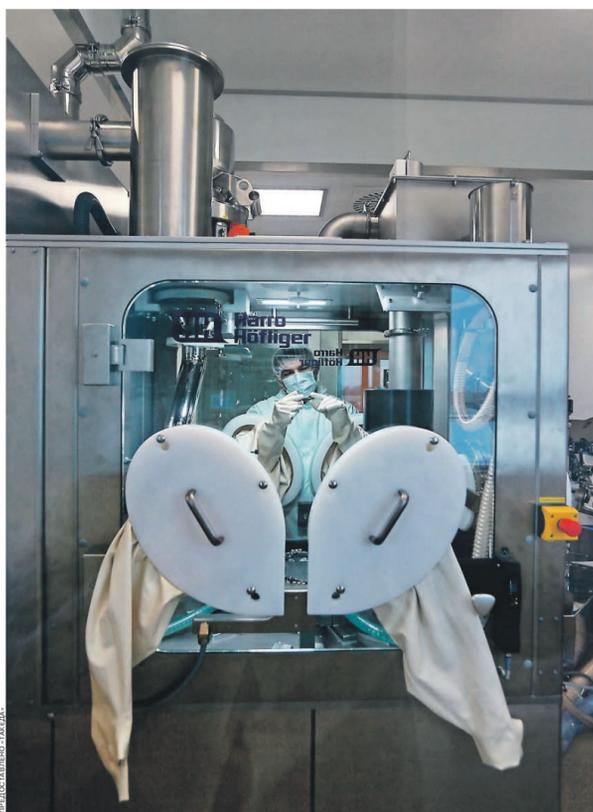
Для «Такеда Россия» это третий инновационный препарат, производство которого локализовано в России. Лекарства для лечения пациентов с лимфомой Ходжкина (брендуксимаб ведотин) и гемофилией А (октоко альфа) компания производит на заводе российских партнеров. Старт выпуска иксазомиба на заводе «Такеда» в Ярославле, по выражению собравшихся на церемонии участников, — начало большого пути. В планах, по словам президента «Такеда Россия», — трансфер производства в Ярославль еще трех инновационных препаратов, несколько проектов по локализации находятся в стадии разработки.

Строительство завода в Ярославле было начато в 2010 году, коммерческое производство стартовало в сентябре 2013 года. Изначально инвестиции в строительство завода составили €75 млн, на данный момент компания вложила в завод почти €100 млн.

«Сейчас это высокотехнологичное автоматизированное производство, работающее в безостановочном режиме, в три смены, при общем количестве сотрудников 191 человек. Мощность завода — 90 млн стерильных ампул и более 3 млрд таблеток в год. Такие объемы позволяют обеспечивать потребности в выпускаемых препаратах в России, Беларуси, Узбекистане, Казахстане, Киргизии и Грузии», — рассказала директор завода «Такеда» Крис Бутткус. — Система GMP гарантирует безопасность выпускаемого препарата для пациента, при этом каждая капсула имеет индивидуальную маркировку».

Елена Карташева пояснила, что объем инвестиций в организацию выпуска иксазомиба составил 590 млн руб., а «Россия стала второй страной в мире, в которой осуществляется полный цикл производства препарата».

«Минздрав высоко ценит деятельность компаний, которые стремятся сделать инновационные препараты доступными, и выражает надежду, что число таких проектов будет расти», — отметил министр здравоохранения РФ Михаил Мурашко, приславший участникам церемонии поздравительное видеопоздравление. Среди участников торжественной церемонии запуска производства препарата на заводе в Яро-



Локализация инновационного онкопрепарата «Такеды» в России делает его доступнее для пациентов

славле были также чрезвычайный и полномочный посол Японии в РФ, представители Минпромторга РФ и Российского союза промышленников и предпринимателей (РСПП), врачи-онкологи, члены правительства и бизнес-сообщества Ярославской области.

Символическую кнопку запуска производственной линии одновременно нажали Елена Карташева, Крис Бутткус, Виктор Черепов, вице-президент РСПП, Андрей Сторожев, председатель комитета развития промышленности департамента инвестиций и промышленности правительства Ярославской области и доктор медицинских наук, профессор РАН Сергей Иванов, директор МРНЦ им. А. Ф. Цыба — филиала

ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России. «Это наш общий успех и результат командной работы», — подчеркнула Елена Карташева.

### Фокус на пациентах

На церемонии запуска производства министр Мурашко и онколог Сергей Иванов говорили о реализации государственной программы по борьбе с онкозаболеваниями и о том, что, несмотря на сложности, вызванные пандемией COVID-19, многие показатели программы были успешно реализованы.

Фокус на пациентах и разработка инноваций, способных изменить жизнь пациентов к лучшему, являются ключевыми ценностями глобальной компании Takeda. Компания ведет более 200 исследовательских проектов с ведущими научными центрами по всему миру и еже-

годно выводит на рынок инновационные препараты. Сейчас, по словам руководства компании, в разработке 40 молекул, 12 из них имеют шансы стать передовыми в своем классе лекарственных средствами.

Takeda занимается производством лекарственных средств в пяти ключевых терапевтических направлениях. Это онкология, гастроэнтерология, редкие (орфанные) заболевания, препараты плазмы крови, неврология.

Инновационный препарат компании для лечения множественной миеломы иксазомиб зарегистрирован в 42 странах для лечения пациентов с множественной миеломой, в комбинационной терапии с леналидомидом и дексаметазоном (для пациентов, получивших как минимум одну линию предшествующей терапии). Препарат выпускается в форме капсул, таким образом, пациенты имеют возможность получать все лекарства трехкомпонентной схемы перорально. А значит, могут лечиться амбулаторно и продолжать вести активную жизнь.

Множественная миелома — онкологическое заболевание крови, на долю которого приходится 1% заболевших в структуре всех онкологических заболеваний и около 13% среди гемобластозов (опухолевых заболеваний кровяной и лимфатической тканей). Сейчас показатель заболеваемости миеломой в России составляют 2 случая на 100 тыс. человек. «Заболевание неизлечимо, но достижения современной медицины и фармацевтики позволяют говорить о возможности его постепенного перевода в категорию хронических и контролируемых», — подчеркнула Елена Карташева.

Современные методы терапии заболевания позволяют достичь хорошего терапевтического ответа и контролировать его при сохранении качества жизни пациентов. Применение трехкомпонентной схемы, элементом которой является иксазомиб, позволяет продлить жизнь пациента без ухудшения болезни, при этом принимать лекарство могут люди с серьезными сопутствующими патологиями других органов, которые нередко при подобных заболеваниях.

### Умение взаимодействовать

Компания «Такеда» стала одним из первых резидентов ярославского фармкластера, который, как отметили представители области, значительно изменил облик региона.

«Такеда» вносит значимый вклад в поддержку промышленности и медицины Ярославской области, активно участвует в жизни бизнес-сообщества и выстраивает конструктивный диалог с государством», — отметил присутствующий на церемонии Виктор Черепов.

«Такеда Россия» инвестирует в обучение и подготовку квалифицированного персонала, который необходим для работы на высокотехнологичном производстве, и активно развивает профессиональное образование.

«Нас связывает с «Такедой» долгосрочный опыт сотрудничества. Компания не раз поддерживала образовательные семинары института, предоставляя свои производственные площадки для практических занятий. Открытость к сотрудничеству, умение взаимодействовать — важные характеристики «Такеды», — отметил в видеообращении к участникам церемонии запуска производства Нинларо директор Государственного института лекарственных средств и надлежащих практик Минпромторга России Владимир Шестаков.

Здесь же, на церемонии запуска новой производственной линии, ректор Ярославского государственного медицинского университета Алексей Павлов и директор завода «Такеда» в Ярославле Крис Бутткус подписали меморандум. Речь идет о сотрудничестве в области развития профессионального образования в сфере высокотехнологичного производства твердых и жидких лекарственных форм.

Совместно с правительством области «Такеда Россия» создала на базе Ярославского промышленно-экономического колледжа учебно-производственный центр, который воспроизводит требования GMP для производственных процессов фармацевтического предприятия полного цикла. Здесь проходят обучение студенты высших и средних профильных учебных заведений области.

Анна Пореченская

## Спасение с рождения

— скрининг —

«Ежегодно мы выявляем около тысячи детей на доклинической стадии наследственных заболеваний. Это очень важно, потому что, выявляя генетическую патологию так рано, мы можем своевременно назначить лечение и эти дети останутся здоровыми», — рассказывает Сергей Куцев. — Критерии неонатального скрининга на наличие наследственных заболеваний были разработаны ВОЗ в 60-х годах XX века, в соответствии с ними было отобрано пять заболеваний, на наличие которых в России проводится обследование: должно быть доступное, эффективное, в том числе экономически, патогенетическое лечение, оно должно назначаться до проявления клинических симптомов, должен быть лабораторный метод, позволяющий обследовать всех детей. Яркий пример, соответствующий всем критериям, — фенилкетонурия, болезнь нарушения обмена аминокислоты фенилаланина, когда из-за недостатка или полного отсутствия необходимого для обмена фермента в организме накапливаются токсичные вещества, что приводит к тяжелому поражению центральной нервной системы и развитию умственной отсталости. Если же выявить проблему в первые дни после рождения, назначить недорогое лечебное питание и исключить на всю жизнь поступление в организм фенилаланина с пищей, мы получаем здорового человека. Дети с фенилкетонурией выявляются массово у нас в стране с конца 1980-х годов, у меня есть пациенты, которые уже стали взрослыми, они здоровы, закончили институты, создали семьи, родили здоровых детей... А если бы не было скрининга, это были бы глубокие инвалиды».

### Лечение диетой

«Расширение скрининга новорожденных необходимо, потому что наука развивается и появились современные методы диагностики, позволяющие выявить многие наследственные заболевания на доклинической стадии, а значит, своевре-



В случае расширения неонатального скрининга в России можно будет выявлять ежегодно до 2 тысяч новорожденных с заболеваниями, для которых есть схемы лечения, помогающие избежать осложнений и даже смерти

менно назначить лечение и дать детям полноценную жизнь», — поясняет Сергей Куцев. — Речь о тандемной масс-спектрометрии — физико-химическом методе диагностики, когда в небольшом образце крови младенца (берется из пупка ребенка) определяют сразу десятки метаболитов (низкомолекулярных веществ), по которым можно судить о том, что нарушен обмен веществ в организме. Метод сразу же дал возможность расширить скрининг на 30 наследственных заболеваний обмена, среди них — аминокислотопатии, митохондриальные болезни, обусловленные нарушением бета-окисления жирных кислот, группа ацидурий и другие болезни. Все они редкие, но, что важно, для них существует недорогое, эффективное лечение, в большинстве случаев — диетотерапия».

Наследственные болезни обмена веществ — это очень большая группа, 30–40 из них встречаются довольно

часто: один случай на 1–3 тыс. новорожденных, и их легко диагностировать с помощью масс-спектрометрии, отмечает ведущий научный сотрудник лаборатории наследственных болезней обмена Медико-генетического научного центра имени академика Н. П. Бочкова, кандидат биологических наук Галина Байдакова.

В последние годы дискуссии о расширении списка нозологий неонатального скрининга не ограничиваются только наследственными заболеваниями обмена. Появились эффективные методы ранней диагностики и патогенетическое лечение других заболеваний — иной природы. Например, первичных иммунодефицитов у детей, скрининг на наличие которых уже проводится в ряде стран, или спинальной мышечной атрофии (СМА).

«Более 90% детей с не выявленной на доклинической стадии СМА первого типа не доживают до 2 лет.

Если же выявить их сразу после рождения и назначить им лекарственную терапию, то они остаются живы и мало чем будут отличаться от своих сверстников. Если назначить вовремя препарат ребенку с иммунодефицитом, тоже можно избежать его гибели на первом году жизни. Скрининг на СМА и одновременно на пер-

вичные иммунодефициты будет стоить на всю страну около 1,5 млрд руб., а лечение пациентов с уже имеющимися клиническими признаками СМА, когда двигательные нейроны погибли и исправить уже ничего нельзя, только поддержать, — 30 млрд руб.», — резюмирует Сергей Куцев.

### Дефицит кадров

Все упирается в проблему нехватки диагностического оборудования для масс-спектрометрии, острого дефицита медицинских кадров — врачей-генетиков — и отсутствие новорожденности в отношении врожденных патологий у врачей других специальностей.

В развитии медико-генетической службы в стране многое зависит от того, насколько понимают важность профилактики орфанной патологии региональные власти. Там, где понимание проблемы есть, созданы и успешно работают медико-генетические центры и специалисты выявляют все больше детей с генетическими патологиями на доклинической стадии.

«В Санкт-Петербурге, Башкортостане созданы мощные медико-генетические центры, работающие по всем направлениям и ничем не уступающие федеральным — нашему центру и Томскому НИИ медицинской генетики. На высоком методологическом уровне работают региональные медико-генетические консультации в Свердловской, Оренбургской, Нижегородской, Московской областях, Татарстане, Красноярском, Краснодарском краях. А

есть регионы, в которых осталось всего по одному врачу-генетику, как, например, в Омской области, и медико-генетические центры отсутствуют. Очень волнует сейчас Архангельская, Костромская, Псковская области, Дагестан, Алтайский край», — рассказывает Сергей Куцев.

Острый дефицит кадров для медико-генетической службы и их подготовка — еще одна головная боль профессора Куцева. По его данным, без учета федеральных центров в региональных медико-генетических консультациях сейчас работают 340 врачей-генетиков. Это те, кто ведет прием пациентов на предмет выявления наследственных заболеваний. То есть один врач примерно на 500 тыс. населения, причем количество специалистов уменьшается с 1993 года. Ежегодно они могут провести не более 430 тыс. медико-генетических консультаций пациентов (семей) с подозрением на наследственные или врожденные заболевания. В лабораториях медико-генетических консультаций работают 395 лабораторных генетиков, укомплектованных кадрами — около 74%. Для сравнения: в США за последние пять лет число врачей-генетиков увеличилось вчетверо, и сейчас на одного врача-генетика приходится 130 тыс. населения.

Подготовку врачей-генетиков сегодня из 50 наших медицинских вузов осуществляют только московские медицинские университеты, Сибирский федеральный университет, 2 федеральных центра. Этого совершенно недостаточно.

«Генетика очень быстро развивается, и получить хорошее образование сложно. В нашем центре начал работать Институт высшего и дополнительного профессионального образования, мы создали десять кафедр наследственных заболеваний, где собрали элиту российской медицинской генетики — более 60 преподавателей — и сможем готовить не только врачей-генетиков, но и повышать квалификацию преподавателей медицинских вузов и врачей других специальностей», — делится планами Сергей Куцев.

Наталья Тимашова



Образцы крови, которые поступают из перинатальных центров на исследование в Медико-генетический научный центр им. академика Н. П. Бочкова