

Резолюция форума экспертов Российского респираторного общества

Дата заседания: 27–28 мая 2012 г.

Resolution of Expert Forum of the Russian Respiratory Society

Члены форума экспертов:

Л.А.Горячкина, В.И.Трофимов, З.Р.Айсанов, А.И.Синопальников, К.П.Кашкин, А.Р.Татарский, Н.М.Ненашева, И.В.Демко, А.В.Емельянов, В.П.Колосов, Л.Г.Манаков, Б.А.Черняк, Р.С.Фассахов, И.В.Лещенко, С.К.Зырянов

Несмотря на наличие большого числа лекарственных средств для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких, проблема лечения пациентов с хроническими обструктивными заболеваниями легких остается весьма актуальной. Профессиональные сообщества и фармкомпания объединяют усилия в разработке стратегий терапии и новых препаратов для повышения эффективности лечения этих хронических обструктивных заболеваний легких. Компания "ГлаксосмитКляйн" — лидер в области респираторной медицины — инвестирует значительные средства в поиск новых мишеней и механизмов действия инновационных лекарственных средств. Наряду с разработкой препаратов компания вносит существенный вклад в образование врачей и поддерживает крупномасштабные исследования, способствующие пониманию особенностей ведения пациентов с хроническими обструктивными болезнями легких, результаты которых закладывают фундамент для пересмотра международных руководств [1–4]. Российская Федерация, наряду с США и странами Европы, является лидером в проведении международных клинических исследований респираторных препаратов компании "ГлаксосмитКляйн". Помимо создания препаратов, компания инвестирует средства в разработку новых вопросников, облегчающих самоконтроль состояния больного и диалог врача и пациента (www.catestonline.org, www.astmatest.ru). В настоящий момент в "портфеле" компании есть новая фиксированная комбинация ингаляционного глюкокортикостероида (иГКС) и длительно действующего бета-2-адреномиметика (ДДБА), антиинтерлейкин-5, фиксированная комбинация антихолинэргического препарата и ДДБА и другие молекулы (www.gsk.com). В соответствии с ФЗ № 61 все новые препараты проходят клинические исследования на территории Российской Федерации.

Крупномасштабные исследования компании "ГлаксосмитКляйн" в области респираторной медицины направлены на изучение молекулярных механизмов патогенеза заболеваний легких и позволяют выявить новые биомаркеры (СС-16, эозинофилы

индуцированной мокроты, NO и др.), необходимые для разработки диагностических методик для определения индивидуальных особенностей течения заболевания, а также прогноза ответа пациента на терапию [5–8]. Внедрение в клиническую практику биомаркеров необходимо для развития персонализированной медицины, а также открывает возможность применения персонализированного подхода при разработке лекарственных средств. Регуляторным органам следует учитывать результаты исследований биомаркеров при регистрации лекарственных средств для лечения хронических обструктивных заболеваний легких.

Изучение свойств препаратов после их регистрации является актуальным вопросом как для компании-производителя, так и для медицинского сообщества. С целью улучшения фармаконадзора и оптимизации подходов к терапии заболеваний легких следует интенсифицировать процедуру сбора сообщений о нежелательных явлениях, проводить образовательные программы для врачей и администраторов, нацеленные на повышение грамотности в области фармаконадзора.

Учитывая сложный механизм воздействия ингаляционных препаратов на уровне легких, основной характеристикой качества генерического ингаляционного препарата является также аэродинамическое распределение частиц (респираторная фракция мелкодисперсных частиц). По данным сравнительного исследования оригинального препарата Серетид (салметерол / флутиказона пропионат) и его генерика (лекарственная форма — аэрозоль дозированный для ингаляций) в лаборатории ФГБУ НЦЭЛСМП на каскадном импакторе Андерсена были выявлены значительные расхождения средних значений респираторной фракции (частицы размером 0,5–5 мкм). Для оригинального препарата анализируемые показатели составили 30,83 % и 32,20 % от номинального содержания для салметерола и флутиказона пропионата соответственно, для воспроизведенного препарата — 22,08 % и 28,0 % соответственно. Полученные результаты свидетельствуют об отсутствии эквивалентности препарата

Серетид и его генерика *in vitro* [9], что может свидетельствовать о возможном отсутствии терапевтической эквивалентности. Для доказательства эквивалентности генерических ингаляционных препаратов следует требовать от производителей проведения исследований *in vitro*, а при выявленных различиях — локальных клинических исследований их терапевтической эквивалентности в соответствии с международными стандартами. Эксперты РРО высказываются о необходимости гармонизации законодательства РФ и Европы по вопросу эквивалентности ингаляционных препаратов.

Мероприятие проведено при финансовой поддержке компании "ГлаксоСмитКляйн"

Литература

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2011. Available from: <http://www.goldcopd.org/>
2. *Calverley P.* Salmeterol and fluticasone propionate and survival in chronic obstructive pulmonary disease. *N. Engl. J. Med.* 2007; 356: 775–789.
3. *Bateman E.D.* Can guideline-defined asthma control be achieved? The Gaining Optimal Asthma Control study. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2004; 170 (8): 836–844.
4. *Hurst N.* Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. *Engl. J. Med.* 2010; 363: 1128–1138.
5. *Lomas D.A.* Serum surfactant protein D is steroid sensitive and associated with exacerbations of COPD. *Eur. Respir. J.* 2009; 34: 95–102.
6. *Singh D.* Sputum neutrophils as a biomarker in COPD: findings from the ECLIPSE study. *Respir. Res.* 2010; 11: 77.
7. *Haldar P.* Mepolizumab and exacerbations of refractory eosinophilic asthma. *N. Engl. J. Med.* 2009; 360 (10): 973–984.
8. *Lomas D.A.* Evaluation of serum CC-16 as a biomarker for COPD in the ECLIPSE cohort. *Thorax* 2008; 63: 1058–1063.
9. *Победин О.А., Трухачева Л.А.* Сравнительный анализ фармацевтической эквивалентности оригинального и воспроизведенного ингаляционных препаратов на основе сальметерола и флутиказона пропионата *in vitro*. *Биомедицина* 2010; 4: 113–115.