

Информационное письмо-обращение экспертов Российского респираторного общества к врачам первичного звена и специалистам в области пульмонологии

Список участников совета экспертов:

акад. РАМН А.Г.Чучалин (председатель), проф. А.В.Емельянов, проф. З.Р.Айсанов, проф. С.К.Зырянов, проф. Л.М.Огородова

Дата заседания: 3 сентября 2011 г.

Informational appealing letter of experts of Russian Respiratory Society to primary care physicians and pneumologists

Бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких – наиболее распространенные обструктивные заболевания легких, имеющие исключительно важное социальное значение и высокие ассоциированные расходы здравоохранения, которые связаны с прогрессированием заболевания и инвалидизацией больных при отсутствии современной терапии [1].

В связи принятием закона "Об обращении лекарственных средств" в сентябре 2010 г. в РФ изменились требования к регистрации новых препаратов. Новый закон подразумевает проведение локальных клинических исследований и, в частности, исследований биоэквивалентности для всех регистрируемых препаратов [2]. Отсутствие этого положения в предыдущей версии законодательства позволяло ранее регистрировать в РФ генерики ингаляционных препаратов без предоставления результатов таких исследований.

В условиях меняющегося спектра доступных ингаляционных препаратов (из-за истечения патентов на фиксированные комбинации ингаляционных кортикостероидов и длительнодействующих β -агонистов, в частности салметерола ксинафоата и флутиказона пропionato), а также учитывая их особый характер (влияние размера частиц аэрозоля или порошка на эффективность препарата, зависимость отгруженной и доставленной доз от средства доставки и скорости инспираторного потока и др.), Российское респираторное общество считает необходимым сформулировать следующие специальные требования к производству, рекламе, применению и регистрации ингаляционных препаратов:

1. Производителям лекарственных препаратов в виде аэрозолей на территории РФ необходимо выполнять требования Монреальского "Киотского протокола" и замечания международной комиссии по выпуску фреон-содержащих ингаляторов (в частности, салбутамола производства ОАО "Мосхимфармпрепараты" им. К.А.Семашко и фармацевтической компании ЗАО "Алтайвитамины").
2. В случае отсутствия опубликованных исследований биоэквивалентности и сравнительных клинических исследований, подтвердивших эффективность генерика, сравнимую с оригинальным препаратом, производителям генериков не следует использовать результаты клинических исследований оригинальных препаратов в любых материалах для продвижения, а также при разъяснении преимуществ перед другими лекарственными средствами. В рекомендациях по терапевтической замене или иных документах следует указывать торговое наименование, а не международное непатентованное название (МНН) препарата.
3. Для регистрации генерических ингаляционных препаратов Министерству здравоохранения и социального развития рекомендуется запрашивать у производителя результаты исследований качества *in vitro* (фармакохимические исследования, в т. ч. с использованием каскадного импактора Андерсена), а при выявленных различиях с оригинальным препаратом – проводить локальные исследования биоэквивалентности

и сравнительные клинические исследования по каждой из нозологий, указанных в инструкции к применению препарата-генерика [3].

4. Для решения о замене оригинального препарата на генерический необходимо, чтобы врач предоставил пациенту полную информацию о наличии или отсутствии сравнительных данных (*in vitro*, биоэквивалентности и клинических исследований) генерика с оригинальным препаратом. Врач также обязан сообщить пациенту о возможности лечения оригинальным препаратом.
 5. При назначении пациентам нового зарегистрированного на территории РФ генерического препарата в случае отсутствия опубликованных данных о его эффективности и безопасности в клинических исследованиях Российское респираторное общество рекомендует Федеральному центру экспертизы безопасности лекарственных средств в течение не менее 3 лет изучать поступающую информацию о нежелательных явлениях.
 6. Для изучения фармакоэкономических данных применения генерического препарата на федеральном или региональном уровне рекомендовано 3-летнее изучение (в соответствии с разработанными критериями) эффективности использования генерика на основании мониторинга региональных регистров пациентов.
- Учитывая необходимость сокращения расходов здравоохранения на лечение хронических заболеваний, применение генерических препаратов с более низкой ценой является разумной альтернативой использования оригинальных лекарственных средств. Тем не менее регистрация генерических препаратов для ингаляционного применения, действующих на уровне легких и имеющих системные эффекты, должна отвечать особым требованиям, когда только доказательства эквивалентности *in vitro*, биоэквивалентности и клинической эквивалентности могут являться основанием для принятия врачом решения о назначении генерического препарата или замены оригинального лекарственного средства.

Акад. РАМН проф. А.Г.Чучалин



Литература

1. Социально-экономическое бремя бронхиальной астмы и ХОБЛ в Российской Федерации: Отчет по исследованию за 2008–2009 г. М.: 4 ТЕ АРТ; 2010.
2. Федеральный закон Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств". М.; 2010.
3. EMEA CHMP Guideline on the investigation of bioequivalence. 2008. CPMP/EWP/GWP/1401/98 Rev. 1.