Пресс-релиз

17 ноября 2011 г. в рамках X Национального онкологического конгресса состоялся симпозиум «Биосимиляры: новые горизонты развития здравоохранения»

The symposium on «Biosimilars: New Horizons for Public Health» was held within the framework of the 10th National Cancer Congress on November 17, 2011

Симпозиум, посвященный теме биосимиляров, является одним из важных шагов в изучении новых методов и препаратов для лечения онкологических заболеваний. В рамках симпозиума под председательством профессора С.А.Тюляндина перед специалистами-онкологами выступили ведущие эксперты: член-корреспондент РАМН профессор И.В.Поддубная, профессор Матти Аапро (Швейцария), профессор В.В.Птушкин.

В докладе «Будущее биофармацевтической индустрии. Биосимиляры – принципиально новый класс препаратов» профессор И.В.Поддубная отметила, что глобальные расходы на медикаментозное лечение рака возрастают с каждым годом и уже преодолели рубеж в 50 млрд дол. США. Современные достижения классической фармакологии и особенно биофармацевтики обеспечивают настоящий прорыв в борьбе с онкологическими заболеваниями и ведут к снижению смертности от рака, но одновременно влекут за собой неизбежный рост расходов. Дальнейшее старение населения будет стимулировать появление новых видов рака, значит, возрастет нагрузка на бюджеты здравоохранения во всем мире. Большинство зарубежных специалистов в качестве основной альтернативы дорогостоящим биофармацевтическим препаратам видят биосимиляры – препараты, разработанные на основе принципов соответствия оригинальному препарату по физико-химическим и биологическим параметрам, клинической эффективности и безопасности, которые выводятся на рынок после истечения срока патентной защиты. Появление биосимиляров в развитых странах несколько лет назад уже привело к существенному снижению затрат на здравоохранение. Так, в Германии общая ожидаемая экономия средств от внедрения биосимиляров оценивается в 8 млрд евро за период до 2020 г. Необходимым условием безопасного обращения биосимиляров на рынке является четкое и законодательно закрепленное регулирование данной категории лекарственных средств.

В отличие от привычных генериков создание биосимиляра – очень сложный процесс. Прежде всего потому, что основа для данных препаратов производится культурой живых клеток, крайне чувствительных к любым факторам внешней среды. Полученный протеин представляет собой молекулу сложной конфигурации, на терапевтические свойства которой могут влиять различные условия: температурный режим, вибрация, материал, из которого сделаны шприцы и их компоненты и многие другие. В такой ситуации очень остро стоит вопрос идентичности полученного вещества. Ведь несоответствие исходному препарату может привести к плачевным последствиям, учитывая, что биосимиляры применяются при лечении очень серьезных заболеваний – онкологических, ревматологических, эндокринных и др.

Многие компании пытаются создавать биосимиляры, но далеко не всем сопутствует успех. На регулируемых рынках Европы и других развитых стран лишь несколько компаний демонстрируют хорошие результаты. Лидирует среди них швейцарская компания Сандоз – создатель первого в мире биосимиляра рекомбинантного гормона роста, являющаяся настоящим экспертом в области разработки, производства и внедрения биосимиляров.

На российском рынке регулирование обращения биосимиляров не применяется. Более того, в законодательстве нет даже понятия «биосимиляр» или «биоаналогичный препарат». Это, с одной стороны, дает возможность доступа на рынок биологических препаратов, не отвечающих мировым стандартам, а с другой – не способствует развитию конкурентоспособной отечественной биофармацевтики.

Профессор Матти Аапро в докладе «От регистрации до клинического применения: возможности и преграды на пути биосимиляров после официального одобрения» отметил, что процесс создания биосимиляров – это долгий и сложный процесс лабораторной разработки, стандартизации производства, доклинических и клинических испытаний и согласования всех параметров готового препарата. В силу особенностей биологического синтеза воспроизвести 100% идентичный препарат крайне сложно, но можно создать препарат с высокой степенью идентичности, очень близкий к оригиналу. В среднем этот процесс занимает до 8 лет. Чтобы управлять процессом вывода на рынок биологических препаратов и иметь гарантии, что воспроизведенные биопрепараты максимально близки по составу и клиническому действию к оригинальным, Европейским медицинским агентством (EMA), а затем и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) разработаны специальные руководства, регламентирующие весь процесс создания и одобрения биосимиляров. Данную процедуру приняли на вооружение в Европе, Канаде, Японии, Австралии. Многие другие страны – США, Аргентина, Бразилия, страны Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии всерьез работают над созданием своих рекомендаций, и уже близки к завершению. Биосимиляры, одобренные соответствующими регуляторными органами, уже стали реальностью на многих мировых рынках.

В соответствии с этими руководствами важным аспектом безопасности биосимиляров является программа управления рисками, которая разрабатывается компанией-производителем и утверждается вместе с регистрационным удостоверением. В соответствии с такой программой компания берет на себя обязательства в течение многих лет осуществлять тщательный пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности биосимиляров, чтобы при малейших проблемах быстро отреагировать и принять необходимые меры.

В своем докладе профессор В.В.Птушкин уделил внимание возможным нежелательным реакциям, которые могут сопутствовать обращению биологических препаратов, не отвечающих мировым стандартам, но тем не менее, допущенным на рынки тех стран, где нет должного регулирования и мониторинга. Ключевым моментом здесь является открытое информирование всех заинтересованных сторон и быстрое принятие мер, направленных на защиту здоровья пациентов. Эксперт обратился к врачам, сидящим в аудитории, с точки зрения гражданской позиции и призвал шире использовать механизм фармаконадзора как наиболее действенный путь для своевременного информирования и устранения проблем с эффективностью

и безопасностью любых лекарственных препаратов, включая биофармацевтические.

Подводя итоги симпозиума, профессор С.А.Тюляндин подчеркнул, что вопрос регулирования рынка биофармацевтических и воспроизведенных биологических препаратов назрел. Наиболее подробным и продуманным вариантом среди существующих регламентов является руководство ЕМА, которое может быть взято за основу для разработки национальных рекомендаций. Активная позиция профессиональных сообществ и организаций пациентов, открытый диалог с регуляторными органами – необходимая основа для скорейшего решения этого вопроса, чрезвычайно важного для врачей, но прежде всего – для пациентов.

Компания Сандоз-Биофармацевтика. В 2006 г. компания Сандоз первой в мире выпустила одобренный по всем правилам биосимиляр – гормон роста Omnitrope. С тех пор портфель компании пополнился новыми продуктами, которые одобрены в полном соответствии с требованиями ЕМА и ВОЗ. В настоящее время Сандоз имеет в своем портфеле 3 биосимиляра, которые широко представлены в Европе и других развитых странах. Компания Сандоз продолжает работу по внедрению биосимиляров на новых рынках, что будет способствовать дальнейшему развитию конкуренции, приведет к оптимизации расходов здравоохранения и в конечном итоге увеличит доступ пациентов к высокотехнологичной медицинской помощи.

Пресс-релиз
Россия, Уфа, 6 декабря 2011 г.

«Рош» и «Фармстандарт»: год стратегического партнерства

Press Release
Ufa, Russia, December 6, 2011
Roche and Pharmstandard: the year of strategic partnership

Компания «Рош» (Швейцария) активно развивает сотрудничество с отечественными производителями в рамках выполнения задач Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 г.

Компания «Рош» (Швейцария) и группа компаний «Фармстандарт» (Россия) подвели итоги первого года реализации проекта по локализации производства препарата Мабтера® (ритуксимаб) на территории Российской Федерации. Результатом работы партнерства стал успешный перенос финальной стадии производства биотехнологического оригинального препарата на современное предприятие ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА» (Уфа), входящее в состав группы компаний «Фармстандарт» и специализирующееся на выпуске фармацевтической продукции. В дальнейших планах «Рош» – внедрение в течение полутора-двух лет полного цикла производства препарата Мабтера® в России, а также локализация производства других препаратов компании на мощностях российских производителей.

В рамках партнерства в задачи компании «Рош» входила передача инновационных технологий, обучение персонала, организация системы контроля качества и логистической цепочки. Со стороны группы компаний «Фармстандарт» были произведены инвестиции в размере 10 млн руб. с целью оснащения дополнительно организованных производственных помещений, приобретения оборудования и запуска производства препарата Мабтера® в соответствии с европейскими стандартами GMP (Good Manufacturing Practice – Надлежащая производственная практика).

Милош Петрович – генеральный директор компании «Рош-Москва», отметил: «Первый год нашего партнерства с "Фармстандартом" увенчался успехом, и мы намерены активно развивать это сотрудничество и дальше в рамках реализации Стратегии "Фарма-2020". Взяв курс на локализацию производства в России, мы планируем наладить в партнерстве с российским производителем выпуск и других препаратов компании, в частности, препарата Актемра, одного из наиболее эффективных препаратов для лечения ревматоидного артрита. "Рош" – социально ответственная компания, активно поддерживающая внедрение в России современных методов диагностики и лечения социально значимых заболеваний. Мы уверены, что производство наших препаратов в России будет способствовать повышению доступности инновационного лечения для российских пациентов».

Владимир Крейман, генеральный директор компании ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», сказал: «Партнерство с одним из мировых фармацевтических лидеров позволяет нам активно поддерживать государство в реализации мер, направленных на расширение доли инновационных препаратов, производящихся в России. Первый год сотрудничества с компанией "Рош" показал, что мы успешно выполняем все взятые на себя обязательства благодаря развитию производства в соответствии с мировыми стандартами качества».

Появление первого препарата на основе моноклональных антител, которым является Мабтера®, стало настоящим прорывом во многих областях медицины. Поэтому проект по его локализации поддержало медицинское сообщество. Евгений Насонов – профессор, академик РАМН, директор НИИ ревматологии РАМН, главный внештатный специалист-ревматолог Минздравсоцразвития России, президент Ассоциации ревматологов России, отметил: «Ревматоидный артрит – тяжелое и очень распространенное заболевание. По официальным данным, им страдает около 200 тыс. россиян. Для нас имеет огромное значение то, что государство уделяет внимание пациентам с данным заболеванием, увеличивая доступность таких инновационных высокотехнологичных препаратов, как ритуксимаб».

«Мабтера® зарекомендовала себя не только при лечении ревматоидного артрита, но в первую очередь для ряда онкогематологических заболеваний, – заявила профессор, член-корреспондент РАМН, проректор по учебной работе и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой онкологии ГБОУ ДПО Российская медицинская академия последипломного образования Минздравсоцразвития России, председатель Российского общества онкогематологов Ирина Поддубная. – В онкогематологии, особенно при лечении лимфом, нет ни одной формы болезни, при которой бы не использовались моноклональные антитела. Они позволяют достичь длительной ремиссии заболевания у большого числа больных и обеспечить пациентам высокое качество жизни. Ритуксимаб уже входит в госу-