

Как картридж ляжет

В Беларуси диабетики будут получать генно-инженерный инсулин в картриджах в 2013 году

Пока таким больным, за исключением некоторых категорий, инсулин выдают во флаконах. В чем разница?

— Инсулин в картридже — это удобно: вставляем его в специальную шприц-ручку, прикручиваем иголочку и используем по назначению, — говорит мама мальчика с сахарным диабетом. — Сама шприц-ручка многоразовая, меняем только иголки и картриджи (сейчас моему ребенку на месяц хватает трех). Шприц-ручку можно носить в кармане или сумке. Еще одно важное преимущество — ввести лекарство можно в любом месте, для этого не нужны специальные условия.

— В картриджах генно-инженерный инсулин получают дети, подростки, беременные, студенты и люди со сниженной остротой зрения, — объяснила главный врач Минского городского эндокринологического диспансера, главный внештатный эндокринолог комитета по здравоохранению Мингорисполкома Ирина Билодид. — Всего в столице более чем 12 тысячам наших пациентов необходим генно-инженерный инсулин.

Предприятие, на котором планируется выпуск жизненно важного лекарства в картриджах, — РУП «Белмедпрепараты» Министерства здравоохранения Беларуси. Несколько лет назад здесь было освоено производство генно-инженерного инсулина при участии компании «Ново Нордик» (Дания), которая предоставила субстанцию собственного производства в качестве основы для разработки и выпуска препарата (во флаконах). Клинические испытания белорусского инсулина прошли на базе 1-й и 10-й минских больниц. Они доказали идентичность отечественного лекарства и зарубежных аналогов.

— Весь мир переходит на такие формы выпуска, — прокомментировала планируемый переход на картриджи начальник отдела биологических испытаний управления инновационного развития РУП «Белмедпрепараты» Елена Литвинова. — Первые картриджи в форме in bulk будут выпущены в 2013 году. В конце 2014 — начале 2015 года планируем поставлять на рынок инсулиновые препараты в картриджах, произведенные по полному технологическому циклу. Мы также работаем над созданием препаратов на основе аналогов инсулина. Их разработка завершена, и в соответствии с решением Минздрава запланированы клинические испытания лекарственных средств гларгин (аналог препарата лантус производства «Санофи Авентис», Франция) и лиспро (аналог препарата хумалог производства «Эли Лилли», США).

Инсулиновые шприц-ручки можно носить в кармане и сумке, также они очень удобны для больных сахарным диабетом с ослабленным зрением, так как доза устанавливается посредством щелчков механизма: 1 щелчок шприц-ручки равен 0,5 или 1 единице в зависимости от ее разновидности.

На предприятии генно-инженерные технологии используются и при создании других медикаментов. Однако, отметила специалист, «в Беларуси пока отсутствуют собственные технологии производства таких препаратов как на стадии синтеза субстанций, так и на стадии получения готовых лекарственных форм. Ряд уже разработанных и внедренных крупными мировыми центрами генно-инженерных технологий находится под патентной защитой».

Поэтому для разработки и изготовления таких лекарств приходится искать партнеров среди ведущих зарубежных фармацевтических компаний для трансфера (передачи) технологий и приобретения лицензий на производство. При этом стоимость такой лицензии варьируется от 1 миллиона до 5 миллионов долларов США и более. Какой выход? Организация собственного производства субстанций биотехнологической продукции с использованием генно-инженерных технологий. Решить задачу, по словам Елены Литвиновой, можно совместными усилиями специалистов [Национальной академии наук Беларуси](#) и РУП «Белмедпрепараты».

К слову, монополисты производства генно-инженерного инсулина в мире — датская фармацевтическая компания «Ново Нордик» и американская «Эли Лилли».

По данным Международной федерации диабета, если 20 лет назад число людей с диагнозом «сахарный диабет» во всем мире не превышало 30 миллионов, то сегодня их уже 300 миллионов, а к 2025 году возрастет до 400 миллионов.

Несколько слов о самом недуге.

Сахарный диабет (СД) — хроническое заболевание, при котором поджелудочная железа не производит достаточно инсулина или организм не способен эффективно использовать выделяемый им инсулин. В свою очередь, инсулин — гормон, регулирующий уровень сахара в крови.

В Беларуси все сахароснижающие лекарственные средства, в том числе генно-инженерный инсулин человека и аналоги, предоставляются бесплатно. Лечение инсулинами получают более 45 тысяч пациентов, страдающих диабетом. Каждый год количество вновь выявленных случаев этого заболевания достигает 22 тысяч, ежегодный прирост — 7-8 процентов.

Медики считают, что СД — своего рода расплата за блага цивилизации: спровоцировать сахарный диабет II типа (это 90 процентов больных) могут малоподвижный образ жизни, бесконечные стрессы, неправильное питание, перегруженное легкоусвояемыми углеводами и жирами, продуктами быстрого приготовления. Сначала это приводит к ожирению, затем к диабету.

СД можно охарактеризовать как состояние хронически повышенного содержания уровня сахара в крови. Больные жалуются на сухость во рту, жажду, быструю утомляемость, у них плохо заживают раны.

Очень часто пациенты, особенно пожилые, обращаются к врачам, когда болезнь зашла слишком далеко — пошли серьезные осложнения (СД поражает все органы и системы). Больше всего страдают почки, периферические нервы: появляются боли и судороги в ногах, онемение, «бегающие мурашки» по коже.

Ольга Григорьева, «МК»