

# Точно в цель!

Белорусские ученые разрабатывают таргетные препараты для лечения рака



Ведущий инженер-микробиолог Елена Бондаренко проводит микробиологический контроль продукции. Химики-аналитическая и микробиологическая лаборатории НПЦ «ХимФармСинтез» аккредитованы по международному сертификату ИСО 9001. Квалифицированные сотрудники ежедневно проводят проверку качества продукции на соответствие требованиям, выдвигаемым к регистрационному досье, а также на стерильность и антибактериальные токсины.

Комментарий



Елена Калиниченко, начальник НПЦ «ХимФармСинтез»

Мы постоянно расширяем ассортимент выпускаемой продукции. Особое внимание уделяем разработке таргетных препаратов, которые целенаправленно подавляют генетический механизм опухолей.

Создана оригинальная технология получения фармвеществ и лекарственных препаратов, предназначенного для лечения хронического миелолейкоза. На долю этого злокачественного новообразования кроветворной ткани приходится в среднем 20% случаев всех гемобластозов у взрослых и около 5% у детей. Сегодня для борьбы с этим заболеванием в странах СНГ не имеется аналогов. Внедрение в клиническую практику данного препарата позволит обеспечить потребности республики и сэкономить государственные средства.

Еще один таргетный препарат, над которым мы трудимся, — сорафениб. Он предназначен для лечения злокачественных новообразований печени. Самая распространенная форма — почечно-клеточный рак, встречается в 80% случаев, операции поддаются только 20% опухолей. А без хирургического вмешательства выживаемость пациентов всего полгода. Этот же препарат применяют для лечения гепатоцеллюлярного рака печени. В нашей стране им страдают 4,9% мужчин и 3,5% женщин от общего числа онкобольных. Выживаемость при таком диагнозе также невелика — не превышает 12 месяцев, а возможности лечения крайне ограничены, потому что иммунно- и химиотерапия недостаточно эффективны. Таргетная терапия качественными препаратами поможет продлить пациентам жизнь.

Также нашим предприятием освоено производство субстанции летрозола, которую применяют в лечении гормонально позитивного рака молочной железы у пациенток в менопаузе. Уже выпущена и реализована опытная партия в 250 г для изготовления готовой лекарственной формы на СП ООО «ФармЛэнд».

Используем субстанции только собственного производства, что позволяет нам удешевлять продукцию не в ущерб ее качеству.

Ежегодно в мире регистрируется около 14 млн новых случаев онкологических заболеваний. По прогнозам ВОЗ, именно онкопатология в скором времени выйдет на первое место среди причин смерти, обогнав сердечно-сосудистые заболевания. Найти лекарство от рака пытаются многие фармацевтические компании.

В нашей республике разработкой и выпуском дженериков нового поколения, направленных на борьбу с онкологическими заболеваниями, занимаются специалисты Института биоорганической химии НАН Беларуси. В 2012 году на базе научного учреждения открылся НПЦ «ХимФармСинтез» — современное производство полного цикла, ориентированное в основном на выпуск фармвеществ и противоопухолевых препаратов в виде таблеток, порошков для инъекций и лиофилизата.

— Несмотря на то что предприятие молодое, уже налажен выпуск более десяти лекарственных средств, как новых, так и проверенных временем, для лечения различных форм рака, — говорит заместитель начальника НПЦ «ХимФармСинтез» Александр Фарина. — Азациитидин применяется при миелодиспластическом синдроме, лейкозе, карбоплатин — для лечения более десяти нозологий (рака яичника, шейки матки,

мочевыводящих путей, легкого, злокачественных опухолей головы и шеи и т. д.), клофарабин — против острого лимфобластного лейкоза у детей и др.

Долгое время единственными лекарственными средствами, используемыми в химиотерапии, были алкилирующие препараты, имеющие значительные побочные эффекты. Сегодня в мире пристальное внимание уделяется поиску таргетных средств, которые обладают меньшей общей токсичностью и легче переносятся пациентами, потому что действуют целенаправленно, убивая лишь злокачественные клетки.

Нашим ученым удалось разработать оригинальные технологии производства нового поколения лекарственных средств, основанных на компонентах нуклеиновых кислот, которые обладают высокой селективностью в отношении злокачественных клеток. В частности, флударабел для лечения лимфом и лейкладин для лечения волосатоклеточного лейкоза.

Самые последние разработки наших специалистов — препарат пеметрексед, который назначают при немелкоклеточном раке легкого, и децитабин, необходимый при миелодиспластическом синдроме. Децитабин показал высокую эффективность в клинических испытаниях на группе

пациентов. У 85% из них нормализовалась лейкоцитарная формула крови и снизилась потребность в проведении гемотрансфузий.

Поставили на поток выпуск ингибиторов тирозинкиназы (ИТК). Это новое слово в лечении онкозаболеваний. ИТК блокируют особые ферменты, которые передают злокачественным клеткам сигнал к делению, в результате чего опухоль прекращает расти. Мы производим фармвещество иматиниба мезилат для лечения хронического миелоидного лейкоза.

Еще один препарат для таргетной терапии, выпускаемый НПЦ «ХимФармСинтез», бортезомиб. Он применяется в лечении пациентов с множественной миеломой.

При выпуске лекарственных средств производства НПЦ «ХимФармСинтез» используются субстанции высокой чистоты, полученные по оригинальным отечественным технологиям. Вся продукция проходит многоступенчатый контроль качества и безопасности на всех этапах — от синтеза активного вещества до поступления фармвещества в цех и выпуска готового лекарственного препарата.

Производство, оснащенное импортным оборудованием, и его инфраструктура соответствуют международному стандарту, что подтверждено сертификатом GMP. Елена Гордей, «МВ».



Продукция НПЦ «ХимФармСинтез» вот уже 5 лет поступает в белорусские клиники. Начата подготовка к организации поставок в Россию и Казахстан.