

Своя таблетка



Когда копии медицинских препаратов предпочтительнее оригиналов

В Беларуси в 2016 году зарегистрированы 116 новых отечественных лекарственных средств. Среди них — оригинальные препараты (их немного) и аналоги зарубежных.

— В последнее десятилетие основным направлением в разработке отечественных лекарств стало импортозамещение, — пояснила начальник

управления организации производства и перспективного развития Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь Татьяна Тумеля, — то есть генериков (дженериков) — препаратов, не уступающих по качеству и эффективности зарубежным аналогам, но доступным по цене. Мы стремимся к тому, чтобы уменьшить зависимость от импорта.

К примеру, в прошлом году отечественные врачи столкнулись с проблемой лечения больных гепатитом С. Цена зарубежного софосбувира (международное непатентованное название) — 16 тысяч долларов за упаковку. Очевидно, что при такой стоимости обеспечить лечение пациентов, коих достаточно по всей стране, проблематично. Поэтому и было принято решение организовать в Беларуси производство аналога.

Чтобы воплотить в жизнь задуманное, наши фармпроизводители скооперировались с коллегами из Египта. В этой стране выпускают нужный препарат под торговым названием «Гепасофт». Чтобы удешевить стоимость лекарства в Беларуси, организовали совместное производство (фасовка и упаковка египетского медикамента).

— Нас все-таки интересует производство этого препарата по полному циклу (от начала до конца), — заметила Татьяна Тумеля. — В связи с чем на одном из белорусских предприятий разработана технология изготовления собственного лекарственного средства (из имеющейся импортной субстанции — активного вещества любого медицинского препарата). Проведены так называемые биоэквивалентные испытания, по результатам которых во второй половине 2017 года планируется зарегистрировать новинку в нашей стране. По нашим прогнозам, она будет дешевле лекарства, которое сейчас применяем, более чем в 10 раз.

Тему продолжила заместитель директора по научной и инновационной работе Института биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси Елена Калиниченко, которая отметила, что с учетом роста в нашей стране онкологической заболеваемости (лечение онкопациентов в Беларуси бесплатное) крайне важны разработки в этой области.

— Государство заинтересовано в производстве собственных препаратов — современных, разнообразных, эффективных, — уточнила она. — На базе нашего института создан Научно-производственный центр «ХимФармСинтез» по выпуску фармацевтических субстанций и лекарственных средств для лечения злокачественных заболеваний. От имеющихся в стране фармацевтических предприятий он отличается тем, что мы создаем лекарство от А до Я. Начинаем с научной разработки, по собственной технологии делаем субстанцию, потом выходим на выпуск препарата.

Сейчас на предприятии производят лекарство для лечения рака легкого. Это первый генерик в Беларуси.

— Стоимость оригинального препарата — 2,6 тысячи долларов за один флакон. На курс лечения одного больного необходимо как минимум 5-7 флаконов, — пояснила Елена Калиниченко. — Благодаря тому, что делаем и собственную субстанцию, и готовую лекарственную форму, стоимость отечественного препарата снизилась до 1 тысячи долларов в эквиваленте. И по цене это не предел.

Также на предприятии производят таргетные препараты (аналоги зарубежных), которые действуют направленно на опухоль и не поражают здоровые клетки организма (означает, что лекарства менее токсичны). Один из них — сорафинид, предназначенный для лечения рака почки, печени.

— Эти опухоли очень плохо поддаются лечению, а хирургическое вмешательство не всегда дает положительный результат, — уточнила специалист. — В настоящее время идет регистрация субстанции и нового отечественного препарата. К слову, одна таблетка оригинала стоит около 60 долларов. Наше лекарство будет доступнее.

На разработку, клинические исследования и продвижение на мировой рынок оригинального препарата требуется от 500 тысяч до 1 миллиона долларов. Это сумасшедшие деньги, которые потом надо вернуть. Поэтому все расходы закладываются в стоимость лекарства. В результате его рыночная цена в 10-20 раз превышает себестоимость.

Когда на рынок выходит генерик, таких затрат нет. Происходит постепенное падение цены. Копия дешевле оригинала как минимум на 30 %. Это мировая практика.