

Арыгінальныя лекі ці джэнерыкі?



У 2010 годзе перад фармацэўтычнай прамысловасцю была пастаўлена стратэгічная задача — да 2015 года доля айчынных прэпаратаў павінна дасягаць на ўнутраным рынку не менш за 50 працэнтаў. З тых часоў была наладжана вытворчасць 537 новых лекавых сродкаў. У Беларусі зарэгістравана зараз больш за 5 тысяч найменняў лекаў. З іх беларускіх — 32 працэнты. За чатыры гады аб'ём вытворчасці лекаў павялічыўся ў 1,5 раза, а імпорт скараціўся на 236 найменняў.

— На мой погляд, айчынная фармацэўтычная прамысловасць развіваецца дастаткова дынамічна, і задача запоўніць палову фармацэўтычнага рынку айчыннымі лекавымі сродкамі ўжо дасягнута, аднак вырашалася яна пераважна за кошт наладжвання вытворчасці джэнерыкаў (айчынных аналагаў арыгінальных імпортных прэпаратаў, на якія закончыўся тэрмін патэнтнай аховы. — Аўт.), — разважае дырэктар Інстытута фізіка-арганічнай хіміі Нацыянальнай акадэміі навук Беларусі, акадэмік Аляксандр Більдзюкевіч. — Далей трэба, не адмаўляючыся ад засваення джэнерыкаў, сканцэнтравачь свае намаганні на стварэнні новых арыгінальных эфектыўных лекавых сродкаў.

Інстытут фізіка-арганічнай хіміі спецыялізуецца на стварэнні субстанцый для лекавых сродкаў, размова ідзе, як правіла, пра арыгінальныя лекавыя сродкі на аснове амінакіслот і іх вытворных. Чаму мы пайшлі менавіта гэтым шляхам? Ёсць такое сучаснае моднае паняцце, як «злёная хімія». Амінакіслотны напрамак у стварэнні лекаў вельмі блізкі да гэтага паняцця — толькі не з пункту гледжання мінімізацыі шкоды для навакольнага асяроддзя, а ў сэнсе мінімізацыі негатыўных наступстваў для чалавека, які прымае лекавыя сродкі. Чаму? Таму што амінакіслоты — гэта прыродныя малекулы. Мы ўсе складаемся з ланцужкоў амінакіслот, якія звязаны ў пэўнай паслядоўнасці. Чалавек — гэта такі невялікі «хімічны заводзік», і яго функцыянаванне можа карэктавацца, калі мы змяняем ці карэктуюем, так бы мовіць, сыравінныя патокі. На аснове амінакіслот намі ствараюцца высокаэфектыўныя прэпараты, якія выкарыстоўваюцца, напрыклад, для карэкцыі артэрыяльнага ціску. Колькасць пабочных з'яў ад прыёму такіх лекаў, у адрозненне ад сінтэтычнага лекавага сродку, мінімальна. Вучоныя нашага інстытута стварылі больш за 10 новых лекавых сродкаў, якія прайшлі ўсе стадыі распрацоўкі: ад лабараторыі, да клінічных, клінічных выпрабаванняў — да іх вытворчасці. Але ў такой галіне, як фармацэўтычнае забеспячэнне, ёсць свая спецыфіка: калі вы выходзіце на рынак з новым прадуктам, то натуральна, што ён не можа ў адно імгненне набыць папулярнасць. Патрабуецца час, каб пацыенты пераканаліся, што новыя лекі насамерэч эфектыўныя, што яны не цягнуць адмоўных наступстваў і што ў параўнанні з аналагамі ў іх ёсць пэўныя перавагі, напрыклад у цане.

Па сусветных мерках для стварэння арыгінальнага інавацыйнага лекавага прэпарата патрабуецца 10—12 гадоў і мінімальна каля аднаго мільярда долараў на распрацоўку і «раскрутку» на рынку новага лякарства. І буйныя фармацэўтычныя кампаніі ўкладваюць у новыя лекі фантастычныя, па нашых мерках, сродкі, бо ведаюць, што калі мэта будзе дасягнутая, то ўсе выдаткі шматразова акупяцца. Нашы ж навукоўцы пастаўлены ў больш жорсткія часавыя рамкі.

Аляксандр Більдзюкевіч упэўнены, што не кожны навуковы праект павінен абавязкова завяршацца ўкараненнем лекавага сродку. Трэба закладваць рызыкі для стварэння новых арыгінальных лекаў. Увогуле, акадэмічная навука павінна глядзець далей, а не займацца пытаннямі, якія могуць вырашыць і паспяхова вырашаюць

навуковыя цэнтры і лабараторыі, створаныя на фармпрадпрыемствах. Трэба памятаць, што калі мы асвойваем толькі прэпараты, запатрабаваныя на рынку менавіта сёння, мы ўпускаем з-пад увагі, што праз год-два іншыя кампаніі выпускаць на рынак больш дасканалыя і сучасныя прэпараты. Такім чынам мы адстаём ад канкурэнтаў на некалькі крокаў.

Сітуацыя ў фармацэўтычнай галіне хвалюе і намесніка дырэктара па навуковай і інавацыйнай рабоце Інстытута біяарганічнай хіміі Нацыянальнай акадэміі навук, члена-карэспандэнта НАН Беларусі, начальніка НПЦ «ХімФармСінтэз» Алену КАЛІНІЧЭНКУ:

— Фарміндустрыя ў нашай краіне налічвае зараз 38 прадпрыемстваў, але калі паглядзець, хто ж з іх вытворцы, гэта будзе ў лепшым выпадку 30 працэнтаў ад агульнай колькасці, а з айчынных субстанцый лекі выпускаюць і ўвогуле толькі адзінкі. Усе ж астатнія спецыялізуюцца на складванні імпортных лекаў у нашы ўпакоўкі. Але ва ўсім трэба ведаць меру. Баюся, што калі сітуацыя ў найбліжэйшы час не зменіцца і мы будзем па-ранейшаму займацца толькі раскладваннем па каробачках чужых распрацовак у блістарах і флаконах, то фармацэўтычнай навуцы будзе нанесены моцны ўдар. Страчваецца кваліфікацыя аналітыкаў, хімікаў, фармацэўтаў. І я лічу, што і Міністэрству аховы здароўя, і толькі што створанаму холдынгу па вытворчасці фармацэўтычнай прадукцыі трэба абавязкова звярнуць на гэта ўвагу.

Сёння галоўныя пастаўшчыкі ў нашу краіну фармацэўтычных субстанцый для вытворчасці лекаў — гэта Кітай і Індыя. А вось выпуск высокатэхналагічных субстанцый, якія не вымагаюць буйнатанажнай вытворчасці, сканцэнтраваны ў Еўропе: гэта Швейцарыя, Францыя, Германія, Данія, Чэхія, Ізраіль. Еўрапейскім шляхам пайшла і Беларусь.

На базе Інстытута біяарганічнай хіміі Нацыянальнай акадэміі навук быў створаны навукова-вытворчы цэнтр «ХімФармСінтэз» па выпуску фармсубстанцый і гатовых лекавых формаў, які спецыялізуецца на галіне супрацьпуклінных спалучэнняў. Унікальнасць новай вытворчасці заключаецца ў тым, што яна ахоплівае поўны тэхналагічны ланцужок — ад вытворчасці фармсубстанцый да гатовага прэпарата. Пры распрацоўцы і вытворчасці фармацэўтычных субстанцый і лекавых сродкаў выкарыстоўваюцца найноўшыя дасягненні ў галіне хіміі і біятэхналогіі кампанентаў нуклеінавых кіслот і іншых біялагічна актыўных злучэнняў.

— Мы сканцэнтравалі сваю ўвагу на вытворчасці навукаёмістых і высокатэхналагічных субстанцый. Іх аб'ём, як правіла, невялікі. Напрыклад, для таго каб задаволіць патрэбу краіны ў прэпаратах лейкладзін, патрабуецца ўсяго 10 грам фармсубстанцыі, — тлумачыць Алена Калінічэнка. — А за тыя ж грошы, якія раней выдаткоўваліся для закупкі субстанцыі за мяжой, можна купіць 10 тон субстанцыі для анальгіну. У гэтым і заключаецца высокатэхналагічнасць. Іншай субстанцыі патрабуецца палова кілаграма ці пяць кілаграм. Напрыклад, мы не разлічвалі выпускаць такія вялікія аб'ёмы — 100 кілаграм субстанцыі — для імацінібу, але сёння выпускаем. А ўвогуле наша вытворчасць дазваляе выпускаць высокатэхналагічныя субстанцыі ў аб'ёмах ад 10 грам да 100 кілаграм. У нас устаноўлена пяць гнуткіх ліній, аснашчаных самым сучасным швейцарскім і італьянскім абсталяваннем.

Зараз мы маем 30 рэгістрацыйных пасведчанняў на субстанцыі і гатовыя лекавыя формы (20 і 10 адпаведна). Яшчэ 10 знаходзяцца на распрацоўцы і рэгістрацыі, з іх пяць — на гатовыя лекавыя формы.

На цяперашні момант каля 15 анкалагічных прэпаратаў выпускаюцца ў краіне з айчынных лекавых субстанцый.

— Зразумела, што мы не зможам вырабіць усе субстанцыі, але тое, што можам, абавязкова трэба рабіць самім, — падкрэслівае Алена Калінічэнка. — Напрыклад, свая

субстанцыя для вытворчасці супрацьпухліннага бартэзамібу дазволіла зменшыць кошт на яго ўтрая. Многія анкалагічныя прэпараты вельмі дарагія, кошт аднаго флакона можа даходзіць да дзвюх тысяч долараў. А ў нас усе анкалагічныя хворыя забяспечваюцца лекамі бясплатна. Таму мы дапамагаем зрабіць прэпараты новага пакалення, якія паляпшаюць якасць жыцця анкалагічных пацыентаў, больш даступнымі. Яны дапамагаюць людзям жыць і не маюць моцна выражаных пабочных эфектаў.

— Прэпарат для лячэння хранічнага анкалагічнага захворвання крыві імацініб, які мы выпускаем з субстанцыі, што вырабляецца на «ХімФармСінтэзе», у 14 разоў таннейшы за яго імпортны швейцарскі аналаг глівек, — паведаміла намеснік дырэктара па навуковай рабоце рэспубліканскага вытворчага ўнітарнага прадпрыемства «Акадэмфарм» НАН Беларусі Вольга КАЗЮЧЫЦ.

«Акадэмфарм» быў створаны на базе Нацыянальнай акадэміі навук Беларусі ў 2009 годзе — як прыкладны праект вучоных акадэміі. Яго канцэпцыя ўключала стварэнне магутнасцяў, якія б дазволілі рэалізаваць распрацоўку фармпрапаратаў — ад лабараторыі да вытворчага цэха. Зараз тут выпускаюцца 30 лекавых сродкаў і 12 БАДаў. Лекі вырабляюцца на аснове як беларускіх, так і імпортных субстанцый, якія закупляюцца ў Ізраілі, Італіі, Харватыі. Аб'ёмы рэалізацыі прадукцыі за дзевяць месяцаў гэтага года склалі каля сямі мільёнаў долараў. І, што немалаважна, прыкладна 60—70 працэнтаў прадукцыі, што тут выпускаецца, з'яўляецца інавацыйнай.