

## Никакой магии — одна химия



### Как в Беларуси делают лекарства от рака

Хронический миелолейкоз – тяжелое онкологическое заболевание крови. У нас оно считается редким, таких больных в стране немного. Раньше для пациентов надлежащего лечения не было. Импортный препарат стоил более 170 долларов. И это только суточная доза приема. И закупить его для всех не представлялось возможным. Наши ученые разработали отечественный аналог иматиниб. Он стоит гораздо дешевле. Минздрав закупает его в онкологические клиники. И люди, принявшие его, живут. Корреспонденты «Р» побывали в Институте биоорганической химии Национальной академии наук и узнали, как там разрабатывают и производят противоопухолевые средства.

### Субстанции, способные лечить

В научно-производственном центре «ХимФармСинтез» создают субстанции и собственно лекарства, которые поставляются в больницы. Здесь стоит дорогостоящее и самое современное оборудование. Есть все для того, чтобы осуществлять необходимые химические превращения.

Заместитель начальника «ХимФармСинтеза» Александр Фарина показывает реакторный зал, где в ходе химических превращений получается активное вещество:

— Мы применяем очень качественные методы синтеза. На выходе высокая чистота продукта. Технология экологическая. Все основные реакции протекают благодаря микроорганизмам.

В производстве участвуют не более двадцати человек. Цепочка получения одного действующего вещества, которое непосредственно оказывает терапевтический эффект, может занимать от одного дня до месяца. Субстанцию нужно «запечатать» в лекарственную форму. А это тоже целый этап. Все зависит от количества стадий и продолжительности химических превращений. Лекарство обязательно проходит доклинические и клинические испытания, контроль качества.

### Химия вместо химиотерапии

Долгое время в лечении онкозаболеваний использовалась химиотерапия. Лекарства не только убивали раковые клетки, но и отравляли здоровые. В последнее время все чаще применяют таргетную терапию, когда химическая субстанция нацелена на конкретный белок или фермент, который несет в себе мутацию. Лекарство практически не влияет на обмен веществ в нормальных клетках, поэтому пациент переносит лечение намного легче, чем химиотерапию. Во время клинических испытаний лекарств больные не чувствовали тошноты, головокружения. У них не выпадали волосы.

Специалисты центра разрабатывают и производят в основном «мишленные» лекарства для лечения рака крови и легких. Это инновационные препараты.

Вот при нас инновационный препарат иматиниб проходит фильтрацию. Сначала он образуется в растворенном виде. Пройдя через несколько этапов, остается субстанция, которую предстоит просушить, размолоть, упаковать и провести контроль качества.

— Он воздействует избирательно на дефективные клетки. Препарат нового класса. Его формула известна. Мы разрабатываем свою субстанцию. У народа

скептическое отношение к дженерикам. Я сам покупаю действующие вещества для некоторых лекарств и знаю, чем они отличаются. Есть дорогие и дешевые, высокоочищенные и не очень. Одни содержат много примесей, другие нет. Портятся быстро и медленно. Поэтому мы решили, что будем производить субстанции сами. Сегодня главная проблема — сделать молекулу дешево и чисто. Мы делаем их из более простых химических соединений, но получаем при этом высокоочищенный продукт. Экономим средство и не теряем на качестве. Разработку осуществляет научно-техническая группа. Над технологией работают до двух лет.

### Так протекает реакция

В зале работают реакторы. Соединения разделены. Тут же можно проверить, как протекает химическая реакция.

Перед нами прибор в форме шара. В нем — желтая прозрачная жидкость. Надо отделить растворенное вещество. Аппарат выпаривает воду. Компонент идет на очистку и подвергается дальнейшим реакциям.

Будущее активное вещество важно надежно защитить от микробов — в этом случае человек более опасен для лекарства, чем оно для него. Правда, защита предусмотрена и для персонала. Когда сотрудники работают с открытым порошком, во время погрузки и выгрузки, они это делают в масках. Меры безопасности определяются на стадии разработки технических документов.

В центре выпускают 15 субстанций, а также готовые лекарства в форме таблеток, раствора и лиофилизированного порошка. Также планируется производство препаратов в виде капсул.

Руководитель группы твердых лекарственных форм Александр Сергей достает огромный пакет с таблетками. Эти округлые неоднородно розовые пилюли — пустышки. В них нет наполнителя. Приблизительно так должны выглядеть готовые таблетки, в составе активного вещества и вспомогательных компонентов. Только на выходе они имеют четкие цвет и структуру.

— Взаимодействие формы и действующего вещества тщательно отрабатывается. Подбираем параметры, прикидываем, какой оболочкой покрывать. Эта работа может занимать полгода-год. Потом готовую таблетку бросаем в раствор, смотрим, как высвобождается активное вещество. Если очень быстро — это плохо. Значит, концентрация высокая и пойдет общетоксическое действие. Если слишком медленно, то не дойдет до клетки. Важно, чтобы субстанция распределялась равномерно. Окраска нужна для изготовителей лекарства, чтобы не запутаться. Никакого терапевтического эффекта в данном случае цвет оболочки не несет.