

То, что доктор прописал



Ученые НАН освоили выпуск препарата для борьбы с повышенным тромбообразованием, в том числе вызванного COVID-19

В конкурсе на соискание Eurasian Pharma Awards Евразийского фармацевтического саммита в Узбекистане в октябре 2021 года государственное предприятие «Академфарм» Национальной академии наук одержало победу в номинации «Инновация года». Препарат

предназначен для профилактики и лечения осложнений сердечно-сосудистых заболеваний, связанных с повышенным риском тромбообразования. Корреспондент «Р» узнала подробности.

Есть идея!

Профилактика венозного тромбоза и его осложнений — актуальная проблема для здравоохранения. Судите сами. Каждый год в большинстве стран тромбоз глубоких вен, или тромбоэмболия легочной артерии, развивается у 80–120 человек на 100 тысяч населения. Согласно исследованиям каждый четвертый человек умирает именно от тромбоза. Еще недавно врачам приходилось в основном назначать инъекционные препараты. Сегодня арсенал медиков значительно расширился, поскольку появился антикоагулянт для приема внутрь — прямой ингибитор фактора свертывания Ха — ривароксабан. Именно он лег в основу разработки ученых.

Специалисты «Академфарм» разработали препарат, благодаря которому доставка фермента для расщепления тромба стала более эффективной. Это рецептурный препарат. Он применяется для профилактики венозных тромбоэмболий у взрослых после плановых операций, а также для профилактики инсульта у взрослых пациентов с факторами риска, например, артериальная гипертензия, возраст более 75 лет, сахарный диабет, перенесенный инсульт и другие. Препарат также может быть эффективен для лечения пациентов с коронавирусом. Многие исследовательские центры подтверждают, что лечение тяжелых пациентов с COVID-19 антикоагулянтами, замедляющими свертывание крови, повышает шансы на выживание.

— Одно из направлений нашей работы — разработка генерических препаратов, или дженериков. То есть лекарственных средств, имеющих такой же состав действующих веществ, форму и эффективность, как и оригинальные препараты, но не обладающие патентной защитой, — отметил начальник лаборатории фармацевтических исследований отдела научных исследований и разработок ГП «Академфарм» Евгений Кокусев.

Копия с оригинала

Работа ученых начинается с исследования молекулы активного фармацевтического ингредиента, который входит в состав лекарственного препарата. Им нужно выяснить, что эта молекула представляет из себя с точки зрения химии. Затем разработка всех методик контроля качества изучаемого средства. В последующем они используются для контроля качества самого препарата.

— Важный этап работы — выбор эксципиентов и технологии производства генерического препарата, которым занимается лаборатория технологии готовых лекарственных форм. В ходе разработки ученые подбирают состав вспомогательных компонентов и технологические параметры смешения, грануляции, таблетирования, нанесения пленочной оболочки, что обеспечивает эквивалентность разработанного препарата оригинальному, — рассказывает начальник лаборатории. — Как в лабораторных условиях доказать равнозначность двух препаратов? Проводятся

Инна Горбатенко. То, что доктор прописал

сравнительные испытания по растворимости *in vitro*. За определенный промежуток времени в определенных условиях и средах высвобождается некий процент действующего вещества. Мы строим графики для каждого из препаратов и сравниваем их. И так до тех пор, пока не добьемся положительных результатов. Главное — получить полный аналог по терапевтическому действию и эффективности оригинальному препарату.

Важно также доказать стабильность препарата. То время, в течение которого с ним гарантированно ничего не произойдет при соблюдении должных условий хранения, которые указаны на упаковке.

— Перед тем как разработанный препарат попадет к потребителю, необходимо доказать его стабильность. Для этого в лабораторных условиях проводится ряд испытаний по изучению гигроскопичности и светостабильности как самого активного фармацевтического ингредиента, так и готового лекарственного препарата. Каждое слово, которое вы видите в инструкции, обосновано в лаборатории, — обратил внимание Евгений Кокусев.

В среднем фармразработка препарата занимает 3–4 года. После завершения эффективность генерического препарата и оригинального сравниваются путем проведения биоэквивалентных испытаний *in vivo*, которые проводятся в специализированных центрах, сертифицированных Минздравом.

По итогу получается генерическое лекарственное средство с эквивалентными оригинальному препарату параметрами (растворение, стабильность, биоэквивалентность *in vitro/in vivo*).

— У созданного препарата четыре дозировки, благодаря этому лечение пациентов с разной степенью тромбоза будет более эффективным, — объяснил Евгений Кокусев. — Технологически разместить разное количество активного ингредиента в таблетке, да еще и чтобы он оставался эквивалентен оригиналу, непросто. Нужно подобрать универсальную технологию, чтобы она активно работала на разных дозировках. Но у нас работают высококлассные специалисты, которым это под силу.