

успехи, принимая во внимание численность населения в регионе и данные распространенности ПИД, группа пациентов с диагностированными иммуно-

дефицитами остается малочисленной, что требует проведения дальнейшей активной работы.

Неоригинальные препараты моноклональных антител в терапии аутоиммунных заболеваний

А.А. Солдатов, Ж.И. Авдеева, В.П. Бондарев, В.А. Меркулов

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Москва

Появление биотерапевтических (биотехнологических, генно-инженерных) препаратов является революционным шагом в практике лечения многих тяжелых хронических заболеваний, таких как аутоиммунные, наследственные, онкологические, инфекционные и др. Основным подходом, позволяющим снизить стоимость препаратов (соответственно, доступность лечения), является разработка неоригинальных (биоподобных, биоаналоговых) препаратов, и в настоящее время наблюдается неуклонный рост неоригинальных биотерапевтических препаратов. Учитывая особенности биотерапевтических препаратов (высокая молекулярная масса, многомерная конформационная структура белковой молекулы, гликозилирование и др.), для оценки их качества, эффективности и безопасности Европейским агентством по медицинским препаратам (EMA) с одобрения и при поддержке Всемирной организации здравоохранения были разработаны принципы biosimilars, регламентирующие разработку и регистрацию неоригинальных биотерапевтических препаратов. Принципы biosimilars были взяты за основу при разработке национальных требований многими странами (ЕС, США, Канада, Австралия, Япония, Южная Корея и др.). В то же время некоторые страны с неразвитой экономикой и развивающиеся страны (страны Латинской Америки и Азии, Китай, Индия и др.) считают, что требования biosimilars завышены и для регистрации неоригинальных препаратов достаточно использовать подходы, приближенные к требованиям для разработки дженериков. Препараты, зарегистрированные на основе данных упрощенных подходов, получили такие названия как intended copies, non-comparable biotherapeutic products и non-innovator. Применение биотерапевтических препаратов является новым направлением современной медицины, поэтому по

некоторым вопросам, касающимся их безопасности и эффективности, между специалистами разных стран отсутствует единое мнение. Например, в развитых странах, которые приняли принципы biosimilars, по-разному трактуются некоторые подходы, такие как присвоение непатентованного наименования препарата, вопросы экстраполяции и др. В частности, при регистрации первого биоподобного препарата инфликсимаба (Remsima® или Inflecta®), который применяется для лечения аутоиммунных артритов (ревматоидные и псориатические), болезни Крона и др., результаты сравнительной оценки эффективности и безопасности биоподобного и оригинального препаратов позволили зарегистрировать биоподобный препарат по всем показателям, утвержденным для оригинального препарата в EMA и FDA (США). В то же время для данного препарата в Канаде не были зарегистрированы такие показания, как лечение язвенного колита и болезни Крона. При регистрации следующего биоподобного препарата из группы анти-ФНО Solymbic (адалимумаб) EMA не было зарегистрировано показание для лечения полиартикулярного идиопатического артрита (утвержденное для оригинального препарата). А при регистрации биоподобных препаратов адалимумаба (Amjevita и Cyltezo) в США FDA не зарегистрировало показание для лечения болезни Крона у детей, утвержденное для оригинального препарата. Таким образом, повышенного внимания требуют вопросы применения неоригинальных препаратов, замены оригинального препарата на неоригинальный, вопросы регистрации указанной группы препаратов с учетом полноты проведенных сравнительных доклинических и клинических исследований и адекватной экстраполяции результатов исследований при наличии различных показаний для клинического применения.