

Глава компании Санофи-Авентис  
Украина Жан-Поль Шоер:

«На фармацевтическом рынке  
кризис уже миновал»

Уважаемые читатели! На страницах нашего издания стартует новый проект «Первые лица в медицине», в рамках которого известные ученые, медики, государственные чиновники, руководители фармацевтических компаний будут давать оценку происходящему в отрасли, излагать свои взгляды на реформирование здравоохранения, предлагать собственное видение оптимизации ситуации, рассказывать об успехах и достижениях в работе, принципах эффективного менеджмента. Ваши отзывы о публикациях и предложения присылайте, пожалуйста, в редакцию «Медичної газети «Здоров'я України» по адресу: 03151, г. Киев, ул. Народного ополчения, 1; zu@health-ua.com.

Самые интересные письма мы обязательно опубликуем.

Устоявшееся мнение о галантности и обаянии французских мужчин Жан-Поль Шоер — генеральный директор украинского представительства компании Санофи — подтверждает на личном примере. «Внимателен, подчеркнуто вежлив, справедлив, умеет слушать и слышать» — так говорят о нем коллеги. Ключевым качеством в отношениях между руководителем и подчиненными Жан-Поль считает взаимоуважение. Возможно, именно благодаря этому ему удалось собрать одну из самых сильных и сплоченных команд на отечественном фармацевтическом рынке, с достоинством принять вызов кризисного времени и преодолеть трудности практически без потерь. Принципами антикризисного менеджмента, секретами построения команды, планами развития Санофи, своим видением реформирования украинского здравоохранения Жан-Поль Шоер любезно поделился с читателями «Медичної газети «Здоров'я України».



Жан-Поль, Вы возглавили украинский офис компании буквально накануне кризиса. Не страшно ли было принимать бразды правления в такое неспокойное время?

— Действительно, я приехал в Украину в начале октября 2008 г. — за несколько дней до начала девальвации гривны и старта мирового кризиса. Помимо того, что я должен был быстро освоиться на новом месте, мне пришлось решать все внутренние и внешние вопросы компании с учетом экстремальной кризисной ситуации. Таким образом, мне пришлось принять двойной вызов, потому что Украина — одна из наиболее пострадавших от экономического кризиса стран. Хотя нужно признать: фармацевтический бизнес в отличие от рынков любой другой промышленной отрасли кризис затронул в наименьшей степени. Конечно, отмечаются некоторые изменения на рынке: потребители отдают предпочтение более дешевой продукции. Тем не менее мы планируем увеличить объемы продаж в иностранной валюте

и выйти на докризисный уровень до конца этого года — максимум к середине следующего.

Какие антикризисные шаги были предприняты?

— Вследствие девальвации гривны увеличилась стоимость многих ключевых препаратов, что существенно отразилось на платежеспособности покупателей. В августе 2009 г. мы снизили стоимость препаратов для лечения сахарного диабета на 40%, поскольку понимали, что пациенты просто не могут их приобрести. Контроль цен был одним из главных шагов, поскольку больные, несмотря на кризис, должны были получать жизненно необходимые лекарства — такова наша политика.

Вторым шагом стало бережное отношение к нашим сотрудникам. Мы оказались одной из немногих компаний, которые в кризисный 2009 г. набирали персонал и два раза увеличивали зарплату (в начале и в середине года). Целью такого решения было объединить людей и сохранить команду.

Третьим антикризисным шагом, позволившим стабилизировать цены, стала организация локального предприятия — в форме ООО (до этого мы работали в Украине как представительство, но не как юридическое лицо). И если раньше заказы на продукцию нам приходилось отправлять через Венгрию и период доставки препаратов составлял 3 нед от момента заказа, то теперь этот процесс занимает 2 дня.

На Ваш взгляд, в фармацевтической сфере кризис уже преодолен?

— Для фармацевтической промышленности кризис уже позади. Люди могут себе позволить приобретать все больше и больше инновационных продуктов. В целом рынок увеличивается на 15-20% в год. В Санофи объем продаж по сравнению с 2009 г. вырос на 47%. За это время мы увеличили штат сотрудников на 140 человек, вывели на рынок 15-20 наименований новых лекарственных средств, но большой потенциал украинского рынка еще не раскрыт. Пока это рынок генериков, что преимущественно связано со стоимостью лекарств и отсутствием реимбурсации — компенсации расходов для покупателей. Высококачественное лечение для многих больных недоступно. Для развития фармацевтического рынка важно обеспечить пациентам доступ к препаратам, для чего в стране должна действовать система возмещения государством расходов на приобретение лекарственных средств. Большие надежды мы возлагаем на реформирование украинского здравоохранения и надеемся на сотрудничество с представителями власти.

Вы считаете внедрение страховой медицины пациентами?

— По моему мнению, это одно из главных условий повышения качества жизни людей. Страховая реформа — один из приоритетов власти сегодня. Однако система возмещения стоимости лекарств чрезвычайно затратна для государства, поэтому прежде чем внедрять страховую медицину, необходимо провести несколько реформ. К примеру, во Франции систему страховой медицины ввели еще в 1945 г., и сегодня она считается одной из лучших в мире в отношении защиты пациентов. Ежемесячно из заработной платы граждан взимаются налоги, также свой вклад вносят компании-работодатели. При этом действует система солидарности: все налоги

поступают в общий фонд. На национальном уровне этот фонд используется в равной мере для всех — и бедных, и богатых. Даже безработные могут получать достойное лечение. Но государству система солидарности обходится очень дорого: ее дефицит на сегодняшний день превышает 10 млрд евро. В связи с этим Франции пришлось пойти на непопулярные в обществе меры — уменьшить расходы на оплату некоторых медикаментов. Так, например, стоимость отдельных лекарств возмещается на 65%, а 35% покрываются частной страховкой; некоторые препараты возмещаются лишь на 30%, но в целом государство компенсирует своим гражданам стоимость лечения.

Если бы Вас пригласили консультантом по вопросу внедрения страховой медицины в Украине, что бы Вы посоветовали нашим чиновникам?

— Вы недалеки от истины, меня действительно пригласили поделиться опытом и помочь в разработке стратегии перехода к системе обязательного медицинского страхования. Для начала, на мой взгляд, необходимо провести глобальную реформу в системе здравоохранения: улучшить раннюю диагностику заболеваний, правильно перераспределить нагрузку на врачей: например, пациента с ОРВИ направлять не к узкому специалисту, а к семейному врачу. Важно улучшить условия работы медперсонала. Пока эти меры не будут приняты, трудно будет что-либо изменить в данной отрасли. Медицинские работники учатся 7-10 лет своей жизни, и после этого получают низкие зарплаты, притом что система образования в Украине очень хорошая, из стен вузов выходят специалисты высокого класса. Учитывая условия, в которых работают украинские доктора, могу сказать, что они проределяют титанический труд.

Естественно, полностью копировать французскую модель страховой медицины нецелесообразно, так как она очень дорогая. Тем не менее есть хорошие идеи, которые можно внедрить и, изучив наш опыт, избежать многих ошибок.

На мой взгляд, лучшая система здравоохранения — та, которая позволяет продлить человеческую жизнь, уменьшить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, обеспечить пациентам доступ к жизненно необходимым лекарствам.

В случае перехода на страховую модель государство будет возмещать расходы только на определенный перечень лекарственных средств. Вы уверены, что препараты вашей компании попадут в реимбурсационный пакет?

— Конечно, в перечне окажутся не все препараты — только средства с подтвержденной клинической эффективностью. А поскольку таких в нашем портфеле большинство, беспокоиться не о чем. Первое, на что будет обращать внимание при выборе лекарств, — это результаты клинических исследований, сопоставление эффективности препаратов. Второе — фармакоэкономический анализ: определение соотношения цена/качество. Ведь вложив деньги, к примеру, в стоимость сердечно-сосудистого препарата, человек делает вклад в профилактику инфаркта/инсульта в будущем. Известно, что расходы на лечение этих заболеваний гораздо выше, чем на профилактику. Правильный выбор лекарственных препаратов позволит улучшить здоровье пациента и предотвратить развитие многих заболеваний в будущем.

Насколько прозрачным будет отбор фармкомпаний — участников программы реимбурсации?

— Отбор будет настолько прозрачным, насколько в этом будет заинтересовано государство. Если за основу взять принципы фармакоэкономики, то этот процесс будет понятным и открытым, тем более что необходимая для этого база (список медикаментов, рекомендованный ВОЗ) уже существует. Я бы советовал властям сделать это как можно скорее. Результаты исследований Международного банка реконструкции и развития свидетельствуют о том, что многие болезни, которые во многих странах излечиваются на ранних стадиях, в Украине до сих пор распространены. И это, прежде всего, вопрос доступности лекарств и политики в сфере



здоровоохранення. Необхідно почати процес, і люди дуже скоро увидять позитивні зміни.

### Что Вам удалось сделать за 2 года руководства компанией? О каких преобразованиях вспоминаете с гордостью?

— Если в 2008 г. Санофи Украина была на 5-м месте в СНГ-сегменте, то сегодня — на 2-м. Главное, что мне удалось, — собрать одну из лучших команд в этой сфере: образованную, амбициозную, талантливую, мотивированную на достижение целей. Ведь без командного духа невозможно достичь успеха. Кроме того, в 2009 г. компания сделала правильный шаг по приобретению компании Зентива, что позволило пополнить наш продуктовый портфель генерическими препаратами. Компания Зентива успешно интегрировалась, но вместе с тем сохранила свою специфику.

Считаю достижением тот факт, что украинские пациенты раньше получили доступ к нашим новым лекарственным средствам, чем покупатели за рубежом. Ведь, как правило, препарат сначала выводится на рынок в Испании, Франции, Германии, а потом уже в Украине. Мы считаем иначе: как только лекарство появилось на рынке, все пациенты должны иметь к нему доступ. Так, препарат Мультак® в Украине поступил в продажу раньше, чем, к примеру, во Франции и других европейских странах. Сейчас мы планируем появление на рынке нового онкологического препарата Жевтана® — в Украине он будет продаваться раньше, чем в других странах.

### Одно из стратегических направлений развития Санофи — слияние и поглощение. По какому принципу выбираются компании для приобретений?

— У нашей компании длинная история слияний и поглощений. Более 12 лет назад Санофи представляла собой четыре разные компании; в свою очередь, каждая из них тоже была создана путем слияния. Принцип приобретений простой: мы приобретаем те компании, которые усилят какой-либо из наших сегментов или представят новую линию препаратов. Например, до приобретения Зентивы в продуктовом портфеле компании не было сегмента генериков. Сегодня же мы стали одним из лидеров в этой отрасли. Одно из последних приобретений — американская биотехнологическая компания Genzyme, специализирующаяся на разработке инновационных молекул для лечения редких заболеваний. Это часть нашего успеха — мы получаем лучшее от удачных приобретений и слияний.

### Какой из препаратов, над которыми сегодня работают ученые компании, Вы могли бы назвать самым ожидаемым?

— В Америке этот препарат уже есть в продаже, и я с нетерпением жду его появления на украинском рынке (ориентировочно в конце нынешнего года). Речь о новом высокоэффективном препарате для применения в онкологии — Жевтана®. В ближайшие несколько лет планируется выпуск новой вакцины от лихорадки денге. Возможно, для Украины она не является актуальной, но в тропических странах это заболевание ежегодно уносит жизни тысяч людей. Разумеется, стоимость новинок не будет низкой, ведь за 10-15 лет исследований в них вкладываются огромные инвестиции. Также необходимо учитывать стоимость производства этих высокотехнологических изобретений. К примеру, на разработку препарата Жевтана было израсходовано 2 млрд долларов. Кроме того, огромные средства выделяются на создание других инновационных продуктов.

Исследования и инновации — это всегда большой риск. Случались эпизоды, когда препарат перед самым выводением на рынок приходилось отзывать, при этом инвестиции терялись, но исследования не останавливались.

### В чем, на Ваш взгляд, главные преимущества Санофи перед конкурентами?

— Думаю, сильная сторона Санофи — это качество препаратов и присутствие во всех сегментах рынка. Мы стараемся обеспечивать медикаментами по приемлемым ценам максимальное количество покупателей. Свою миссию — заботу о пациентах — подтверждаем не словом, а делом. Мы стали единственной компанией, инвестировавшей средства в создание программы по уходу за больными сахарным диабетом, причем это не просто предоставление лекарств, но и информационная поддержка. В разных регионах Украины компания организовала школы для больных сахарным диабетом, в сотрудничестве с врачами обучала людей с этой болезнью навыкам, необходимым мерам профилактики осложнений. В рамках этого проекта 40 детей с сахарным диабетом смогли пройти оздоровление в специализированном санатории.

Санофи — высокоэтичная компания: в работе мы четко придерживаемся кодекса корпоративной этики, разработанного Европейской бизнес-ассоциацией. Мы используем принцип прозрачности в любых отношениях — с врачами, пациентами, медицинскими представителями, партнерами. К примеру, общаясь с врачами, мы не только рассказываем о своих продуктах, но и честно информируем о возможных рисках и побочных эффектах. Большинство компаний имеют подобные этические кодексы, незначительно отличающиеся друг от друга. К слову, я являюсь главой этического комитета в фармацевтической сфере и считаю, что работа Санофи должна быть образцом для других.



### Как Вы думаете, на чем базируется командный дух? Без чего нельзя построить сплоченную команду?

— Сплоченность, единение коллектива базируется на общих ценностях. Прежде всего нужно поделиться с людьми общим видением развития компании, чтобы каждый член коллектива четко представлял пути развития. Если люди не знают, что и для чего они делают, у них нет мотивации. Нужно удостовериться, что сотрудникам комфортно и они поддерживают движение в этом направлении. Также важны внутреннее образование, которое люди получают в компании, тренинги и хорошие зарплаты. В первую очередь командная атмосфера предопределяется менеджерами, именно от них зависит, есть ли в коллективе доверие друг к другу, поддержка, взаимовыручка.

В нашей компании действует корпоративная программа помощи и солидарности. Ее задача — помогать сотрудникам в сложных ситуациях. Это фонд, на пополнение которого выделен специальный бюджет; также в него вносит свою лепту и сам коллектив. Если родственник кого-то из компании нуждается в дорогостоящем лечении, случился пожар, похороны, члены команды Санофи могут рассчитывать на помощь.



### Как Вы мотивируете людей на достижение целей?

— Важно, чтобы человек чувствовал ответственность за результат своей работы. В компании мы часто прорабатываем проекты в рабочих группах, где каждый сотрудник может проявить себя, внести новое предложение, выступить с инициативой. Я всегда предоставляю людям возможность для карьерного роста. Сотрудники знают: если они будут успешно работать, у них есть возможность подняться по карьерной лестнице. И это очень мотивирует. Мы никогда не зачисляем в штат человека извне, если среди нашей команды есть потенциальные кандидаты.

### В чем разница в управлении персоналом в Украине и во Франции?

— В Украине люди более открытые, чем во Франции, с ними можно строить более прямые отношения, в то время как французы очень сложные, требовательные. Но что действительно очень здорово — это то, что украинцы любят учиться. Они талантливы, стремятся к росту, любят свою страну и гордятся тем, что могут что-то для нее сделать. Это то, что мы уже несколько утратили во Франции. Что еще характерно, французы любят жаловаться, придираясь к мелким деталям; они забывают о больших благах, которыми пользуются. К примеру, мои соотечественники всегда негодуют, если поезд задерживается на 5-10 мин, при этом они не замечают, что пользуются одной из лучших железнодорожных систем в мире — скоростными, очень комфортабельными поездами, которые преодолевают 300 км в час. Нет ничего

страшного в том, что поезд приезжает на 10 мин позже, — главное, что у нас он есть. В Украине же система поездов давно устарела, у вас действительно есть повод, чтобы жаловаться, но вы не обращаете на это внимание.

### У каждой компании есть своя корпоративная этика, дух, дресс-код. Расскажите о корпоративной культуре и традициях в Вашей организации.

— Наша культура уникальна тем, что сложилась в результате смешения культур присоединенных компаний, причем мы уважаем традиции влившегося коллектива. Так, Зентива и другие компании остаются независимыми в работе. Внутри представительства работают несколько иностранцев — представители Германии, Швейцарии, Сербии, России, Франции. Таким образом, Санофи в определенном смысле представляет собой интернациональную компанию. Тем не менее независимо от национальности и происхождения люди понимают, в чем заключается миссия компании, знают свои обязанности и успешно находят общий язык.

На протяжении рабочего дня в офисе действует сухой закон, все корпоративные мероприятия отмечаются без спиртного. Курение в офисе также запрещено.

### Можете ли Вы на первом собеседовании с соискателем определить профессионализм сотрудника, совместимость его с компанией?

— Уже на первой встрече могу сказать, станет ли он частью команды или нет, адаптируется ли к культуре компании. Ориентируюсь на чувства, которые он вызывает. С технической точки зрения можно легко проверить, справится ли он с задачами: стоит задать вопросы относительно опыта работы и проектов, над которыми он работал. Интуиция позволяет определить, подойдет этот человек или нет, будет ли он успешным в нашей достаточно амбициозной команде. Это очень важно. На собеседовании, как правило, мы задаем много вопросов на знание компании; важно, чтобы человек имел представление о новой компании. На собеседовании я не применяю никаких психологических уловок, не спрашиваю о личном, никогда не грублю. Главное — понять, достаточно ли компетентен соискатель и вольется ли он в коллектив.

### Как Вы считаете, харизма руководителя — это врожденное качество или ее можно развить? Какими качествами должен обладать по-настоящему хороший менеджер?

— Есть люди с врожденной харизмой: вы слушаете их и готовы идти за ним в любом направлении. Такой, например, Стив Джобс — глава компании Apple: когда он произносит речь, это действительно впечатляет. Если у человека нет врожденной харизмы, можно научиться техникам общения и развить лидерские качества.

Качества настоящего руководителя — это уважение к подчиненным, чувство ответственности и умение слушать. Менеджерам, которые приходят к нам работать, я говорю, что управление коллективом — одна из самых интересных работ, но в то же время это большая ответственность, ведь ваши сотрудники рассчитывают на вас. Кроме того, я всегда им советую не забывать, откуда они пришли. Когда медицинский представитель вырастает в регионального менеджера, я рекомендую ему не забывать, что раньше он был обычным медицинским представителем. Свой лучший профессиональный опыт, без которого я бы не стал генеральным менеджером, я получил после окончания бизнес-школы в 1993 г., работая торговым представителем продуктовой компании на протяжении 2 лет. Этот опыт стал фундаментом для построения

Продолжение на стр. 14.



## Глава компании Санofi-Авентис Украина Жан-Поль Шоер:

## «На фармацевтическом рынке кризис уже миновал»

Продолжение. Начало на стр. 12.

моей дальнейшей карьеры. Я изучал финансы и мог бы стать финансовым контролером или аудитором, но решил начать путь с самого начала, чтобы лучше познать реальность. Поэтому я очень уважаю работу медицинских представителей и знаю, насколько она сложна.

**В Украине и России есть поговорка: «Бойтся – значит, уважает». Обязательно ли, на Ваш взгляд, подчиненные должны бояться своего шефа, чтобы тот заслужил их уважение?**

– Я не могу работать в атмосфере, где отсутствует доверие и уважение. Мне нравятся люди, которые не боятся со мной спорить. Это интересно, в таких спорах рождается истина. Судя по тому, что я вижу, мои подчиненные меня не боятся. И даже если по каким-то причинам я кому-то не нравлюсь, я надеюсь, что сотрудники меня уважают, потому что я уважаю их.

**В чем, на Ваш взгляд, основные отличия французских врачей и пациентов от украинских?**

– В первую очередь отличаются средства для лечения пациентов и условия работы врачей. Если во Франции профессия врача очень престижная, одна из наиболее высокооплачиваемых, то в Украине скорее наоборот. Тем не менее украинские медики преданы своей работе, они прекрасные профессионалы (и в этом отношении не уступают французам). Я восхищаюсь этими людьми.

Французским пациентам повезло: для их лечения используется новейшее оборудование, к их услугам – современные больницы, доступ к лучшим препаратам, система возмещения расходов на лечение. Они чувствуют поддержку государства, даже несмотря на то что в последнее время система компенсации затрат несколько

изменилась, а украинские пациенты привыкли жить без поддержки.

**Французы считаются нацией гурманов. Изменились ли в Украине Ваши кулинарные пристрастия?**

– Я остаюсь сторонником французской кухни, наслаждаюсь ею, когда возвращаюсь домой. В Украине больше придерживаюсь международной кухни. Украинские блюда ем не каждый день, местная кухня особенная. Единственное, чего я здесь не нахожу, это хорошего французского вина. На Родине я привык к нему, для меня оно лучшее в мире.

**Возникали ли сложности с пониманием украинцев?**

– В первое время наибольшей проблемой был языковой барьер, поскольку многие украинцы не слишком хорошо владеют английским языком. Достаточно сложно было поначалу объясняться в магазинах, казалось, что непонимание рождает враждебное отношение. Но потом адаптируешься, и люди оказываются очень дружелюбными.

Конечно, у нас разная культура, история, в разных ситуациях люди реагируют и ведут себя по-разному. Но ведь я приехал работать в Украину и никоим образом не намеревался менять и перестраивать людей под себя. Это я должен был измениться и работать так, как принято в вашей стране. Думаю, мне удалось многому научиться у украинцев. Я многое для себя открыл, например православие. Оказалось, что оно не слишком отличается от католицизма. Также я изучил политику в вашем государстве. Многие украинцы стали моими друзьями. Но главное – Украина подарила мне самое дорогое в моей жизни – мою жену. Теперь я чувствую себя наполовину французом, наполовину украинцем.



**Считается, что люди, рожденные в разных странах, по-разному смотрят на жизнь, им непросто до конца понять друг друга. Благодаря чему Вы, говоря на разных языках, нашли общий язык со своей будущей женой?**

– Украинка или француженка – в сердечных делах это не имеет значения. Когда встречаются мужчина и женщина, между ними возникает необъяснимое влечение друг к другу. Оно не зависит от места жительства и рождения. Мне всегда говорили, что украинки очень красивые женщины и хорошие жены. В правоте этого я убедился на собственной практике. Считаю, что мне очень повезло. Теперь в Украине чувствую себя как дома.

Подготовила Виктория Куриленко



# Оперативно Р Хроніка ключових подій Головне



### Новости FDA

#### FDA одобрило препарат Adcetris для лечения лимфомы Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомы

19 августа Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) официально одобрило препарат Adcetris (брентуксимаб) для лечения лимфомы Ходжкина (ЛХ) и редкой формы Т-клеточной неходжкинской лимфомы, известной как системная анапластическая крупноклеточная лимфома (АКЛ).

Adcetris – первый фармакологический препарат для лечения ЛХ, одобренный FDA с 1977 г., и первое лекарственное средство, непосредственно рекомендованное для лечения системной АКЛ. Действие препарата направлено на поражение клеток CD30, ответственных за развитие лимфомы. Применение Adcetris рекомендовано для больных ЛХ в случае прогрессии заболевания после проведения трансплантации гемопоэтических стволовых клеток или 2 курсов химиотерапии. Adcetris также может быть использован у пациентов с системной АКЛ, у которых прогрессирование заболевания отмечалось после 1-го курса химиотерапии.

По данным Национального института рака (NCI, США), к общим симптомам ЛХ относятся лимфаденит, спленомегалия, лихорадка, потеря массы тела, общая слабость и ночная потливость. По оценкам NCI, в 2011 г. в США будут диагностированы 8830 новых случаев ЛХ, заболевание станет причиной смерти около 1300 человек. Системная АКЛ является редкой формой неходжкинской лимфомы, при которой поражаются различные органы и системы (лимфатические узлы, кожа, кости, мягкие ткани, легкие, печень).

В клинических испытаниях, посвященных оценке эффективности препарата Adcetris в лечении ЛХ, приняли участие 102 пациента. Все больные принимали препарат в виде монотерапии. В 73% случаев был зафиксирован полный или частичный ответ на лечение. Положительный эффект на терапию сохранялся в среднем 6,7 мес. В клинических испытаниях эффективности препарата Adcetris при системной АКЛ приняли участие 58 пациентов. В ходе аналогичного эксперимента у 86% больных был зафиксирован полный или частичный ответ на лечение, который сохранялся в среднем 12,6 мес.

Среди наиболее распространенных побочных эффектов препарата Adcetris – нейтропения, периферическая сенсорная нейропатия, общая слабость, тошнота, анемия, инфекции верхних дыхательных путей, диарея, лихорадка, кашель, рвота и тромбоцитопения. Также лекарственное средство может оказывать негативное действие на развитие плода, поэтому при беременности его использование нежелательно.

Маркетингом препарата Adcetris занимается компания Seattle Genetics.

#### FDA одобрило препарат для лечения меланомы на поздних стадиях

Меланома является основной причиной смерти от заболеваний кожи. По оценкам NCI, в США в 2010 г. было зарегистрировано 68 130 новых случаев меланомы, около 8700 человек умерли в результате данного заболевания.

17 августа FDA одобрило Zelboraf (вемурафениб), предназначенный для лечения пациентов с метастатической или неоперабельной формой меланомы с мутацией V600 гена BRAF. Действие препарата не изучено у пациентов, у которых с помощью одобренного FDA теста не было выявлено данной мутации. Препарат Zelboraf был одобрен одновременно с первым диагностическим тестом, позволяющим выявить наличие мутации V600 гена BRAF у больных меланомой, – Cobas 4800 BRAF V600 Mutation Test.

Безопасность и эффективность Zelboraf была установлена в международном исследовании с участием 675 пациентов с метастатической меланомой с мутацией V600 гена BRAF, ранее не получавших лечения. Больным назначали либо Zelboraf, либо дакарбазин. Исследование было проведено с целью оценки общей выживаемости пациентов. Среди пациентов, получавших Zelboraf, данный показатель составил 77%, тогда как среди принимавших дакарбазин – 64% (медиана выживаемости – 8 мес).

Среди наиболее распространенных побочных эффектов препарата Zelboraf – артралгия, сыпь, выпадение волос, общая слабость, тошнота и гиперчувствительность кожи к солнечному свету. У 26% пациентов развился плоскоклеточный рак кожи, что обусловило проведение оперативного вмешательства. Больные, принимающие Zelboraf, должны сократить время пребывания на солнце.

Препарат Zelboraf производится компанией Genentech – подразделением группы компаний Roche.

Подготовила Ольга Татаренко

Официальный сайт FDA: www.fda.gov