



Takeda в Украине: ценности, стратегии развития, социальная ответственность

Весной текущего года завершился процесс объединения компании Nysomed, давно присутствовавшей на украинском рынке, с японским фармацевтическим концерном Takeda Pharmaceutical Company Limited. В связи со столь значимыми событиями в жизни компании в сентябре Украину посетил член совета директоров и глава по коммерческой деятельности компании Takeda, доктор Фрэнк Морих. В рамках интервью с этим выдающимся руководителем наш корреспондент получил возможность задать зарубежному гостю волнующие вопросы, касающиеся присутствия компании Takeda на отечественном рынке.

Справка ЗУ

До прихода в компанию Takeda доктор Морих являлся председателем правления биофармацевтической компании NOXXON Pharma (штаб-квартира в г. Берлине), занимающейся клиническими исследованиями и разработкой инновационных фармацевтических препаратов на основе собственной уникальной технологии Spiegelmer. Параллельно он являлся членом консультационного совета Takeda Global и совместно с другими руководителями фармацевтических компаний предоставлял Takeda рекомендации по различным административным вопросам.

До начала работы в NOXXON доктор Морих занимал позицию генерального директора Innogenetics, бельгийской международной биофармацевтической компании, а также AM Pharma (Нидерланды) – биотехнологической компании, специализирующейся на инновационных методах лечения, основанных на принципах работы иммунной системы человека.

Ф. Морих получил степень кандидата медицинских наук и доктора медицинских наук в Марбургском университете (Германия). Он служил военным врачом, а также в течение двух лет в рамках постдокторантуры занимался исследованиями в области иммунологии и клеточной биологии. В 1982 г. присоединился к компании Bayer, где проработал более 20 лет. В течение этого периода он занимал несколько ответственных позиций в высшем руководстве подразделения по фармацевтической и потребительской безопасности. Входил в правление Bayer AG и Bayer Corp. (США), а также занимал должность председателя совета директоров Bayer Health Care AG.

Доктор Ф. Морих возглавлял R&D комитет VFA (Немецкой ассоциации научно-исследовательских фармацевтических компаний) и являлся членом совета директоров Европейской федерации фармацевтической промышленности и ассоциаций (EFPIA). Не так давно завершился его второй срок в совете Фраунгоферовского общества по содействию прикладным исследованиям. Сегодня доктор Ф. Морих руководит работой подразделений Takeda по продажам по всему миру, в том числе в США, ЕС и на быстро развивающихся рынках (за исключением подразделений по продажам внутри Японии, а также компании «Миллениум»).

Какие преимущества связаны с объединением Takeda и Nysomed? Как это скажется на деятельности компании на территории Украины?

– Takeda сильна в Японии и США. Чего не скажешь о позициях Nysomed в этих странах. Объединение двух компаний привело к усилению общих позиций: у Takeda сильные качества – исследовательская база и портфель медицинских препаратов, а у Nysomed – ее региональное присутствие. К примеру, Takeda никогда не работала в Украине. Все, что мы сейчас строим, а также все, что у нас здесь уже имеется, построено Nysomed. Объединение двух компаний поможет вывести довольно сложные и прогрессивные лекарственные средства Takeda на рынок Украины уже в ближайшем будущем.

Процесс объединения компаний занял около 2 лет. Хочу отметить, что интеграция прошла очень успешно и достаточно мягко, если сравнивать с подобными процессами, имевшими место в других компаниях. Во многом это связано с похожими принципами работы Nysomed и Takeda, а также с тем, что в процессе слияния большое внимание уделено эмоциональной стороне вопроса и интересам сотрудников. Ведь объединение Востока и Запада в лице наших компаний могло стать психологически очень непростым процессом. Нам повезло, что корпоративная культура и ценности, исповедуемые двумя компаниями, были изначально очень похожи, хотя в Takeda корпоративная культура все-таки глубже по своей

философской наполненности. В то же время в отношении внутренних процессов обе компании очень различались, в связи с чем создание общих принципов работы требует немало усилий.

Если говорить об украинском представительстве, то кадровый состав фактически остался прежним. Были выделены отдельные подразделения под направления госпитального бизнеса и онкологии, созданы подразделения обеспечения качества, службы медицинских советников. Все происходившие процессы отличались прозрачностью, что в целом характерно для деятельности компании Takeda во всем мире.

С какими личными вызовами Вы столкнулись за то время, пока происходил процесс интеграции?

– Самым крупным вызовом были поездки, т. к. первые годы я должен был ежемесячно летать в Японию, а также довольно часто бывать в Чикаго и Цюрихе. Я проводил много времени в самолетах, а это не всегда полезно для здоровья.

В культурном плане каких-то вызовов я не почувствовал, думаю, это объясняется тем, что обе компании очень похожи, особенно если посмотреть на их ценности.

На фармацевтических рынках каких стран компания Takeda присутствует в настоящее время?

– Сегодня компания Takeda представляет собой глобальную фармацевтическую компанию со штаб-квартирой

в г. Токио (Япония) и представительствами по всему миру. Географическое присутствие Takeda охватывает более 70 стран. Позиции компании традиционно сильны в Европе, Азии, Северной Америке, а также на быстроразвивающихся рынках, включая Китай, страны СНГ и Латинской Америки.

Рынки каких стран рассматриваются компанией в качестве наиболее перспективных?

– С выходом компании Takeda на быстроразвивающиеся рынки мы связываем большие перспективы для дальнейшего развития. Темпы прироста объема продаж в большинстве развивающихся стран сегодня характеризуются двузначными числами, в то время как для экономически развитых государств эти показатели находятся в пределах 4-6%. Наиболее приоритетными в отношении роста объема продаж следует считать страны Азии, Латинской Америки, Африки и СНГ. Таким образом, фармацевтический рынок Украины входит в число наиболее перспективных. В планах Takeda – укрепление своих позиций и продвижение в топ-10 по объему продаж в тех странах, где этого пока не достигнуто.

На удовлетворение каких потребностей развивающегося рынка направлены основные усилия компании?

– Ключевыми областями медицины, на которых компания фокусирует свою деятельность, являются: сердечно-сосудистые и метаболические заболевания,

общая терапия (гастроэнтерология, лечение боли), респираторные заболевания и иммунология, заболевания центральной нервной системы, онкология и вакцины. Учитывая особенности развивающихся стран, большое внимание уделяется реализации социальных программ.

Каковы особенности объединенного портфеля препаратов? В чем, на Ваш взгляд, состоят основные его конкурентные преимущества?

– С одной стороны, в портфель компании Takeda теперь входят хорошо известные и востребованные препараты Nysomed. В то же время на развивающихся рынках, в том числе на рынке Украины, появятся ранее не присутствовавшие на них лекарственные средства, большая часть которых не имеет аналогов. Компания Takeda отличается большой активностью в отношении научных исследований: по состоянию на ноябрь 2012 г. из 100% линейки препаратов, находящихся в разработке, в III фазе клинических испытаний находится 31% перспективных продуктов. По данному показателю мы являемся лидером среди мультинациональных фармацевтических концернов.

С какими сегментами рынка связаны наибольшие перспективы для Takeda в ближайшем будущем? Какие новые продукты будут выведены на рынок Украины в самое ближайшее время?

– В настоящее время в Украине регистрируются несколько препаратов для лечения редких онкологических заболеваний. Среди них brentuximab vedotin, который используется в терапии рецидивирующей или рефрактерной лимфомы Ходжкина и системной анапластической крупноклеточной лимфомы. Этот продукт представляет собой конъюгат антитела против CD30 (как главного маркера лимфомы Ходжкина) с химиотерапевтическим синтетическим агентом (монометиллом ауристатином E), проявляющим противоопухолевую активность. Данный препарат был одобрен FDA, и его появления в Украине ждут как врачи, так и пациенты.

Совсем недавно прошел регистрацию Мераст®, применяемый для лечения остеосаркомы – тяжелой онкологической патологии, которая выявляется у детей, подростков и лиц молодого возраста. Ежегодно в Украине это заболевание диагностируется приблизительно у 200 человек. На сегодняшний день данный продукт не имеет аналогов, его регистрация в Украине позволит оптимизировать лечение остеосаркомы. Кроме

того, на стадии клинических исследований находятся еще два онкологических продукта, которые мы планируем подать на регистрацию в ближайшие 3-4 года.

Кардиологический портфель компании пополнится препаратом для лечения артериальной гипертензии (азилсартан). Сегодня этот продукт признан одним из наиболее эффективных препаратов из группы ингибиторов рецепторов ангиотензина II. В частности, данные об эффективности азилсартана были представлены на ежегодном заседании Американского общества гипертензии (ASH).

Перечень новых продуктов будет представлен в диabetологии. В первую очередь на украинский рынок будет выведен ингибитор дипептидилпептидазы-4 алоглиптин, а также его фиксированные комбинации с метформином и пиоглитазоном. В гастроэнтерологии подан на регистрацию препарат деклансопрозол (капсулы), который показан для купирования у взрослых изжоги, обусловленной гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. Кроме того, наши планы на ближайшие 2-3 года предполагают регистрацию нового продукта для лечения болезни Крона и неспецифического язвенного колита.

Какое впечатление сложилось у Вас от нашей страны? Планируете ли Вы и далее посещать Украину с рабочими визитами?

— Это мое первое посещение Украины, и мои впечатления от вашей страны самые положительные. В будущем я планирую регулярно (по крайней мере, дважды в год) приезжать и участвовать в процессах, происходящих в украинском представительстве, настолько полно, насколько это будет возможно и необходимо.

24 сентября доктор Ф. Морих принял участие в официальной встрече с главой Киевской городской государственной администрации Александром Поповым, в рамках которой состоялась торжественная передача жителям столицы сертификата на получение лекарственных средств. В качестве благотворительной помощи были переданы медицинские препараты для использования в разных областях медицины общей стоимостью 4 млн грн. Александр Попов поблагодарил руководство компании за оказанную помощь: «Это серьезная и своевременная поддержка, ведь, к сожалению, система здравоохранения в г. Киеве не финансируется в полной мере. Препараты будут равномерно распределены между профильными учреждениями, их использование будет максимально прозрачным, с акцентом на помощь наименее социально защищенным слоям населения, в том числе ветеранам войны».

«Компания Takeda готова и в дальнейшем оказывать посильную благотворительную поддержку там, где это наиболее необходимо», — заявил Ф. Морих в рамках встречи.

Высокий уровень социальной ответственности и прозрачность деятельности являются одними из основополагающих принципов работы японской компании с давних времен. Takeda стремится должным образом раскрывать информацию о своей деятельности и всегда готова к конструктивному диалогу. В частности, именно Takeda стала первой фармацевтической компанией в мире, которая начала публиковать отчет для акционеров по политике социальной ответственности.

Подготовила Катерина Котенко

Оперативно Хроніка ключових подій головне



Новости ВОЗ

ВОЗ выпустила новое руководство по лечению детей с тяжелой острой недостаточностью питания

27 ноября ВОЗ выпустила новые рекомендации по лечению тяжелой острой недостаточности питания у детей в возрасте до 5 лет.

Тяжелая острая недостаточность питания у детей сопровождается истощением с/без отеков, обусловленных задержкой жидкости в организме. Она возникает при дефиците в рационе младенцев и детей углеводов, белков и микроэлементов, а также на фоне других проблем со здоровьем (например, в случае рецидивов инфекционного заболевания). Диагностируют острую недостаточность питания, когда окружность плеча составляет менее 115 мм или соотношение массы тела и роста у ребенка резко снижено. Дети с тяжелой острой недостаточностью питания относятся к числу наиболее уязвимых групп населения и отличаются крайне низкой массой тела: большая часть жировых запасов и энергетических ресурсов расходуется организмом для поддержания жизни.

В обновленном руководстве ВОЗ рекомендуется давать детям с тяжелой острой недостаточностью питания, не требующим госпитализации по причине развившихся осложнений, специальные высококалорийные пищевые продукты и антибиотики в амбулаторных условиях. Согласительный документ также содержит указания относительно методов лечения пациентов с указанной патологией и ВИЧ, детей в возрасте до 6 мес.

Новый документ заменил руководство 1999 г., в котором всем детям с тяжелой острой недостаточностью питания рекомендовалась госпитализация, кормление обогащенной молочной смесью и надлежащее лечение, в т. ч. с применением антибиотиков. Руководства обновлены с учетом новых возможностей и технологий, позволяющих обеспечить эффективную терапию детей с тяжелой острой недостаточностью питания, не имеющих нарушений аппетита и прочих осложнений, посредством использования в домашних условиях продуктов со сбалансированным составом, богатых углеводами и питательными веществами, и антибактериальных препаратов.

Целесообразна интенсивная антибиотикотерапия, поскольку большинство детей с тяжелой острой недостаточностью питания имеют выраженное нарушение иммунной функции. Назначение антибиотиков широкого действия, например амоксициллина, позволяет противодействовать многим инфекционным заболеваниям, в частности пневмонии и инфекциям мочевыводящих путей, которые для этой группы детей могут быть смертельными.

Принципиально новым моментом рекомендаций являются указания относительно лечения детей с тяжелой острой недостаточностью питания, имеющих ВИЧ. В руководствах 1999 г. тестирование на ВИЧ пациентов детского возраста с тяжелой острой недостаточностью питания не рекомендовалось. На тот момент антиретровирусные препараты были малодоступны, опыт лечения ими детей был ограничен.

В настоящее время рекомендуется в странах с высокой распространенностью ВИЧ регулярно выполнять соответствующее тестирование у детей с тяжелой острой недостаточностью питания; в случае положительного результата необходимо использовать антиретровирусные препараты, а также специальные пищевые продукты и антибиотики для лечения тяжелой острой недостаточности питания.

Более детальную информацию можно получить по адресу: <http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2013/severe-acute-malnutrition-20131127/ru/index.html>

Новости FDA

FDA одобрило новый препарат для терапии вирусного гепатита С

22 ноября Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило препарат Olysio (симепрепир) для терапии хронического вирусного гепатита С. Лекарственное средство предназначено для лечения взрослых пациентов с компенсированными заболеваниями печени, включая цирроз, которые не получали лечение ранее или оно оказалось неэффективным.

По данным Центров по контролю и профилактике заболеваний США, около 3,2 млн американцев инфицированы вирусом гепатита С. Препарат Olysio является ингибитором протеазы NS3/4A, которая необходима для репликации вируса гепатита С.

В клинических исследованиях оценивалась эффективность Olysio в комбинации с пегинтерфероном альфа и рибавирином — двумя препаратами, которые также используются в комбинированной терапии гепатита С.

ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я ІНФОРМАЦІЯ

«Olysio является третьим утвержденным FDA ингибитором протеазы для лечения хронического гепатита С», — подчеркнул Эдвард Кокс, руководитель Управления по противомикробным продуктам Центра FDA по оценке и исследованиям препаратов. Напомним, в 2011 г. FDA одобрило два препарата из группы ингибиторов протеаз для лечения гепатита С: Victrelis (боцепревир) компании Merck и Incivek (телапревир) компании Vertex Pharmaceuticals.

Olysio прошел процедуру в рамках программы приоритетного рассмотрения. Безопасность и эффективность лекарственного средства изучались в пяти клинических исследованиях с участием 2026 добровольцев, которые были рандомизированы в группу терапии препаратом Olysio в комбинации с пегинтерфероном альфа и рибавирином или плацебо в комбинации с пегинтерфероном альфа и рибавирином. Дизайн исследований предполагал оценку уровня устойчивого вирусологического ответа на лечение (отсутствие вируса в крови через 12 нед после окончания терапии). По результатам испытаний у добровольцев, ранее не получавших лечения по поводу гепатита С, устойчивый вирусологический ответ был достигнут у 80 и 50% больных, получавших комбинированную терапию с использованием Olysio и плацебо соответственно. В одной из работ в группе ранее леченных по поводу гепатита С пациентов, у которых диагностирован рецидив инфекции, устойчивый вирусологический ответ зафиксирован у 79% участников, получавших комбинацию пегинтерферона альфа и рибавирина с Olysio, и 37% больных, сочетавших ее с плацебо.

В другом исследовании проведен анализ безопасности и эффективности Olysio среди ранее леченных участников, у которых зарегистрирован частичный ответ на терапию или его отсутствие. Добавление препарата Olysio улучшило показатели эффективности терапии в каждой из этих подгрупп. Менее выраженный положительный эффект препарата Olysio отмечен среди участников, инфицированных вирусом гепатита С генотипа 1a с полиморфизмом NS3 Q80K.

Наиболее распространенными побочными явлениями, зарегистрированными среди участников клинических исследований, которые получали Olysio в комбинации с пегинтерфероном альфа и рибавирином, были сыпь, зуд и тошнота. Кроме того, отмечены эпизоды светочувствительности, потребовавшие госпитализации. Больным, принимающим данное лекарственное средство, рекомендуют ограничить пребывание на солнце. Препарат Olysio не должен использоваться в качестве монотерапии хронического гепатита С.

Маркетингом занимается компания Janssen Pharmaceuticals.

FDA расширило показания к применению препарата Nexavar

22 ноября FDA расширило показания к применению препарата Nexavar (сорафениб), который производят компании Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. и Onyx Pharmaceuticals, и одобрило его для лечения местнораспространенного или метастатического прогрессирующего дифференцированного рака щитовидной железы на поздних стадиях, который больше не отвечает на терапию радиоактивным йодом.

Дифференцированный рак щитовидной железы — наиболее распространенная форма злокачественного новообразования данного органа. По оценкам Национального института рака, в 2013 г. у 60 220 американцев будет диагностирован рак щитовидной железы, из них 1850 человек умрут от этого заболевания.

«Дифференцированный рак щитовидной железы может быть сложным для лечения, резистентным к различным методам терапии, — утверждает Ричард Паздур, руководитель подразделения гематологических и онкологических продуктов Центра FDA по оценкам и исследованиям препаратов. — Сегодняшнее утверждение демонстрирует направленность FDA на повышение доступности новых методов лечения пациентов с плохо поддающимися лечению заболеваниями».

Сорафениб является мультикиназным ингибитором. Препарат уменьшает пролиферацию опухолевых клеток in vitro. Показано, что сорафениб подавляет многочисленные внутриклеточные киназы (с-CRAF, BRAF и мутантную BRAF) и киназы, расположенные на поверхности клетки (KIT, FLT-3, RET, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3 и PDGFR-β). Полагают, что некоторые из них задействованы в сигнальных системах опухолевой клетки, в процессах ангиогенеза и апоптоза.

Безопасность и эффективность препарата Nexavar изучались в рамках клинического исследования с участием 417 пациентов с местнораспространенным или метастатическим прогрессирующим дифференцированным раком щитовидной железы, который не отвечает на лечение радиоактивным йодом. Применение препарата продлило медиану выживаемости без прогрессирования заболевания на 41%. Выживаемость без прогрессирования заболевания у половины пациентов, получавших Nexavar, составляла не менее 10,8 мес (в группе плацебо — 5,8 мес). Наиболее распространенными побочными эффектами у больных, получавших Nexavar, были диарея, астения, инфекции, ладонно-подошвенный синдром, алоpecia, сыпь, уменьшение массы тела, снижение аппетита, тошнота, абдоминальная боль и повышение артериального давления.

Напомним, что в 2005 г. FDA одобрило Nexavar для лечения распространенного рака почки. В 2007 г. агентство расширило спектр показаний к применению этого препарата для терапии рака печени, который не может быть удален хирургическим путем.

Подготовила Ольга Татаренко