

И.А. Зупанец, д.м.н., профессор, Н.П. Безуглая, к.м.н., доцент, кафедра клинической фармакологии и клинической фармации, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

# Бренды и генерики — мифы и реальность

**Украинский фармацевтический рынок в течение последнего десятилетия характеризуется высокими темпами развития и занимает 2-е место (после России) среди стран СНГ. Он преобладает инновационными (оригинальными) и генерическими препаратами. При этом необходимо признать, что Украина — это страна генериков, у нас 83% всех лекарственных средств составляют генерические препараты (рис.) (Аптека, 2012; 14: 835). Это обусловлено прежде всего экономической ситуацией в стране и моделью организации здравоохранения.**

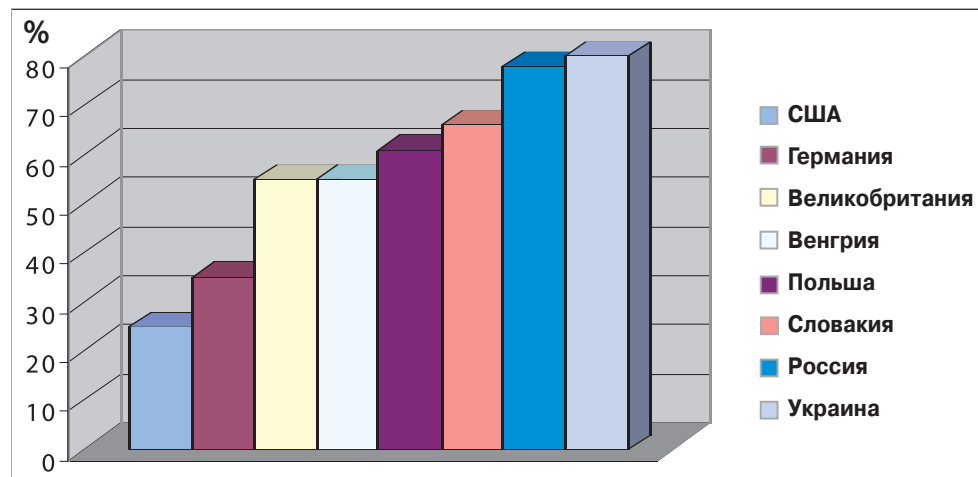


Рис. Доля генерических препаратов на фармацевтическом рынке разных стран

Вместе с большим количеством препаратов в практику вошли новые для врачей, фармацевтов и потребителей понятия, такие как «оригинальные лекарственные средства», «генерики», «бренды», «брендированные генерики», «блокбастеры», «генерические генерики», «одноисточниковые препараты», «воспроизведенные препараты» и др. Данные социологических опросов, проведенных среди потребителей лекарственных средств в странах СНГ, свидетельствуют о том, что о существовании таких понятий и о различиях между ними имеют представление только около 60% врачей, 75% провизоров и 20% потребителей! Большинство этих терминов не только непонятны потребителям, но они не несут никакой информации о качестве самого препарата [4].

По определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), инновационный (одноисточниковый, оригинальный, патентованный) препарат — это обычно наиболее подходящий для сравнения препарат, качество, безопасность и эффективность которого хорошо оценены в доклинических и клинических (I-IV фазы) исследованиях и обычно дополнены определенными технологическими стандартами производства и контроля качества. Согласно определению, принятому в странах Европейского Союза, оригинальный препарат — это лекарственное средство, разрешенное к использованию на фармацевтическом рынке на основании полного досье (включающего химические, биологические, фармацевтические, фармакологические, токсикологические и клинические данные).

Генерический препарат — это лекарственное средство, предназначенное в качестве взаимозаменяемого с инновационным продуктом, выпускаемое, как правило, без лицензии компании, производящей инновационный препарат, и размещенное на рынке по истечении срока действия патента или других исключительных прав (ВОЗ, 1999).

Большим доверием как среди врачей, так и среди пациентов пользуются оригинальные препараты. Главное их преимущество состоит в том, что это современные высококачественные лекарственные средства, прошедшие исследования в многочисленных клинических

испытаниях с соблюдением всех требований Надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice, GCP), эффективность и безопасность которых статистически достоверно доказана как на этапах регистрации, так и в крупных многоцентровых пострегистрационных исследованиях. Главным недостатком этих препаратов является их высокая стоимость, которая иногда делает их малодоступными для многих пациентов и ряда учреждений здравоохранения.

В связи с тем что государственные расходы на здравоохранение во многих странах ограничены, в настоящее время усилилось внимание к использованию генериков. Даже в промышленно развитых странах применение воспроизведенных (генерических) лекарственных средств стимулируется на государственном уровне при обязательном соблюдении патентных прав производителей оригинальных препаратов. Генерики создают необходимые условия для здоровой конкуренции на фармацевтическом рынке, стимулируют ее.

Генерические препараты, которые могут стать заменой оригинальному лекарственному средству, должны отвечать определенным требованиям (см. ниже), но главное — они должны быть сопоставимыми по качеству, эффективности и безопасности!

#### Основные требования к генерическим препаратам:

- такое же содержание активного ингредиента, как и в оригинальном препарате;
- одинаковая биодоступность;
- такая же лекарственная форма;
- соответствие фармакопейным требованиям, производство в условиях GMP;
- наличие тех же показаний к применению и мер предосторожности.

Для того чтобы утверждать, что генерик может быть достойной заменой оригинальному препарату, т. е. иметь одинаковую эффективность и безопасность, необходимо провести изучение биоэквивалентности. В ходе этих исследований изучается и сравнивается биодоступность генерика и оригинального препарата.

Биодоступность — это относительное количество лекарственного средства, которое достигает системного кровотока (степень всасывания), и скорость,

с которой этот процесс происходит (скорость всасывания).

Исследования биоэквивалентности не рассматриваются как альтернатива исследованию фармацевтической эквивалентности — эквивалентности воспроизведенных препаратов по качественному и количественному составу лекарственных веществ, оцениваемому по фармакопейным тестам, поскольку фармацевтическая эквивалентность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической. Вместе с тем исследования биоэквивалентности предполагают, что фармакокинетически эквивалентные (биоэквивалентные) оригиналу воспроизведенные препараты обеспечивают одинаковую эффективность и безопасность фармакотерапии, т. е. они являются терапевтически эквивалентными.

В отношении последнего пункта требований к генерическим препаратам (о наличии тех же показаний) нами была проведена определенная работа по сравнению инструкций по медицинскому применению оригинального препарата Мовалис и нескольких его генерических копий.

Инструкции некоторых генериков не совпадают с инструкцией оригинального препарата не только в разделе «Показания», но и в разделах «Противопоказания», «Способ применения и рекомендуемые дозы», «Фармакокинетика».

Почему сложилась такая ситуация? Проводили ли производители генериков собственные исследования по изучению фармакокинетики, эффективности и безопасности у разных категорий пациентов? Почему регуляторные органы не обращают внимания на различия в инструкциях по сути одинаковых препаратов? Как врачу или пациенту (если препарат относится к группе лекарственных средств, отпускаемых без рецепта) определить дозу при необходимости перейти от генерика к генерику или от бренда к генерику и т. д.?

Однако не все вопросы продолжительности и качества жизни населения Украины, качества оказания медицинской помощи можно объяснить только качеством лекарственных препаратов.

В Украине причина 65,8% смертей (957,5 на 100 тыс. умерших) — это результат сердечно-сосудистой патологии, и эта статистика сопоставима с таковой в мире по заболеваемости и причинам смерти. Но, если посмотреть на ТОП-10 (объем аптечных продаж в денежном эквиваленте за 2012 г.), то в ТОП-5 входят (по убывающей) актовегин, холтерпин, эссенциале, кардиомагнил, но-шпа (Аптека, 2013; 29: 900). То есть возникает парадокс — украинцы в основном страдают патологией сердечно-сосудистой системы, умирают от сердечно-сосудистых заболеваний, а лечат — ... какие заболевания? В очередной раз мы убеждаемся и говорим о необходимости придерживаться стандартов/протоколов лечения и о потребности в применении препаратов с доказанной эффективностью и безопасностью!

В отношении оригинальных и генерических препаратов существует много мифов. Попытаемся разобраться в некоторых из них.

#### Миф 1: генерический препарат точная копия оригинального

Ведущий российский клинический фармаколог Ю.Б. Белоусов сказал: «Генерики — не генерики вовсе, если они не имеют доказанного подобия



И.А. Зупанец

бренду, это только подражание оригиналу, а чтобы стать генериком, препарат должен пройти ряд исследований по эквивалентности» [2].

Замена оригинального препарата неэквивалентным ему генерическим лекарственным средством только на основании его меньшей стоимости обуславливает риск того, что примененный препарат не будет эквивалентен оригинальному по эффективности и безопасности. Это может стать причиной повышения риска безуспешности лечения и/или возникновения токсического эффекта. В результате это приведет к суммарному увеличению расходов на лечение.

В качестве примера можно привести опубликованные данные о результатах сравнительного исследования, проведенного в США (2003), по содержанию активного действующего вещества (кларитромицина) в оригинальном препарате (Abbott) и 40 генериков из 13 стран Азии и Латинской Америки. В 8 препаратах содержание действующего вещества не соответствовало стандартам компании-разработчика, у 24 препаратов превышен 3% предел допустимых примесей, у 28 генериков количество освобождающегося при растворении активного компонента было значительно ниже, чем у оригинального препарата (Nightingale, 2004). А ведь при проведении антимикробной терапии использование низких доз приводит не только к низкой эффективности лечения, а и к развитию антибиотикорезистентности.

#### Миф 2: цена на оригинальный препарат неоправданно высокая

В литературе некоторые авторы ввели термин «снятие сливок». На самом деле цена оригинального препарата состоит не только из стоимости активной субстанции, вспомогательных веществ, упаковки и т. д. Оригинальный препарат имеет длинную историю, которая начинается с синтеза химической молекулы, продолжается в доклинических исследованиях на экспериментальных животных и завершается клиническими испытаниями. В мире существует сравнительно немного крупных фармацевтических компаний, занимающихся разработкой новых лекарственных средств. Такие компании имеют в своем распоряжении современные, прекрасно оснащенные научно-исследовательские центры, в которых ведутся постоянные целенаправленные научные исследования. Процесс создания нового лекарственного средства длительный и дорогостоящий. В среднем на разработку нового препарата от стадии изыскания до стадии регистрации необходимо 12-15 лет. В стоимость оригинального лекарственного средства заложена еще и стоимость так называемых неудач. В течение года синтезируется более



30 тыс. новых молекул. Из них только 2 тыс. (6,7 %) проходят этап доклинических исследований; 200 (0,67%) доходят до I фазы клинических исследований; 40 (0,13%) – до II фазы, 12 (0,04%) – до III фазы и только 8 (0,027%) попадают на фармацевтический рынок. Стоимость оригинального препарата включает также расходы на рекламную кампанию, маркетинговую поддержку и другие аспекты.

Компания-производитель генерического препарата не несет затраты на изыскание активной молекулы, разработку технологий ее воплощения в лекарственную форму, проведение большого количества клинических доклинических исследований. В определенной степени ниша для генерика уже сформирована оригинальным препаратом, поэтому стоимость первого гораздо ниже.

### Миф 3: генерик предпочтительнее оригинального препарата

Генерический препарат по отношению к оригинальному имеет только одно преимущество – более низкую стоимость.

Относительно низкая стоимость генериков (рассматриваемая в отрыве от их качества в широком смысле, включая эффективность и безопасность), может обернуться на практике более высокой стоимостью лечения. Примерами причин такого явления могут быть:

- величина биодоступности (низкая по отношению к препарату сравнения – меньшая эффективность, высокая – большая частота побочных эффектов);
- низкая стабильность, наличие примесей (механических, химических или биологических), вызывающих непредвиденные побочные действия и т. п., а значит, эти генерические препараты будут иметь более низкую эффективность и/или более низкую безопасность.

Перефразируя известную поговорку «Лучшее – враг хорошего» по отношению к генерикам и оригинальным препаратам, можно сказать: «Не нужно чтобы они (генерики) были лучше, пусть они будут такими же хорошими (как оригинальные)»!

Перефразируя известную поговорку «Лучшее – враг хорошего» по отношению к генерикам и оригинальным препаратам, можно сказать: «Не нужно чтобы они (генерики) были лучше, пусть они будут такими же хорошими (как оригинальные)»!

### Миф 4: инновационный препарат – всегда бренд!

Бренд – это маркетинговое понятие, которое символизирует комплекс информации о компании, продукте или услуге; популярная, легко узнаваемая и юридически защищенная символика какого-либо производителя или продукта. Понятие бренда, по мнению некоторых авторов, является некоторой совокупностью объектов авторского права, товарного знака и фирменного наименования. Если инновационный препарат стал брендом – это успех компании-разработчика. К сожалению, как уже указывалось ранее, некоторые оригинальные (инновационные) препараты не попадают на рынок вообще (результаты исследований I или II фазы не позволяют препарату «увидеть свет») или же через непродолжительное время широкого медицинского использования препарат может быть отозван с фармацевтического рынка.

### Миф 5: бренд и генерик идентичны

Уже в данной статье упоминалось, что генерические препараты имеют более низкую стоимость (основное их преимущество перед оригинальными). Однако цена – это только видимая часть айсберга, а, как известно, подводная (невидимая часть айсберга) значительно больше.

Ниже приведены основные преимущества оригинальных препаратов:

- производство только в условиях Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP; строгий контроль всех этапов производства);
- высококачественная субстанция (методы синтеза являются собственностью фирмы-разработчика препарата и, как правило, не афишируются);
- технология производства (также никогда не разглашается);

- всесторонняя клиническая изученность. Фармацевтическая компания-разработчик оригинального препарата проводит большое количество клинических исследований не только до момента регистрации лекарственного средства (доказательство более высокой эффективности по сравнению с существующими аналогами, высокая безопасность, изучение фармакокинетики и др.), но и после появления его на рынке (позитивное влияние на качество и продолжительность жизни, уменьшение сроков лечения и др.). Так, например, для известного оригинального препарата Мовалис (мелоксикам) производства компании «Берингер Ингельхайм» было проведено более 60 клинических исследований с участием более 100 тыс. пациентов в разных странах мира по различным показаниям с использованием разных доз.

Это, в свою очередь, повышает доверие к препарату, фирме-разработчику;

- доверие к бренду; нельзя исключить у многих пациентов влияние эффекта плацебо – вера пациента в более изученный, дорогостоящий препарат известной компании;

- отслеживание «судьбы» лекарственного средства: фирма-создатель оригинального препарата даже после его выхода на рынок многих стран продолжает проводить постмаркетинговые исследования; на протяжении многих лет мониторит частоту, выраженность, исход побочных реакций, связанных с приемом препарата; при получении определенных данных вносит изменения в инструкцию по медицинскому применению и т. д.

Продолжение на стр. 22.

КОГДА РЕЗУЛЬТАТ ЛЕЧЕНИЯ ВАЖЕН



**МОВАЛИС®**  
мелоксикам

## ОПТИМАЛЬНЫЙ БАЛАНС МЕЖДУ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ И БЕЗОПАСНОСТЬЮ

Скорочена інформація про препарат Моваліс®

**Склад:** діюча речовина: 1,5 мл препарату містить 15 мг мелоксикаму; 1 таблетка містить мелоксикаму 7,5 мг або 15 мг. Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій: таблетки. Фармакологічна група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A C06. **Показання.** Таблетки: короткотривале симптоматичне лікування загострення остеоартрозу. Довготривале лікування ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту. Розчин для ін'єкцій: короткотривале симптоматичне лікування гострого нападу ревматоїдного артриту та анкілозуючого спондиліту, коли пероральний та ректальний шляхи застосування не можуть бути застосовані.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до мелоксикаму або до інших складових лікарського засобу, або до аспірину речовин з подібною дією, таких як НПЗП, аспірин; мелоксикам не слід призначати пацієнтам, у яких виникли симптоми астми, носові полипи, ангіоневротичний набряк або кров'янка після прийому аспірину чи інших НПЗП; III триместр вагітності; діти та підлітки віком до 16 років (для таблеток) та до 18 років (для розчину для ін'єкцій); шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗП в анамнезі; активно або рецидивуюча печінкова виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або кровотечі); тяжка печінкова недостатність; тяжка ниркова недостатність, без застосування діалізу; шлунково-кишкова кровотеча, цереброваскулярна кровотеча в анамнезі або інші порушення згортання крові; також серцева недостатність; лікування пролепсичного блювотного припадку при коронарній шунтуванні (КШ); додатково для розчину для ін'єкцій: розлади гемостазу або одночасне застосування антикоагулянтів, через можливі виникнення внутрішньої зовні гематоми.

**Побічні реакції.\*** Більшість побічних ефектів, що спостерігаються, шлунково-кишкового походження. Може спостерігатися печінкова виразка, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча (див. Розділ «Особливості застосування»). Також можливі розлади у місці введення: набряк та затвердіння у місці ін'єкції, біль у місці ін'єкції. Категорія відпуску. За рецептом. **Виробник.** Розчин для ін'єкцій: Сенексі, Франція; Берингер Інгельхайм Еспано, СА, Іспанія. **Таблетки:** Берингер Інгельхайм Еласс А.Е., Греція.

**Реєстраційні посвідчення.** Розчин для ін'єкцій: UA/2683/03/01. Таблетки: UA/2683/02/01; UA/2683/02/02.

\* Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату Моваліс. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів з охорони здоров'я, призначена для розповсюдження під час семінарів, конференцій, симпозіумів та інших наукових заходів з медичної тематики.

Boehringer Ingelheim

Представництво «Берингер Інгельхайм РЦВ ГибХ енд Ко КТ» в Україні: м. Київ, 01032, вул. Льва Толстого, 57; 17 поверх. тел.: (044) 494-12-77.



## МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ПРОБЛЕМИ АСПЕКТИ ЛІКУВАННЯ

И.А. Зупанец, д.м.н., профессор, Н.П. Безуглая, к.м.н., доцент, кафедра клинической фармакологии и клинической фармации, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

### Бренды и генерики — мифы и реальность

Продолжение. Начало на стр. 20.

Нет утверждения, что нельзя доверять генерическим препаратам и отдавать предпочтение при этом только оригинальным лекарственным средствам. Конечно же, не все обращающиеся на мировом и отечественном фармацевтических рынках генерики и соответствующие инновационные (оригинальные) препараты можно считать взаимозаменяемыми. При рассмотрении этой проблемы, очевидно, следует исходить, прежде всего, из представления о неоднородности категории продуктов, именуемых генериками. Это связано с большим разнообразием свойств самих лекарственных средств (около 100 тыс. препаратов и их вариантов — комбинаций, различных солей и др.), различиями в научно-техническом уровне их производителей, а также в регуляторной сфере различных стран. На выпуске генериков специализируются, с одной стороны, всемирно известные корпорации, такие как Ratiopharm, Teva и др., а с другой — мелкие и средние фирмы, в т. ч. расположенные в странах со слабо развитой контрольно-разрешительной системой. Мировая практика показывает, что выше качество тех лекарственных средств, которые выпускаются известными и авторитетными производителями.

Как же врачу, фармацевту, потребителю определиться сегодня среди огромного количества генериков — какому препарату можно доверять? Кредит доверия генерическим лекарственным средствам определяется просто — необходимо знать: проведены ли исследования по изучению биоэквивалентности генерического препарата оригинальному, доказана ли их биоэквивалентность?

Исследования по изучению биоэквивалентности не являются длительными (клиническая часть — 1-1,5 мес, аналитический этап и статистическая обработка результатов — 1,5-3 мес), т. е. в достаточно короткий срок мы можем получить результаты исследования с высокой степенью доказательств!

На сегодняшний день ряд отечественных фармацевтических производителей проводят исследования биоэквивалентности препаратов собственного производства, но, к сожалению, не представляют полученные результаты должным образом. Как сегодня потребитель лекарственных средств (врач, фармацевт, пациент) может получить необходимую информацию? Уже неоднократно поднимался этот вопрос на разных уровнях — нам нужно информировать медицинскую общественность, пациентов о тех генерических препаратах, которые имеют доказанную биоэквивалентность.

С целью обеспечения надлежащей безопасности генериков Управление по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA) ввело для них специальные коды. Так, например, к категории препаратов с кодом «В» FDA относит лекарственные средства, которые по разным причинам в данный момент нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам сравнения. Принадлежность препарата к той или иной категории можно уточнить, заглянув в ежегодное переиздаваемую, так называемую Оранжевую книгу (цвет обложки — оранжевый), доступную в сети Интернет.

На самом деле вопрос о том, какой препарат лучше или хуже (оригинальный

или генерический? Генерик какого производителя использовать предпочтительнее?) — это не только материал для статьи, тема для выступления на конференциях, симпозиумах, круглых столах. Это вопрос национальной безопасности! Выступая с докладами в Министерстве здравоохранения Украины по вопросам обеспечения населения качественными и доступными лекарственными средствами, мы неоднократно акцентируем внимание, что проблема биодоступности воспроизведенных препаратов (недостаточная концентрация препарата в крови) приводит к:

- снижению эффективности терапии социально-значимых заболеваний (туберкулеза, синдрома приобретенного иммунодефицита, онкопатологии, сахарного диабета, ишемической болезни сердца и т. д.);
- распространению резистентности бактериальных и вирусных патогенов;
- учащению случаев тяжелых осложнений и инвалидности;
- увеличению расходов системы здравоохранения;
- снижению качества и продолжительности жизни населения.

Уже к началу 2013 г. законодательная база Украины [1, 5-7, 9] в области регистрации лекарственных средств и проведения клинических исследований разработана таким образом, что при регистрации генерических препаратов производитель должен представить доказательство их эквивалентности (взаимозаменяемости). Следовательно, производители генерических препаратов обязаны проводить соответствующие исследования, а это значит, что через определенное время на фармацевтическом рынке Украины в основном будут только качественные

генерические лекарственные средства с подтвержденной эквивалентностью. Это, с одной стороны, позволит повысить эффективность лечения многих заболеваний, а с другой — через определенное время «отсеет» препараты низкого качества, неконкурентоспособные.

#### Литература

1. «Порядок проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, которые подаются на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений к регистрационным материалам в течение действия регистрационного удостоверения». — Приказ МЗ Украины от 26.08.2005 г. № 426 (с изм., в редакции приказа МЗ Украины от 04.01.2013 г. № 3).
2. Белоусов Ю. Генерики — мифы и реалии // Ремедиум. — 2003. — № 7-8. — С. 4-9.
3. Зупанец И.А. Исследования биоэквивалентности — шаг к прогрессу // Фармацевт практик. — 2003. — № 4. — С. 26-28.
4. Коковин Л. Ключи к успеху бренда // Ремедиум. — 2004. — № 11 (93), ноябрь. — С. 6-8.
5. Настанова з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності (Настанова 42-7.1:2005). — К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2005.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-6.0:2008 «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». — К., 2009. — 48 с.
7. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008 «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». — К., 2009. — 48 с.
8. Передерий В.Г., Безюк Н.Н. Бренды и генерики. Другая или враги? Две стороны одной медали // Український медичний часопис. — 2004. — № 5 (43). — С. 5-10.
9. Порядок проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типове положення про комісію з питань етики (затверджено Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12.07.2012 р. № 523).
10. Тарловская Е.И. Генерики и оригинальные препараты: взгляд практического врача // РМЖ. — 2008. — Т. 16, № 5. — С. 30-35.

**ГОЛОВНА ПОДІЯ РОКУ ДЛЯ ФАХІВЦІВ ГАЛУЗИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

# IMF V МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ ФОРУМ

5 років

ІННОВАЦІЇ В МЕДИЦИНІ — ЗДОРОВ'Я НАЦІЇ

15-17 квітня 2014 року

Київська ПЛАЗА Україна, Київ, вул. Салютна, 2-Б

**За підтримки:**

- Кабінет Міністрів України
- Концепт Версес Рід Україна
- Міністерство охорони здоров'я України
- Міністерство охорони здоров'я АР Крим
- Державні служби України з лікарських засобів

**Організатори:**

- Національна академія медичних наук України
- IMF

**Співорганізатори:**

- КІВ ЕКСПО ПЛАЗА
- Соціальний партнер: [логотип]
- Міжнародні партнери: [логотипи]

**Партнери:** [логотипи]

**MEDRadiology**

**MEDLab**

**MEDTech**

**MEDSolutions**

**MEDRehab&Physio**

**MEDCleanTech**

**MEDInnovation**

**MEDDent**

**MEDEsthetics**



**MEDICAEXPO — МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

- Увесь спектр обладнання, техніки, інструментарію для медицини
- Всесвітньо відомі бренди
- Нові торгові марки
- Інновації та технології
- Міжнародна участь

**PHARMAEXPO — МІЖНАРОДНА ФАРМАЦЕВТИЧНА ВИСТАВКА**

**III МІЖНАРОДНИЙ МЕДИЧНИЙ КОНГРЕС**

«Впровадження сучасних досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я України»

- НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ ЗАХОДИ
- ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ
- ШКОЛИ ТА МАЙСТЕР-КЛАСИ НА ДІЮЧОМУ ОБЛАДНАННІ
- УКРАЇНСЬКІ ТА ЗАРУБІЖНІ ДОПОВІДАЧІ-ЕКСПЕРТИ ГАЛУЗІ
- ІННОВАЦІЙНІ РІШЕННЯ
- ПЕРЕДБАЧЕНА ВИДАЧА СЕРТИФІКАТІВ

Одночасно з Форумом відбудеться

**III МІЖНАРОДНА ВИСТАВКА МЕДИЧНОГО ТУРИЗМУ, SPA&WELLNESS**

Міжнародні інформаційні партнери: [логотипи]

Генеральний інформаційний партнер: [логотипи]

Офіційні інформаційні партнери: [логотипи]

Управління ЗАКЛАДОМ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Генеральний інформаційний партнер: [логотипи]

СТАНЬ ЧАСТИНОЮ МАСШТАБНОЇ МІЖНАРОДНОЇ ПОДІЇ!

3 питань участі у Форумі: +380 (44) 361-07-21 | med@imf.kiev.ua  
3 питань участі у Конгресі: congress@medforum.in.ua

www.medforum.in.ua

## Оперативно

### Хроніка ключових подій

## ГОЛОВНЕ



FDA одобрило вакцину против птичьего гриппа

22 ноября Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (Food and Drug Administration — FDA) одобрило первую адьювантную вакцину для профилактики гриппа H5N1, также известного как птичий. Вакцина против вируса гриппа A/H5N1 является моновалентной, предназначена для использования у людей старше 18 лет, которые подвергаются повышенному риску инфицирования данным вирусом.

Большинство штаммов вируса птичьего гриппа не передаются людям, однако некоторые штаммы, такие как H5N1, могут вызвать серьезные заболевания у людей и даже смерть: по оценкам ВОЗ, при особо тяжелой форме болезни летальность может достигать 60%. До настоящего времени в мире наблюдались лишь отдельные небольшие вспышки этого гриппа.

«Эта вакцина может быть использована в том случае, если вирус птичьего гриппа H5N1 обнаружит способность передаваться от человека к человеку, что приводит к быстрому распространению болезни по всему миру», — уточняет Карен Мидтун (Karen Midthun), руководитель Центра FDA по оценкам и исследованиям биопрепаратов. — Вакцины имеют решающее значение для охраны здоровья населения, помогая противостоять передаче заболевания гриппа во время пандемии».

Вакцина птичьего гриппа H5N1 не поступит в продажу, а будет направлена в Государственный резерв США. Департамент здравоохранения и социальных служб США приобрел вакцину у производителя — ID Biomedical Corporation of Quebec (дочерняя компания GlaxoSmithKline Biologicals) — для создания национального запаса (с использованием в случае необходимости).

Вакцина создана по технологии выращивания штамма гриппа в куриных яйцах. Она содержит специальную адьювантную добавку AS03. Адьювант дает возможность использовать небольшое количество белка гриппа в одной дозе вакцины, чтобы вызвать желаемый иммунный ответ у индивида для предупреждения заболевания гриппом. Это позволяет произвести гораздо больше доз новой вакцины, одновременно снизив риск развития аллергических реакций. Компонент H5N1 и адьювант AS03 поставляются в двух отдельных ампулах, которые должны смешиваться перед использованием.

Безопасность одобренной вакцины оценивалась в исследованиях с участием около 3400 взрослых, еще 1100 человек вошли в контрольную группу. Самым распространенным побочным эффектом была болезненность в месте инъекции. Другие частые нежелательные явления — боль в мышцах, головная боль, усталость и покраснение места инъекции. Результаты исследования показали, что у 91% людей в возрасте 18-64 лет и у 74% лиц старше 65 лет, которые получили вакцину, уровень антител позволяет снизить риск заражения гриппом.

Вакцину вводят внутримышечно дважды с интервалом в 21 день.

Официальный сайт FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

Подготовила **Ольга Татаренко**