

# «Такеда Україна» підтверджує статус препарату Актосегін як лікарського засобу

**О**станнім часом однією з головних тем обговорення у фармацевтичному та медичному колі став несподіваний обшук представниками слідчих органів МВС і СБУ головного офісу ТОВ «Такеда Україна» та звинувачення компанії щодо неправомірності реєстрації препарату Актосегін як лікарського засобу.

Наскільки обґрунтованим є подібний тиск з боку правоохоронців? Що насправді стало передумовою слідчих дій? І хто – досвідчені клініцисти чи представники закону – має право давати оцінку терапевтичній ефективності та безпеці лікарських засобів?

Ці та інші неоднозначні питання обговорювали представники мас-медіа та профільні спеціалісти у рамках прес-конференції, яку було організовано ТОВ «Такеда Україна» з метою підтвердження реєстраційного статусу препарату Актосегін як лікарського засобу.

Директор компанії «Такеда Україна» **Наталія Заго** зазначила, що висунуті звинувачення є абсолютно безпідставними, адже Актосегін – це рецептурний препарат, який зареєстрований в Україні як лікарський засіб уже понад 26 років.

Актосегін зареєстрований як лікарський засіб у 21 державі (у т. ч. в Австрії, Латвії та Румунії, країнах Азії та Близького Сходу. – *Прим. авт.*); його ефективність і профіль безпеки доведені багаторічним досвідом застосування у лікуванні мільйонів пацієнтів по всьому світу.

Перша реєстрація на території нашої країни була здійснена Міністерством охорони здоров'я СРСР ще у 1989 році, і з того часу реєстраційний статус препарату перевірявся та підтверджувався кожні 5 років шляхом державної перереєстрації Міністерством охорони здоров'я України.

У своїй діяльності «Такеда» чітко дотримується найвищих етичних принципів, стандартів якості та правових норм; повною мірою це стосується і статусу реєстрації препарату Актосегін як лікарського засобу в Україні. Використовуючи можливості світового рівня та вітчизняний досвід, «Такеда» й надалі задовольнятиме потребу пацієнтів у лікарських засобах, що підвищують результативність терапії пацієнтів та покращують якість їх життя в цілому.

Регуляторну інформацію про лікарський засіб Актосегін та хронологію подій, пов'язану з його реєстрацією, презентувала директор із медичних та регуляторних питань, а також питань фармакологічного нагляду компанії «Такеда Україна», кандидат медичних наук **Алла Сороколотова**.

Актосегін використовується в міжнародній клінічній практиці близько 40 років. Уперше він був зареєстрований як лікарський засіб у Німеччині в 1976 році. У травні 1979 року Актосегін було зареєстровано як лікарський засіб і схвалено до медичного застосування в Австрії, а в 1989 році – в СРСР. В Україні перереєстрація препарату була здійснена у 1999 році відповідно до діючих на той момент юридичних вимог і законодавчих норм. У подальшому, до теперішнього часу, лікарський засіб Актосегін проходив планову перереєстрацію в Україні у періоди (раз на 5 років), встановлені відповідними нормативними актами законодавства України.

Протягом 40 років реєстраційне досьє, яке містить юридичну і фармацевтичну інформацію щодо доклінічних та клінічних випробувань препарату, регулярно проходило спеціалізовану експертизу в регуляторних органах різних країн світу. Хочу акцентувати увагу на тому, що експертиза реєстраційного досьє лікарського засобу Актосегін здійснювалася в країнах, де застосовуються високі стандарти якості Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Ще 1980 року Генеральна асамблея ВООЗ затвердила основні критерії, яким повинен відповідати лікарський засіб:

- якість;
- ефективність;
- безпека.

В Україні схвалені до використання такі лікарські форми Актосегіну: таблетки, покриті оболонкою; розчин для внутрішньом'язових /

внутрішньовенних ін'єкцій і розчин для внутрішньовенних інфузій.

Фармакотерапевтичні властивості Актосегіну підтверджені міжнародними дослідженнями, які містять ґрунтовні докази безпеки та ефективності даного лікарського засобу. В лікувальній практиці Актосегін застосовується при ішемічному інсульті, залишкових явищах геморагічного інсульту, черепно-мозкових травмах (ЧМТ), енцефалітах різної етіології, діабетичній полінейропатії, порушеннях артеріального та венозного кровотоку, ангіопатіях (у тому числі діабетичного генезу).

Показово, що в усіх країнах світу, де зареєстровано Актосегін, він отримав рецептурний статус і зберігає його дотепер.

Законодавство України у сфері реєстрації лікарських засобів здебільшого гармонізоване з основними нормами, затвердженими європейським товариством. Усі препарати, які претендують на державну реєстрацію, підлягають спеціалізованій кваліфікованій експертизі на предмет відповідності вимогам до лікарських засобів. Законодавчі норми у сфері реєстрації лікарських засобів визначаються наступними нормативними актами: закон України «Про лікарські засоби», постанова КМУ № 376, наказ Міністерства охорони здоров'я України № 426 (зі змінами).

Основним критерієм класифікації продукту в Україні є його статус у країні походження. Останній підтверджується сертифікатом фармацевтичного продукту (СРР), виданим уповноваженим регуляторним органом у країні походження у форматі, затвердженому ВООЗ. Умови випуску продукту в Україні визначаються регуляторним компетентним органом під час експертизи реєстраційного досьє, яке містить обґрунтовані дані щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу

Варто підкреслити, що всі препарати для ін'єкційного введення (як у Європейському союзі, так і в Україні) класифікуються винятково як рецептурні лікарські засоби.

Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Нейрохірургія», академік НАМН України, директор ДУ «Інститут нейрохірургії ім. А.П. Ромоданова НАМН України», доктор медичних наук, професор **Педаченко Євгеній Георгійович** зазначив:

– Препарат Актосегін зареєстрований в Україні як лікарський засіб уже понад чверть століття; наразі його реєстрація є чинною. Згідно із Законом України «Про лікарські засоби», зокрема відповідно до статей 9, 17 та 20 цього закону, Актосегін може ввозитися на територію держави, реалізовуватися та застосовуватися в медичній практиці. На запитання, чи не є Актосегін біологічно активною добавкою, існує лише одна відповідь: ні, оскільки він характеризується двома суттєвими відмінностями: є рецептурним препаратом та має лікарську форму «розчин для внутрішньовенного застосування».

Коли йде мова про лікарські засоби, доцільно спиратися на підтвердження їх головних характеристик: якість, ефективність, безпека. У випадку Актосегіну це багаточисельні клінічні дослідження та багаторічний досвід застосування у медичній практиці.

Існують переконливі свідчення доцільності застосування Актосегіну у пацієнтів із синдромом діабетичної стопи, когнітивними порушеннями на тлі судинної патології головного мозку.

Фахову думку також озвучив завідувач кафедри анестезіології, інтенсивної терапії та медичних невідкладних станів ФПО Донецького національного медичного університету ім. М. Горького,



член-кореспондент НАМН України, доктор медичних наук, професор **Черній Володимир Ілліч**.

– Я вивчаю проблему лікування гострої церебральної недостатності як лікар-реаніматолог та спеціаліст у сфері інтенсивної терапії понад 20 років, керую центром інтенсивної терапії значну частину пацієнтів якого становлять хворі з ЧМТ та інсультами.

Нами було досліджено властивості практично всіх наявних на вітчизняному ринку нейропротекторів, включно з Актосегіном. Використовувалися методи ретроспективної оцінки результативності застосування лікарських засобів (аналіз даних історій хвороб пацієнтів із тяжкою ЧМТ з рівнем летальності близько 43% за період з 1992 по 2004 рік) та інтегрального кількісного аналізу електроенцефалограми. У ретроспективному дослідженні хворих розподілили на 2 групи – ті, що проходили лікування згідно з протоколом та стандартної терапії, та тих пацієнтів, лікування яких було доповнено нейропротекторами. Починаючи з 1999 р., коли до схеми лікування було додано Актосегін була відмічена цікава тенденція: у хворих, чий показник за шкалою Глазго (шкала відображає ступінь тяжкості ЧМТ) виявився більше 6 балів, результативність стратегій виявилась зівставною. Натомість у пацієнтів, у схему лікування яких було додано нейропротектори, зокрема Актосегін, суттєво покращувалась ефективність терапії, а показники за шкалою Глазго були менше 6 балів.

Актосегін – базовий препарат для лікування гострої церебральної недостатності, що сприяє утилізації кисню (покращує стійкість до гіпоксії мозку) та глікози. Нами було створено 2 нейроствов'язові моделі (ЧМТ та інсульту) і визначено вплив препарату на основі даних електроенцефалографічного картування. Також доступні дані робіт, присвячених сумісному призначенню Актосегіну та німодипіну, цитіколіну, що позитивно вплинуло на перебіг терапії. Результатом нашого багаторічного наукового пошуку стала монографія «Нейропротекція і нейропластичність», що опублікована цього року.

Ми активно пропагуємо концепцію первинної та вторинної нейропротекції, яка передбачає використання комплексу засобів, кожен із яких займає певну нішу та має широкий спектр терапевтичного впливу. Відповідні міжнародні рекомендації 2014 року вказують на неможливість отримання задовільного результату лікування в разі призначення монотерапії, необхідне комплексне лікування. Важливе місце в терапевтичних схемах займає Актосегін, ми не маємо жодних сумнівів із цього приводу. Те, що Актосегін займає важливе місце в терапевтичних схемах лікування тяжких пацієнтів, є беззаперечним фактом серед клініцистів.

На сьогодні ставлення вчених до стратегії нейропротекції у світі є достатньо неоднозначним із позицій доказової медицини, а оцінка дієвості нейропротекторів – настільки ж складною, як, наприклад, гіпербаричної оксигенації, що обумовлено гетерогенними характеристиками контингенту хворих та нюансами дизайну випробувань. На мій погляд, при клінічному

веденні таких пацієнтів слід враховувати не лише наявну наукову базу, а й широкий клінічний досвід, що свідчить про безумовні переваги застосування Актосегіну у пацієнтів гострої церебральної недостатності (ішемії, ЧМТ, мозкового інсульту).

У форматі відеозвернення до аудиторії власну думку щодо ситуації висловила завідувач відділу судинної патології головного мозку ДУ «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України» (м. Київ), член-кореспондент НАМН України, доктор медичних наук, професор **Світлана Михайлівна Кузнєцова**.

– Препарат Актосегін відноситься до класу пептидів (виготовляється з натуральних продуктів) і демонструє високу клінічну ефективність. Найкращими свідченнями суттєвих фармакотерапевтичних властивостей лікарського засобу Актосегін є його застосування протягом кількох десятиліть у медичній практиці. Ми надзвичайно широко використовуємо цей лікарський засіб у терапії пацієнтів із інсультом. В арсеналі лікарів у значній кількості наявні препарати, що спрямовують свою дію на судини, проте засобів, які стимулюють роботу нейронів, украй мало. Актосегін ефективно застосовується на етапі реабілітації.

Жодного разу у власній практиці я не зустрічала випадків побічних ефектів при застосуванні цього препарату у терапії; більше того, неодноразово випробувала його дію на собі.

Зізнаюся, складно відповідати на абсолютно непрофесійні й некоректні питання на кшталт: «Актосегін – це лікарський засіб чи біологічно активна добавка?», адже і на базі нашого закладу, і міжнародними експертами детально вивчено властивості Актосегіну, виконано величезну кількість наукових робіт, які підтвердили його ефективність та безпеку.

Актосегін відноситься до лікарських засобів, які надзвичайно широко використовуються у неврології. Упевнена, він відомий практично кожному вітчизняному фахівцю.

Ефективність і профіль безпеки лікарського засобу Актосегін підтверджено даними багатьох наукових досліджень. З результатами деяких з них можна ознайомитися на офіційному сайті Американської медичної бібліотеки – <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.

Актосегін виготовляється в Австрії й проходить фінальний процес вторинного пакування та контролю якості на ліцензованих виробничих потужностях в Україні. Дотримання вимог GMP (Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика) регулярно перевіряється контролюючими органами Європейського союзу та України.

За показниками продажів Актосегін входить до топ-5 лікарських засобів в Україні.

Представники компанії «Такеда Україна» відмовилися коментувати дії правоохоронців до моменту завершення розслідування, проте зазначили, що компанія буде активно відстоювати свою позицію, повністю співпрацюючи з державними регуляторними органами.

Підготувала **Ірина Радченко**