

Новое лекарство

Легко ли его создать?



Как создаются лекарства и вакцины? Сколько человек работает над каждым препаратом? Как убеждаются, что лекарство подействует?



Об этом нам рассказали старший научный сотрудник Института иммунологии ФМБА России, кандидат биологических наук **Марина АБРАМОВА**

и исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям **Светлана ЗАВИДОВА.**



Вакцина от гриппа

Поговорим о создании лекарств на примере вакцины от гриппа, разработкой которой занималась наш эксперт Марина Абрамова.

Вакцин от гриппа создано много и разных. Есть «живые», в них входит целый живой вирус, только ослабленный. Есть вакцины с частями вируса, с удалённым генетическим материалом этого микроорганизма... Но у всех у них — свои недостатки, поэтому работа над созданием всё более безопасной вакцины продолжается.

Наши учёные смогли выделить с поверхности вируса белки, на которые реагируют защитные силы нашего организма. Встретившись с такими

белками, иммунная система человека их изучит, запомнит и, когда в организм попадёт полноценный живой вирус гриппа, сразу распознает «врага» и мобилизует все силы, чтобы не дать ему там запустить болезнь.

Чем меньше кусочек вируса, который используется в вакцине, тем легче человек переносит прививку. Но в то же время этот маленький кусочек хуже распознаётся иммунной системой. Значит, в вакцину надо добавить ещё такое вещество, которое помогло бы организму распознать белок вируса и выработать на него антитела — клетки, уничтожающие «врагов» организма.

Началась работа. С поверхности вируса выделили белки, которые помогают ему проникать в наши клетки, очистили их от всего ненужного: от оболочек, генетического материала, от других белков... При этом надо было добиться того, чтобы желаемый результат получался не только раз от раза и в пробирке, а постоянно. Несколько десятков человек работали над созданием вакцины около трёх лет. Забраковано было больше половины идей и предложений. А вообще неперспективные решения отсеиваются на всех этапах создания лекарственного препарата или вакцины. До потребителя может дойти лишь 1% разработок.

Безопасность прежде всего

Но вот лекарство или вакцина созданы, и начинается многоэтапная система их испытаний. Надо проверить препарат:

- **на острую токсичность**, то есть не отравившись ли им;

- **на хроническую токсичность** — не возникнет ли отравление, если лекарство принимать долго;

- **на репродуктивную токсичность** — не повлияет ли лекарство или вакцина на здоровье потомства.

Сначала испытания идут на животных. Для каждого типа исследований предназначены свои зверьки, потому что каждый зверёк чуть более чувствителен к какому-то действию препарата. Не возникнет ли аллергия, проверяют на морских свинках. Не поднимется ли после прививки температура — на кроликах. Не отравит ли лекарство, проверяют на мышах. Но мыши не болеют гриппом, поэтому, введя им препарат от этой инфекции, нельзя понять, защитит он от болезни или нет. Зато гриппом болеют хорьки. Их можно привить, а потом заразить и посмотреть, разовьётся болезнь или нет.

На все эти проверки безопасности нового лекарства или новой вакцины уходит в среднем от 2 до 5 лет.

Четыре фазы

Дальше идут клинические исследования с участием людей. Они могут длиться от 2 до 10 лет, в среднем — 5 лет. Тут время зависит от того, насколько распространена болезнь, препарат от которой испытывается, как быстро можно набрать необходимое число больных добровольцев.

Но сначала **исследования идут на небольших группах здоровых людей**, чтобы посмотреть, как лекарство будет переноситься организмом, не принесёт ли оно вред. Обычно число здоровых добровольцев — 20–100 человек.

Вторая фаза исследований — больные люди. Как правило, это от 100 до 500 пациентов. Во время этой фазы подбираются дозировки, отработывается схема приёма препарата, оценивается его эффективность.

Третья фаза — самая массовая. В ней могут принимать участие до 10 тысяч человек из разных стран. Без международных исследований невозможно вывести препарат на мировой рынок.

И четвёртая фаза — препарат продолжает исследоваться во время регистрации и после выхода на рынок. Изучение не прекращается, так как могут возникнуть отсроченные эффекты; смотрят взаимодействие с другими лекарствами; после того как препарат или вакцина получают разрешение на применение у взрослых, начинаются исследования с участием детей.

По подсчётам Американской ассоциации производителей фармпрепаратов, разработка нового лекарства обходится сегодня фармкомпаниям в 1,8–2,4 млрд долларов! Неудивительно, что новые оригинальные препараты появляются нечасто.

Вопросы этики

Все исследования лекарств и вакцин ведутся по специальным протоколам, под контролем Совета по этике при Минздраве РФ и локальных комитетов по этике, созданных при лечебных учреждениях. Больница, имеющая право их проводить, должна получить аккредитацию на этот вид деятельности.

Проводятся исследования, как правило, слепым методом: ни сами больные, ни их лечащие врачи не знают, что получает доброволец: «пустышку» или новую разработку. Исследования нельзя проводить с участием людей «подневольных» — заключённых, военнослужащих, детей-сирот. Все добровольцы подписывают согласие на исследование.

Иногда можно услышать такую точку зрения, что привлекать к исследованиям детей аморально. Но ведь детей надо лечить современными препаратами, а для этого нужно понять, как эти препараты на них действуют.

Кстати, и взрослые пациенты, и родители больных детей редко отказываются от участия в клинических исследованиях новых лекарств, если им это предлагают их лечащие врачи. Потому что понимают, что получают новый препарат бесплатно, что будут всё время исследования находиться под пристальным наблюдением высококвалифицированных врачей.

Ещё одна страшилка обывателей, что Россия — полигон для испытаний новых зарубежных лекарств. Это не так. Во-первых, при любом исследовании риск сводится до минимума, при неблагоприятном эффекте приём нового препарата сразу отменяется. А во-вторых,

например, в 2015 году в России на 1 млн человек приходилось всего 2 международных исследования, а в Бельгии на тот же миллион — 46, в Швейцарии — 39, в Израиле — 34,8... Объём нашего участия в международных исследованиях новых лекарств — всего 1%.

20 лет дётся фармакологической компании, разработавшей новое оригинальное лекарство, на то,

чтобы вернуть свои миллиарды, потраченные на создание препарата. Это время она единолично выпускает его на международном рынке. А потом любая фармкомпания может выпустить дженерик — взять то же действующее вещество, что и у оригинального препарата, и сделать своё лекарство, которое получится намного дешевле, поскольку для выпуска дженерика не надо проводить таких тщательных и долгих исследований.

Марина МАТВЕЕВА



СМЕХ Хо-Хо!

Ха-Ха! ТЕРАПИЯ

Пластика груди. Акция: три по цене двух.