

**ВЫПИСКА из Протокола Совещания №1
расширенной рабочей группы МЗ и СР по разработке стандартов по рассеянному
склерозу (РС), секции по демиелинизирующим заболеваниям Президиума
Правления Всероссийского общества неврологов и Совета RUCTRIMS,
состоявшегося 10 декабря 2011 года в 16.00 в рамках
Всероссийской Научно практической конференции «Рассеянный склероз и
нейроинфекции: Диагностика и дифференциальная диагностика»,
9 – 10 декабря, г. Ярославль.**

По вопросу:

Обсуждение вопросов регистрации в России и использования в рамках федеральной программы «Семь нозологий» с учетом опыта применения биоаналогов препаратов интерферона бета для лечения рассеянного склероза.

Решение:

В настоящее время в России накапливается опыт использования биоаналогов бета-интерферонов для лечения пациентов с рассеянным склерозом (РС). В связи с этим актуальна разработка дополнительных законодательных актов, регламентирующих вопросы регистрации и пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности биоаналогов в России. Участники совещания отмечают, что качественное лечение большой социально значимой группы пациентов возможно только при сочетании высокой эффективности, хорошей переносимости и безопасности индивидуально подобранный терапии, позволяющей снизить активность патологического процесса. В России накоплен многолетний опыт использования оригинальных препаратов этой группы, который в целом соответствует мировому опыту. Это позволяет индивидуально подбирать пациенту наиболее эффективное, переносимое и безопасное лечение с учетом соотношения пользы/риска. Но первые инновационные молекулы биофармацевтических препаратов со временем теряют патентную защиту и наряду с оригинальными биологическими препаратами в клинической практике все шире стали применяться их воспроизведенные аналоги – биоаналоги. Несмотря на возможные экономические преимущества, биоаналоги редко сопоставимы с оригиналом по своей эффективности и безопасности, т.к. невозможно создать два абсолютно идентичных банка клеток, служащих для получения активной молекулы и в точности повторить длительный наукоемкий процесс производства и очистки препарата. В отличие от дженериков, биоаналоги не являются абсолютным соответствием оригинальному препарату и могут отличаться по ряду свойств, в том числе фармакокинетике, фармакодинамике, биологической активности, иммуногенности, переносимости и т.д. Поэтому в странах Европы и Северной Америки для данной группы препаратов обязательным является проведение широкомасштабных сравнительных клинических исследований, позволяющих сравнить эффективность, безопасность и переносимость предлагаемого биоаналога и оригинального препарата.

В 2010 году на основе данных небольшого исследования II-III фазы с участием 36 больных препарат Ронбетал (производство Биокад, Россия) был разрешен к использованию при РС в РФ. В апреле этого же года получил разрешение препарат Генфаксон (производство «Лаборатория Тютор С.А.С.И.Ф.И.А.», Аргентина) **без проведения клинических исследований**. Данный препарат разрешен к применению при рассеянном склерозе только в нескольких стран Южной Америки; сравнительных исследований его эффективности в европейских странах не проводилось. Также в августе 2010 **без проведения клинических исследований** был зарегистрирован препарат иранского производства под торговым наименованием Синновекс. Данный биоаналог не проходил клинических испытаний не только в Российской Федерации, но и в других странах Европы или Америки. В России нет официального представительства компании-производителя этого препарата - СиннаГен, Иран. В 2010-2011 годах для лечения больных РС по всей стране уже стали использоваться препараты Ронбетал и Генфаксон, предоставляемые дистрибуторами, выигравшими аукцион. В настоящее время имеется угроза, что все оригинальные препараты будут замещены биоаналогами, включая иранский Синновекс.

Участники совещания отмечают, что при практическом использовании на большом количестве пациентов переносимость и клиническая эффективность этих препаратов оказалась отличной от оригинальных препаратов, особенно у тех больных, которые вынужденно были проведены на бионалаг, ранее имея позитивный опыт использования оригинальных препаратов. Только в Москве из-за неэффективности и нежелательных побочных реакций при замене оригинального препарата на биоаналог комиссия МГЦРС произвела замену препарата у 175 пациентов, получающих Ронбетал, и у 68 пациентов, получающих Генфаксон. Учитывая то, что по результатам аукциона дистрибутор не предоставляет врачам право выбора, поставляя только один препарат, это вызывает многочисленные жалобы пациентов и проблемы с формированием не реализованных остатков закупленных препаратов на складах региональных дистрибуторов, ответственных за распределение препаратов. В случае развития побочных реакций ответственность несет лечащий врач, который не имеет адекватной информации по представляемым биоаналогам. В частности владелец регистрационного удостоверения препарата Синновекс, дистрибуторская компания, не может рассматриваться, как гарант безопасности использования препарата, а представительства компании-производителя в России нет.

Эта ситуация обсуждалась на совещаниях расширенной рабочей группы МЗ и СР РФ по разработке стандартов по лечению рассеянного склероза, секции по демиелинизирующим заболеваниям Всероссийского общества неврологов и Совета RUCTRIMS, состоявшихся 21 сентября 2010 и 15 февраля 2011 года в г.Москве, а также на Пленуме Правления Всероссийского общества неврологов в декабре 2010г в г.Ярославле. Соответствующие документы по итогам обсуждения были направлены в МЗ и СР РФ. Данная ситуация вызывает озабоченность и пациентских организаций.

Общероссийская Общественная Организация инвалидов больных рассеянным склерозом (ОООИ БРС) также уже направил ряд писем в МЗ и СР РФ о существующей проблеме с биоаналогами в России. Имеются многочисленные частные обращений граждан, болеющих РС. Больные отказываются получать данный вид лечения, что приводит к нерациональному использованию больших государственных средств и существенному снижению качества лечения этих молодых пациентов, раннему развитию тяжелой инвалидности, что еще больше увеличивает расходы государства.

В связи с этим предлагаем:

- 1) Просить Главного невролога МЗ и СР РФ академика РАМН, профессора Е.И. Гусева поддержать обращение о создании рабочей группы МЗ и СР РФ для анализа клинического опыта использования биоаналогов препаратов бета-интерферона для лечения больных РС в субъектах РФ. В состав группы предлагается включить неврологов, профессоров В.М.Алифирову (Томск), А.Н. Белову (Нижний Новгород), А.Н.Бойко (Москва), М.Н.Захарову (Москва), М.Ю.Мартынова (Москва), Н.Н.Спирина (Ярославль), И.Д.Столярова (Санкт-Петербург), Н.А.Тотолян (Санкт-Петербург) и доцента Т.Е.Шмидт (Москва);
- 2) Обратиться в МЗ и СРРФ с просьбой рассмотреть вопрос о дополнительном анализе соответствия сертификации данных препаратов-биоаналогов тем требованиям, которые предъявляются к препаратам биотехнологического производства, в частности оригинальным бета-интерферонам;
- 3) Совместно с организацией пациентов (ОООИ БРС) подготовить предложения в соответствующие инстанции по изменению нормативной базы, регламентирующей регистрацию биоаналогов в Российской Федерации и проведения аукционов для закупки препаратов для лечения больных РС

В.М. Алифирова (Томск),
А.Н. Белова (Нижний Новгород),
Г.Н. Бисага (Санкт-Петербург),
А.Н. Бойко (Москва),
Я.В. Власов (Самара),
Л.Н. Волкова (Екатеринбург),
А.А. Гавриленко (Владивосток),
М.Н. Захарова (Москва),
Н.А. Малкова (Новосибирск),
Н.А.Маслова (Смоленск)
Н.Н. Спирин (Ярославль),
А.Г. Стрекнев (Саратов)
И.Д. Столяров (Санкт-Петербург),
Н.А. Тотолян (Санкт-Петербург),
Т.Е. Шмидт (Москва)