

УДК

Жизнеугрожающие инфекции. Оригинальные препараты или воспроизводимые копии?

Применение генерического препарата вместо оригинального может быть оправдано, если врач убежден, что это не снизит эффективность лечения и тем более не будет угрожать жизни пациента. Однако доказательство фармацевтической и фармакотерапевтической эквивалентности и терапевтической эквивалентности генериков по отношению к оригинальному препарату является их уязвимым местом. Этот факт имеет особое значение при лечении тяжелых инфекций в *отделениях реанимации и интенсивной терапии* (ОРИТ), когда необходима максимальная уверенность в эффективности антибиотика, подкрепленная качественными контролируемые клиническими исследованиями.

Инфекции в ОРИТ являются основной причиной смерти больных в этих отделениях. Чем раньше начинается адекватная антибактериальная терапия, тем ниже летальность при тяжелых и жизнеугрожающих инфекциях. Поэтому назначение антибактериальной терапии в экстренных ситуациях происходит эмпирически, т. е. еще до получения результатов микробиологического исследования. Вследствие этого крайне важна достоверная предварительная информация об эффективности препарата при самых распространенных нозокомиальных (внутрибольничных) инфекциях.

Антибиотики группы карбапенемов в настоящее время рассматриваются как самые надежные средства стартовой терапии тяжелых нозокомиальных инфекций. Карбапенемы представлены на российском рынке как оригинальными препаратами, так и их воспроизведенными копиями (генериками). Однако существуют определенные сомнения в том, что фармацевтически и терапевтически генерики всегда соответствуют оригинальным препаратам. Большинство генерических препаратов не обладает достаточной доказательной базой, подтверждающей их собственную эффективность и эквивалентность оригинальным антибактериальным средствам. Их назначение может приводить к неоправданной поте-

ре времени на ожидание эффекта антибактериальной терапии, а в итоге - к дополнительному риску летальности в условиях, когда врачи ведут борьбу за спасение жизни пациента.

Ответственный подход к антибиотикотерапии тяжелых инфекций в стационаре означает, что результаты исследований, которые проводились с использованием оригинального препарата, не могут быть автоматически экстраполированы на генерики. Доказательством терапевтической эквивалентности и эффективности генерика являются собственные клинические исследования, в том числе исследования, сравнивающие его с оригинальным препаратом. При соблюдении этого правила производитель лекарственного препарата разделяет ответственность врача перед пациентом.

Вопросам эффективности применения воспроизведенных копий лекарственных средств был посвящен круглый стол, который состоялся 5 сентября 2008 года в Мэрии г. Москвы при участии ведущих российских специалистов в области антибактериальной терапии. Круглый стол был организован по инициативе Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов и Межрегиональной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ).

В заседании приняли участие проф. В.П. Яковлев – заведующий лабораторией профилактики и лечения бактериальных инфекций Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН, президент Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов, В.Б. Белобородов – профессор РМАПО, С.В. Буданов – генеральный директор ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения Росздравнадзора, Б.Р. Гельфанд – член-корреспондент РАМН, профессор кафедры факультетской хирургии с курсом анестезиологии, реаниматологии и антимикробной химиотерапии и курсом сердечно-сосудистой хирургии и флебологии РГМУ, заведующий курсом анестезиоло-

гии-реаниматологии и антимикробной химиотерапии, Главный внештатный специалист-эксперт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, вице-президент Российской ассоциации специалистов по хирургическим инфекциям, Р.С. Козлов – профессор, директор НИИ антимикробной химиотерапии ГОУ ВПО Смоленская государственная медицинская академия Росздрава, президент МАКМАХ, (г. Смоленск), С.В. Сидоренко – профессор, кафедра микробиологии и клинической химиотерапии РМАПО, заведующий лабораторией микробиологического контроля Государственного научного центра по антибактериальным препаратам, вице-президент Альянса клинических химиотерапевтов и микробиологов, С.В. Яковлев – профессор кафедры госпитальной терапии Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова.

В принятом участниками заседания резюме говорится: «Вне зависимости от фирмы-производителя, генерические формы, точно так же как оригиналь-

ные продукты, должны отвечать всем требованиям в отношении надлежащих качества, эффективности и безопасности. При определении биоэквивалентности сравнение всегда должно проводиться с препаратами, терапевтическая эффективность которых признана доказанной. Общепризнано, что препарат-генерик следует сравнивать с оригинальным продуктом».

Участники «круглого стола» рекомендовали Альянсу клинических микробиологов и химиотерапевтов, МАКМАХ и Национальному Агентству клинической фармакологии и фармации провести ряд исследований, в т.ч. фармакоэкономических, по сравнительному анализу оригинальных карбапенемов и промышленных образцов его генериков.

Регулирование применения генериков с позиции их фармацевтической и терапевтической эквивалентности позволит исключить назначение антибактериальных препаратов с неподтвержденной эффективностью и уменьшить число неблагоприятных исходов терапии.