

Пробы на них нет

Алла Астахова, Владимир Новиков (фото)

Российские ученые разработали уникальную технологию контроля состава лекарственных препаратов, которой тут же заинтересовались американцы



Ученые-химики Московского государственного университета разработали комплекс методик, позволяющих быстро и точно определить состав любого лекарства. Этой комплексной методикой тут же заинтересовалось... FDA (Food and Drug Administration) - ведомство США, контролирующее качество пищи и лекарственных препаратов. Оно и помогло организовать в Москве "большую обкатку" нового метода. Мировые фармацевтические компании выслали в Россию образцы собственных препаратов, взятые прямо с конвейера. Здесь их сравнивают с теми же лекарствами, но уже закупленными в местных аптеках. Фирмы хотят схватить за руку нечестных посредников, поставляющих на рынок бракованные или поддельные препараты под видом популярных оригинальных лекарств. Такая проверка в России весьма актуальна - многие из нас оказывались в ситуации, когда купленное в аптеке лекарство почему-то не помогало, наводя на мысли о подделке. Казалось бы, у открытия московских химиков блестящие перспективы, однако российские чиновники и производители, судя по всему, не торопятся применить его на практике. "Итоги" решили разобраться, почему подобные ноу-хау им не нужны.

Миллиграмм таблетку портит

"Мы посылали запросы и предложения многим российским организациям, так или иначе связанным с производством, сбытом и контролем за лекарствами, но ответа пока не получили", - говорит руководитель группы хромато- и масс-спектрометрии кафедры аналитической химии химического факультета МГУ, разработавшей уникальные методики, профессор Игорь Ревельский. А ведь ему и его коллегам действительно есть что предложить. Методики определения веществ, содержащихся в самых малых концентрациях, разрабатывались в группе много лет. Решив применить свои наработки в фармакологии, химики сразу поняли: методы анализа, до сих пор использовавшиеся при проверке состава лекарств, можно улучшить. "Самые современные рекомендации по проверке препаратов, принятые в мире, сейчас требуют идентификации примесей с содержанием до пяти сотых процента", - говорит Ревельский. Согласно всем существующим нормативам такая доза примесей считается безопасной. Только тогда, когда писались эти нормы, просто не было технической возможности работать с веществами в меньших концентрациях. "Теперь мы можем твердо сказать, что научились это делать", - уверяет профессор.

Кроме того, до сих пор в российских лабораториях, проверяющих состав лекарственных препаратов, химики обязаны выявлять лишь определенный набор уже известных примесей в соответствии со статьей фармакопеи. Это делают, сравнивая анализируемые образцы со стандартными веществами. Те примеси, которые не задано найти, никто просто не определяет. Теперь наука позволяет вернуться к вопросу, какие примеси есть в препаратах, какие из них безопасны, а какие нет. Ученые предложили фармакологам целый арсенал современных средств, позволяющих найти в 5-20 раз больше примесей, чем это было возможно прежде. Их методы позволили определять в пробах наличие любых компонентов, не имея стандартных образцов. Что это значит для рынка лекарственных препаратов в целом и для потребителей? Возможность быстро и точно определить состав лекарства, оперативно изменить при необходимости технологию его изготовления - хороший шанс наполнить рынок "честными", эффективными препаратами. В России это особенно актуально, ведь не секрет, что основу отечественного фармацевтического производства составляют дженерики - дешевые копии

известных лекарств, произведенные по сходной технологии без покупки лицензии у фирмы-разработчика. Дженерики производятся в России, а кроме того, их везут в нашу страну отовсюду. Сегодня в стране продаются десятки, а иногда и сотни зарегистрированных "копий" известных препаратов. Например, у нас зарегистрированы и разрешены к применению сто различных аспиринов! Какие-то из них действенны, какие-то не очень. И дело, конечно, в составе лекарства - сколько в нем действующего вещества и примесей. И даже если действующего компонента в дженерике достаточно, количество и качество примесей может сильно сказываться на его эффективности. Причина проста: российские фирмы, выпускающие дженерики, далеко не всегда производят действующую субстанцию лекарства сами. Обычно ее покупают дешево в третьих странах, где риск отступлений от технологии при производстве велик. Из чего делают таблетки, в результате не всегда знают сами производители. Стоит ли тогда удивляться, что головная боль от таблетки не прошла?



Ежегодно в России регистрируется около тысячи новых дженериков, а фармакокинетических лабораторий, способных провести анализы в соответствии с требованиями фармакопейных статей, не более десятка. Должны же быть сотни

Не надо думать, что проблемой действия лекарств-близнецов химики озаботились первыми. "Получилось, что мы разными путями пришли к одному

выводу, - говорит руководитель отдела профилактической фармакологии Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Росздрава профессор Сергей Марцевич. - Они с помощью тонких химических выкладок, мы - занимаясь клиническими исследованиями тех же самых лекарств". Сначала медики проверяли у препаратов так называемую биоэквивалентность: с интервалом в две недели вводили здоровым добровольцам то оригинальное лекарство, то дженерики. Взяв пробы крови, определяли в них концентрацию действующего вещества. Потом лекарства давали настоящим пациентам. "Не раз и не два мы сталкивались с ситуацией, когда биоэквивалентность (а значит, и количество действующего вещества) в лекарствах была одинаковой. А вот на больных препараты действовали почему-то по-разному, - рассказывает Марцевич. - Например, одно лекарство снижало давление на пять миллиметров, а другое на пятнадцать. Или побочные действия в каком-то случае были выражены в 2-3 раза сильнее. Мы предполагали, что виной всему неучтенные примеси, некачественная субстанция. Но теперь такие вещи можно объективно проверить".

Ищите, кому невыгодно

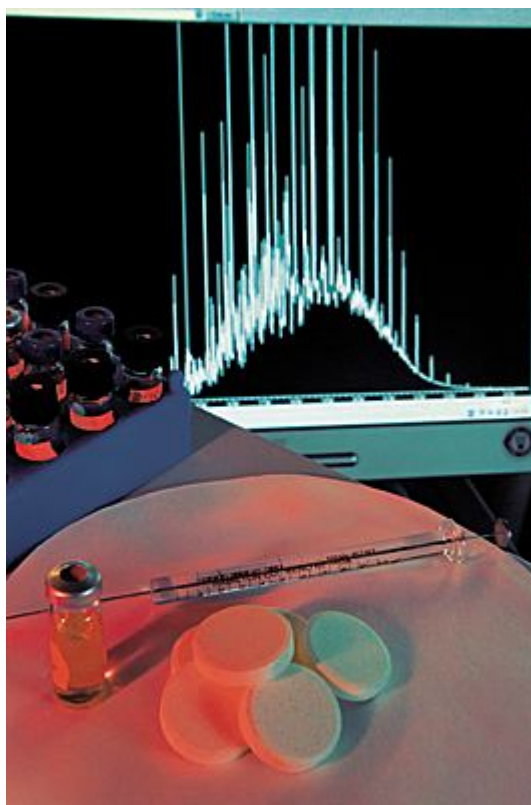
Цель совместных исследований химиков и медиков очевидна: дать объективную информацию потребителям - врачам и пациентам. В самом деле, если наш фармацевтический рынок в основном состоит из дженериков разного качества, то почему бы не попытаться ранжировать их? "О том, что дженерики разные, знают сегодня все врачи, - говорит Марцевич. - И далеко не каждый дженерик плохой. Только вот объективной информации об этом нет". Парадокс сегодняшнего дня - многие рядовые доктора, теряясь среди обилия препаратов, начинают лечить чуть ли не по наитию, назначая пациенту лекарство, которое недавно помогло кому-то другому. Казалось бы, проще всего предоставить им нужные данные, опубликовав информацию о составе дженериков, об их биоэквивалентности, клинических испытаниях. "Если препараты качественные, считаю, ничего страшного не произошло бы, - говорит Марцевич. - Например, недавно мы исследовали один дженерик. Его терапевтическая активность была в полтора раза снижена по сравнению с оригиналом, но в остальном он оказался вполне приличным лекарством. Таким образом, нужно было только увеличить его дозу, и все".

На первый взгляд идея ученых кажется просто отличной. Неплохо было бы иметь на рынке не сто непонятных копий одного лекарства, а пять - при этом недорогих и приличного качества. Но верно и другое: многие дженерики, зарегистрированные сегодня в качестве лекарственных средств, имеют шансы оказаться в хвосте списка. А ведь все эти лекарства когда-то были разрешены к производству органом, функции которого выполняет сегодняшний Росздравнадзор, а значит, должны были пройти проверки, испытания на соответствие. Почему по качеству они и близко не напоминают оригинал?

По мнению специалистов, российский рынок дженериков с точки зрения проверки качества сейчас находится в свободном полете. С одной стороны, контролирующие органы накрыл вал заявок. "Ежегодно в России регистрируется около тысячи новых дженериков, по их количеству мы сегодня занимаем первое место в Европе, - говорит завкафедрой клинической фармакологии Российского государственного медицинского университета член-корреспондент РАМН Юрий Белоусов, в свое время занимавший должность главного клинического фармаколога Минздрава. - А фармакокинетических и химико-аналитических лабораторий, способных провести анализы в соответствии с требованиями фармакопейных статей, не более десятка. Должны же быть сотни". С другой стороны, качество работы этих лабораторий оставляет желать лучшего. Недавно Росздравнадзор затеял их сертификацию, но она идет с большим скрипом. Ни оборудование, ни подготовка персонала многих лабораторий не соответствуют современным требованиям. А уж о точном определении примесей речь просто не идет. Лекарства по старинке исследуют органолептическими методами - на вкус, на запах, на цвет

Бывает и так, что производители, желающие вывести на рынок новый дженерик, не заглядывают даже в эти лаборатории. Для регистрации препарата необходимо специальное досье, включающее данные из фармакокинетической лаборатории и оценку биоэквивалентности. "Часто фирмы не утруждают себя и просто переписывают все необходимые сведения о препарате из досье оригинала", - рассказывает Белоусов. Многим из них Росздравнадзор верит на слово. Если не верит, фирме предписывается пройти исследования в частном

порядке. "Для проверки биоэквивалентности фирма приходит на одну из пяти-шести баз, таких, как наша, - рассказывает Марцевич. - Нам заказывают исследования, мы отдаем результаты фирме, она несет их в Росздравнадзор, и там эти цифры, как правило, исчезают. Никто никогда не публикует их. Бывало, что к нам приходили некие люди и предлагали эти данные "нарисовать". Проще говоря, хотели купить". Но самое интересное заключается в том, что, получив разрешение на выпуск дженерика, фирма может практически забыть о его качестве. А ведь, выпуская оригинальное лекарство, она обязана следить за его эффективностью и безопасностью, как во всем цивилизованном мире. "Считается, что она сама должна его контролировать, - говорит Белоусов. - Но компаний, дженерики которых продаются в России, сейчас три тысячи. За всеми не уследишь".



Ученые-химики при анализе лекарств научились определять в пробах наличие любых примесей

Тут бы, кажется, и воспользоваться результатами исследований университетских химиков. Но в частных беседах с корреспондентом "Итогов" производители лекарственных препаратов не проявили особого энтузиазма по поводу возможного применения новых методик. Суть их позиции: у нас и так все хорошо, мы не видим смысла в "охоте" за миллиграммами. Увы, многим производителям и дистрибьюторам жесткий контроль за качеством лекарств

совершенно не выгоден. А ну как их препарат, который правдами-неправдами был зарегистрирован и даже, быть может, внесен в список лекарств для льготников (а это большие государственные деньги), покажет при подробном анализе наличие каких-нибудь вредных примесей? Скандал, потеря позиций на рынке... Так что производители и те, кто лоббирует их интересы, будут всячески тормозить внедрение передовых методов. Рынок наш пока так далек от цивилизованного с реальной честной конкуренцией, что трудно надеяться на то, что его интересы в ближайшее время совпадут с интересами потребителя. С другой стороны, в нашей стране создана Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Есть Росздравнадзор, дающий зеленый свет препаратам, что продаются в наших аптеках. Если по вопросу лекарств будет принято принципиальное решение "сверху", то эти службы найдут способ ужесточить требования к качеству пилюль-таблеток, обеспечить доступность информации о них потребителю и, может быть, даже поставят вопрос о пересмотре существующих нормативов по составу препаратов. Теперь ведь есть возможность исследовать их до малейшего миллиграмма-миллилитра. Правда, может получиться, что, когда такое решение будет принято, специалисты российских контрольных служб поедут в США, чтобы перенимать опыт применения методики Ревельского. Возможно, эта методика и не панацея от всех бед, но ведь с чего-то надо начинать. "Когда-нибудь нам придется так или иначе решать проблему качества дженериков, - считает Юрий Белоусов. - Вы только вдумайтесь: они составляют до 80 процентов разрешенных к применению лекарств у нас в стране. И при этом мы толком не знаем, что это за препараты".

Пока же пациентам, лишенным объективной информации, остается одно: пробовать действие разных препаратов неизвестного качества на собственном организме, пытаясь понять, "пробирает" лекарство или нет. "Нельзя ли попросить фирмы выпускать к лекарствам своего рода "пробники"? - на полном серьезе поинтересовалась журналистка одной газеты на недавней пресс-конференции, посвященной итогам европейского исследования борьбы с гипертонией. - Во многих письмах наши читатели выражают такие пожелания"