

"ЭЛПИДА" ЗНАЧИТ НАДЕЖДА



"Элпида" — современный, инновационный российский препарат для лечения ВИЧ–инфицированных пациентов.

Российская инновационная компания "Вириом", входящая в состав Центра высоких технологий "ХимРар", в 2009 г. подписала лицензионное соглашение со швейцарской компанией "Ф. Хоффманн — Ля Рош", по которому получила права на разработку, производство и коммерциализацию инновационного препарата "Элпида" (VM–1500) для лечения ВИЧ/СПИД во всем мире. Компания стала одной из первых, получивших в 2011 г. поддержку Минпромторга России как трансфертный проект в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу".



Ирина Юрьевна Тырнова, генеральный директор компании "Вириом", рассказала об успешном завершении государственного контракта на разработку инновационного препарата для лечения ВИЧ–инфицированных пациентов, о том, что это заболевание уже не смертельно, и что через год препарат может быть выведен на рынок и доступен российским пациентам.

По данным Роспотребнадзора, в нашей стране зарегистрированы более 860 тыс. ВИЧ–инфицированных, ежегодно число новых выявленных случаев заболевания увеличивается на 10%. Разработка лекарства против этой болезни, а также доступность пациентов к эффективной терапии остается для государства актуальной проблемой.

Ирина Юрьевна, действительно ли сегодня СПИД уже не смертельное заболевание?
— Да, это так. История разработки лекарственных препаратов для лечения ВИЧ/СПИДа хорошо известна. Тем не менее, разработчикам есть над чем потрудиться. Современные лекарства не убивают вирус в организме, лишь подавляют его размножение. Пациент должен принимать лекарства пожизненно каждый день, при этом человек может жить достаточно долго и комфортно. Но ученым надо переходить на следующую качественную ступень: либо создавать лекарства, которые обладают большей безопасностью, без

побочных эффектов (сейчас таковые есть у всех лекарств на рынке), либо разработать новый лекарственный препарат, который позволил бы носителю ВИЧ-инфекции полностью излечиться.

А есть такой шанс?

— Научное знание не стоит на месте, а постоянно движется вперед. Судя, например, по данным исследований препаратов для лечения гепатита С, есть основания полагать, что да, такой шанс есть.

Накануне 2015 г. компания представила результаты разработки препарата VM-1500 министру промышленности и торговли РФ. Как оценена работа компании?

— Министр хорошо знает об этом проекте. Это был первый прецедент в фарме, первый контракт по трансферу технологий в рамках ФЦП "Фарма — 2020". Первым быть очень почетно, но и очень ответственно. В декабре 2014 г. мы представили Денису Мантурову промежуточные результаты разработки препарата VM-1500 (капсулы для перорального приема пациентом один раз в день). Полученные данные доклинических и клинических исследований свидетельствуют о том, что VM-1500 является новым многообещающим кандидатом для лечения пациентов с ВИЧ-инфекцией. При достаточно маленькой дозировке в ходе применения у ВИЧ-инфицированных пациентов в рамках клинических исследований отмечена высокая эффективность и безопасность препарата по сравнению с другими препаратами этого же класса, присутствующими на рынке. Минпромторг России профинансировал большую и сложную часть исследований. На научно-техническом совете в министерстве, когда был представлен отчет по разработке инновационного препарата нашей компанией, проект получил одобрение и высокие оценки экспертов. Несмотря на довольно убедительные промежуточные данные, сейчас мы все ждем окончания исследований и конкретных результатов по VM-1500. Кстати, VM-1500 — это рабочее название препарата. Скорее всего, он будет называться «Элпида» (*надежда* – в переводе с греческого языка).

Препарат рассчитан на взрослых. Будет ли разрабатываться дозировка для детей?

— Безусловно, мы будем работать в этом направлении, но для этого понадобится совершенно другое исследование. В первую очередь, нам надо завершить исследования на взрослых пациентах, обработать полученные данные, зарегистрировать препарат.

К настоящему моменту уже проведено 5 исследований по безопасности, эффективности и межлекарственному взаимодействию. Сейчас продолжаются полномасштабные клинические исследования в 17 центрах на территории РФ. До конца 2015 г. мы надеемся завершить все исследования.

Столкнулась ли компания "Вириом" с препятствиями во время клинических исследований?

— Мы работаем с центрами по профилактике и борьбе со СПИДом, поскольку постановка пациента на учет и получение им препарата происходит именно там. Рынок ЛС для лечения ВИЧ/СПИД — государственный сегмент. Все больные получают лечение и лекарства за счет государства. Несмотря на большое количество пациентов с диагнозом ВИЧ/СПИД, подобрать участников исследования не так просто. Для любого исследования

разрабатывается протокол, критерии включения и невключения пациентов. Набор проходит строго в соответствии с пунктами протокола. Очень важно следовать жестким критериям отбора для получения качественной и достоверной информации о препарате. "Вириом" — компания небольшая, поэтому мы привлекаем специалистов компаний, специализирующихся на организации и проведении клинических исследований.

Что движет людьми в их желании участвовать в клинических исследованиях?

— Желание вылечиться, конечно. ВИЧ — серьезное заболевание. Участвуя в исследованиях, пациенты получают возможность лечиться самыми современными препаратами и, конечно, ожидают терапевтического эффекта.

Как препарат будет реализовываться на российском фармрынке: через госпрограммы, в коммерческом сегменте?

— Данную группу пациентов обеспечивает лекарствами государство, на коммерческий сегмент приходится всего 0,1% всех продаж препаратов от ВИЧ/СПИДа.

Вы не один раз упомянули, что компания «Вириом» небольшая. Сколько человек работает над проектом?

— В такой компании, как наша, совсем не обязательно держать большой штат. У нас работает всего несколько человек. Они занимают ключевые позиции, планируют деятельность компании. Все исследования проводятся на контрактной основе компанией, которая занимается организацией и проведением клинических исследований. Мы привлекаем консультантов — ведущих ученых, экспертов из России и зарубежья. Очень важно работать с профессионалами. Деятельность "Вириома" курирует совет директоров, научно-технический совет, состоящий не только из наших ученых, но и представителей компании "Рош", которая в свое время передала нам права на использование технологии.

Сможет "Элпид" снизить лекарственную зависимость от дорогостоящих зарубежных препаратов?

— В антиретровирусной терапии применяется несколько классов препаратов, каждый из которых по-разному воздействует на вирус иммунодефицита человека, т.е. на разных этапах его жизненного цикла. Наш препарат относится к классу нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ), и в своем классе мы сможем заместить импорт ЛС на 90–95%.

Шарафанович Анна