

23 марта, 2016 год

«ВИЧ, которым раньше заражались маргиналы, вышел в массы»



Лаборатория компании «Вириом». Фото: Алексей Совертков/«Русская Планета»

Разработчик инновационного лекарства Ирина Тырнова рассказала об угрожающей России эпидемии СПИДа

В январе 2016 года в нашей стране был зарегистрирован миллионный инфицированный ВИЧ. И, как ни горько говорить, возможно, это только начало: министр здравоохранения Вероника Скворцова предупредила о том, что уже к 2020 году в России число инфицированных может вырасти на 250%. Другими словами, нашу страну ждет настоящая эпидемия ВИЧ. Катастрофа тем вероятнее, что уже сегодня государство из-за недостатка финансирования может обеспечить дорогостоящими импортными препаратами лишь менее четверти пациентов. Между тем в России проводится заключительная фаза исследований нового препарата «Элпид», который уже показал значительные преимущества по эффективности и безопасности по сравнению с наиболее часто назначаемым препаратом этого же класса. Название препарата, который разработан компанией «Вириом», по-гречески означает «надежда», и он в самом деле может дать надежду многим людям. Руководитель компании «Вириом» Ирина Тырнова рассказала «Русской планете», что требуется для предотвращения эпидемии в нашей стране.



Ирина Тырнова. Фото: Алексей Совертков/«Русская Планета»

— **Как сегодня лечат ВИЧ-инфекцию? Часто говорят о том, что ВИЧ/СПИД перестал быть смертельной болезнью.**

— Современная терапия ВИЧ-инфекции — это сложный процесс, и надо понимать, что не существует такого лекарства, которое могло бы полностью избавить человека от вируса. Вот от гепатита С, например, такие лекарства уже появились, а тут все иначе: несмотря на то, что многие компании работают над полным излечением ВИЧ, прорывов пока не видно. Чтобы не давать вирусу размножаться в организме, пациент сейчас принимает ежедневно три разных препарата, три таблетки.

— **Почему так много?**

— Дело в том, что жизненный цикл вируса — встраивание в клетку, копирование и так далее — состоит из нескольких этапов, разные классы препаратов воздействуют на вирус на разных стадиях этого цикла. Сейчас лекарства от ВИЧ-инфекции делятся на 6 разных классов, но обычно достаточно проводить лечение тремя препаратами, относящимися к разным классам, чтобы подавлять размножение вируса в клетке на разных этапах. Никакой один-единственный препарат не может гарантировать подавление вируса в организме. Вот такой «коктейль» из 3 препаратов ВИЧ-инфицированный должен принимать всю жизнь, каждый день. Правда, антиретровирусную терапию можно осуществлять как с помощью трех отдельных таблеток, так и при помощи таблетки «три в одном». Но лечение в любом случае проводится пожизненно и ежедневно.

— **А сами лекарства сейчас лучше, чем 10-20 лет назад? Над какими качествами препаратов производители работают?**

— Самые первые препараты, которые были разработаны для лечения ВИЧ-инфекции, были более токсичны. В день пациент должен был принимать до 18 таблеток! Можете представить, что происходило с организмом, если человек принимал эти препараты и в таких количествах до конца своей жизни. А вот последнее поколение препаратов — куда безопаснее, чем самые первые лекарства, и требуется их намного меньше, в день от 3 до 1 таблетки. Это первый критерий, на который обращают внимание производители — лекарства должны быть как можно более безопасными для пациента. Другой критерий — упрощение режимов приема. Рано или поздно у любого ВИЧ-инфицированного пациента возникает ощущение усталости: ему не хочется все время жить на лекарствах. Но пациент перестает пить препарат, вирус быстро мутирует, и появляются новые формы, резистентные к лекарству. Тогда пациента приходится переводить на другие схемы терапии, более сложные, и более дорогие. Вот почему лучше, чтобы он с самого начала пил не три таблетки, а одну таблетку с тремя компонентами внутри. Исследователи пытаются решить проблему приверженности — заставить пациента не прекращать прием препаратов. Поэтому постоянно ведется исследование новых форм лекарственных препаратов — например, таких, которые работали бы по принципу депо: постепенно высвобождаясь на протяжении одного или даже 3 месяцев, поддерживали бы постоянную концентрацию вещества в крови.

Новая надежда

— **В чем преимущества вашего препарата перед теми, которые используются сейчас?**

— Схема лечения, включающая наш препарат, показала значительное превосходство по безопасности для пациента по сравнению с существующей стандартной терапией. «Элпида» способна работать при высоких уровнях вирусной нагрузки у пациента (это показатель, который измеряется сотнями тысяч копий в миллилитре крови), и это очень важное преимущество, так как препарат может быть назначен большему числу пациентов. Конечно, нельзя забывать, что «Элпида» — это не панацея: она относится к одному из шести классов лекарств и, как правило, также комбинируется с двумя другими препаратами. Однако уже сейчас эксперты говорят о нашем препарате как о best-in-class: его превосходство перед всеми препаратами-одноклассниками по безопасности, эффективности и переносимости доказано клиническими исследованиями.

— **Расскажите о том, как вы разработали ваш препарат. Я читал, что сама молекула все-таки была не российской.**

— Да, это так. Еще с начала девяностых мы выполняли для швейцарской фармацевтической компании «Ф. Хоффманн – Ля Рош» различные исследовательские проекты. В середине двухтысячных на наших регулярных встречах с менеджерами компании появилась информация, что направление исследований ВИЧ в компании закрывается и «Ф. Хоффманн – Ля Рош» готова поделиться с нами некоторыми своими разработками. Спросили, интересно ли это нам. Мы изучили их предложение, провели экспертизу и остановились на нескольких молекулах, которые хотели бы взять на дальнейшую разработку. Из этого родилось лицензионное соглашение, подписанное в 2009 году: «Вириом» получил права на дальнейшие исследования нескольких молекул и их коммерциализацию на 4 рынках — в России, Украине, Белоруссии и Казахстане. По наиболее перспективной молекуле мы с 2010 года провели уже 4 клинических исследования. Сейчас идет пятое, которое ведется уже в третьей фазе клинических испытаний — то есть испытывается на больших группах пациентов в 13 клинических

центрах по всей России. Мы планируем завершить его в этом году, после чего будем регистрировать лекарство на территории нашей страны. Но это лишь начало: в 2013 году мы подписали дополнительное соглашение с компанией «Ля Рош» и расширили свои права, получив лицензию на коммерческое использование продукта во всем мире. Так что у нас большие планы.



Лаборатория компании «Вириом». Фото: Алексей Совертков/«Русская Планета»

— **То есть речь идет о международном сотрудничестве по модели открытых инноваций?**

— Да. Причем мы тут были первопроходцами — в 2009 году во всей российской фарминдустрии таких договоров никто не заключал. И несмотря на то, что «Ф. Хоффманн – Ля Рош» прекратил все свои исследования в области ВИЧ, их руководство создало научно-технический совет, куда вошли представители обеих наших компаний. Мы регулярно собираемся и рассказываем о полученных результатах и планах на будущее, а «Ля Рош» привлекает различных специалистов, чтобы помогать нам научно-техническими консультациями. И это очень ценно — в России не очень много специалистов, которые могли бы делать инновационные препараты для такой сложной области, как лечение ВИЧ-инфекции.

— **Есть один вопрос, от ответа на который все исследователи, имеющие отношение к теме ВИЧ, стараются увильнуть. Говорят, что со СПИДом теперь можно жить всю жизнь. Но ведь трудно поверить, что носитель ВИЧ может дожить до 70-80 лет. Сколько лет на самом деле могут прожить пациенты после того, как болезнь проявила первые симптомы?**

— Дело тут не только в самом ВИЧ, но и в образе жизни, который пациент ведет. Ведь зачастую ВИЧ-инфицированные – это специфический контингент: около половины заражений происходит в среде наркоманов. Когда человеку поставлен такой диагноз, это веская причина поменять образ жизни. Если

он его поменяет, то может дожить и до семидесяти. Правда, точной статистики по продолжительности жизни ВИЧ-инфицированных нет – заболевание ведь относительно молодое. Кроме того, не будем забывать, что ВИЧ часто сопровождается сопутствующими инфекциями — это чаще всего гепатиты и туберкулез.

Накануне эпидемии

— **Другими словами, эпидемия ВИЧ — это не только медицинское, но и социальное явление?**

— Безусловно. Но проблема сейчас как раз в том, что вирус, который раньше циркулировал в основном в маргинальной, специфической среде, сейчас вышел в широкую популяцию. Согласно данным Федерального научно-методического Центра Минздрава России по профилактике и борьбе со СПИДом, в 2014 году было зарегистрировано 85 000 новых случаев. То есть получается, что каждый день в России 232 человека заражались ВИЧ! И это только официальная статистика. Понятно, что есть менее благополучные регионы, есть более, где ситуация под контролем, и все же цифра чудовищная. Вот почему соответствующие ведомства наконец-то начали признавать масштаб возможной катастрофы. Раньше, когда мы говорили о своем лекарстве, нам возражали: ну что вы, ничего этого не нужно, проблема ВИЧ в России в основном решена. Наконец, заговорили об этом, пообсуждали стратегию противодействия и раскритиковали ее.

— **Почему раскритиковали?**

— Потому что пока есть лишь общее представление о профилактических мерах. А нужно прописать конкретные мероприятия, и уточнить, кто и как их будет реализовывать. Кроме того, в мире сейчас меняется стратегия противодействия распространению ВИЧ, и нам придется ускориться. Если раньше антиретровирусную терапию начинали при определенном уровне вирусной нагрузки, то по новым рекомендации ВОЗ ее требуется начинать сразу же, как установлен ВИЧ-положительный статус пациента. Исследования показали: чем раньше начинается лечение, тем оно эффективней, но чтобы охватить всех инфицированных, требуются дополнительное финансирование. Терапию ведь всем пациентам оплачивает государство, и она недешевая, особенно если вспомнить про ее пожизненный характер, а препараты в основном импортные. Или, например, международная организация по борьбе со СПИДом «Юнэйдс» объявила о программе «90-90-90». Ее цели таковы: 90% людей должны знать свой ВИЧ-статус, 90% ВИЧ-инфицированных должны получать антиретровирусную терапию, у 90% из тех, кто проходит терапию, должна быть неопределяемая вирусная нагрузка — то есть, вирус в крови не должен определяться или быть в минимальном количестве. Но чтобы в России всех ВИЧ-инфицированных обеспечить препаратами, колоссальные деньги должны быть у государства. Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова в своем докладе Правительству от 23 октября 2015 года сказала, что на сегодняшний день пока только 23% от числа всех зарегистрированных пациентов получают бесплатную терапию, и честно обещает в будущем охватить максимум 60%. Конечно, по сравнению с мировыми цифрами, этого недостаточно. Но если хотя бы эти планы осуществляются — это будет значимым достижением для предотвращения эпидемии СПИДа в России.

— **Сколько сейчас тратится на одного пациента в год?**

— В том же докладе министра Скворцовой приводится такая цифра: стоимость годового курса лечения одного ВИЧ-пациента составляет в среднем 90 тыс. руб. Но тут надо понимать, чтобы уложиться в эту стоимость, региональные центры по борьбе с ВИЧ закупают в основном дженериковые препараты, разработанные много лет назад, не столь эффективные и с большим количеством побочных эффектов. Если же говорить про современные безопасные препараты в составе тройной комбинации, то единственная марка, которая зарегистрирована в России, это «Эвиплера» компании Johnson & Johnson. Сейчас «Эвиплера» — комбинация трех препаратов в одной таблетке — стоит 60 тыс. руб. Это упаковка на месяц! В год, соответственно, умножьте на 12 — получится 720 тысяч. Со временем, возможно, цена будет снижена, и все равно это много, если вспомнить, что у нас миллион зарегистрированных носителей ВИЧ.

— **А ваше лекарство сколько будет стоить?**

— Оно однозначно будет дешевле, чем импортные препараты этого же класса. Но гораздо важнее то, что весь цикл производства «Элпиды» будет локализован в России, то есть все стадии, начиная с получения субстанции и до производства конечного продукта, будут вестись на нашем предприятии. Это не производство лишь самого препарата или упаковка, как у многих других производителей, а именно полный цикл. И это позволит не зависеть ни от политических условий, ни от колебаний валют, и удерживать цену нашего лекарства на приемлемом уровне.

— **Как вы оцениваете политику государства в отношении фармацевтики?**

— Наш проект делается при господдержке. Я понимаю, что обыватель сейчас скептически относится к государственным грантам и инновационным центрам, но могу сказать, что нашего проекта не было бы, если бы нас не поддержал Минпромторг России в рамках программы «Фарма 2020». Если хотя бы несколько таких проектов выстрелит, вся инновационная политика государства уже проводится не зря. До 2008 года политика здравоохранения строилась на принципе «Мы все купим за границей». Собственных инновационных препаратов в России не было, покупали иностранные лекарства, производили морально устаревшие препараты и дженерики. Потом наконец в Совбезе заговорили о национальной безопасности, и сейчас ситуация меняется на глазах. Раньше никто не представлял, что такие инновационные препараты можно делать в России. Нам поначалу приходилось преодолевать скепсис в разных инстанциях. Одно из клинических исследований даже сделали в Таиланде, чтобы не терять времени. В общем, нам пришлось провести огромную работу, чтобы эта перспективная молекула, наконец, превратилась в работающий препарат. К слову, буквально на днях наш проект по разработке инновационных формуляций российского лекарственного средства (ННИОТ нового поколения) и новых режимов терапии был одобрен грантовым комитетом Сколково. Это означает, что мы начинаем разрабатывать пролонгированную форму нашего лекарственного средства с применением 1 раз в месяц или даже в 3 месяца, что существенно повысит приверженность и эффективность терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией. Словом, вся эта огромная работа не пропала даром. Кстати, в наш научно-технический совет входит ученый из «Ля Рош», который начинал разработку этого препарата. И для него огромное удовлетворение видеть, что его труд, как и наш, приводит к реальному результату.

Источник: <http://www.kp.ru/daily/26462/3332711/>