



## РЕЗОЛЮЦИЯ

### **Круглого стола «Генерические аналоги препаратов с узким терапевтическим индексом в трансплантологии: взгляд врача и пациента» Россия, Москва, 29 ноября 2019 года**

На площадке X Всероссийского конгресса пациентов состоялся круглый стол «Генерические аналоги препаратов с узким терапевтическим индексом в трансплантологии: взгляд врача и пациента».

В заседании и работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители, медицинских и общественных организаций.

Участники круглого стола обсудили текущие проблемы лекарственного обеспечения пациентов с трансплантированными органами в России. Основные препараты, применяющиеся для иммуносупрессии при трансплантации органов – препараты с узким терапевтическим индексом (такролимус, циклоспорин), т.е. лекарственные средства, у которых небольшие изменения экспозиции могут приводить к существенному изменению терапевтического эффекта, что определяет необходимость индивидуального дозирования и мониторинга концентрации препарата. В связи с этим режим терапии подбирается под каждого конкретного пациента в зависимости от особенностей донорского органа, клинического состояния больного и переносимости лекарственных препаратов. С целью повышения ценовой доступности лекарств на рынках многих стран, в том числе и в РФ, появляются воспроизведённые лекарственные средства (генерики). Регистрация генериков осуществляется на основании подтверждения фармакокинетической эквивалентности (биоэквивалентности) и фармацевтической эквивалентности (доза, лекарственная форма) генерика оригинальному препарату в исследованиях с участием здоровых добровольцев, что влечёт значительные риски. В первую очередь эти риски обусловлены тем, что биоэквивалентность большинства генериков определяется в группе здоровых добровольцев, а не в целевой популяции. Во-вторых, оценка биоэквивалентности генериков не производится в условиях применения современных протоколов иммуносупрессии, большинство которых включают несколько препаратов. В – третьих: биоэквивалентность и фармацевтической эквивалентности генерика оригинальному препарату не означает автоматически биоэквивалентности генериков между собой. Вышеперечисленное ведёт к опасности возникновения неблагоприятных последствий при замене препаратов без контроля врача, а также с опасностью смешения препаратов разных производителей в одной суточной дозе.

8 октября 2019 года Законопроект № 745128-7 О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" и в Федеральный закон "О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" в части совершенствования порядка определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения прошёл первое чтение в Государственной Думе несмотря на отрицательное заключение Минэкономразвития. Полное принятие законопроекта может привести к бесконтрольному переключению пациентов с одной формы лекарственного препарата на другую лекарственную форму того же препарата, не учитывая фармакокинетические особенности каждой из них (например, переход с обычных капсул на капсулы пролонгированного действия). Это может привести к отторжению трансплантата или повышению частоты побочных эффектов. Так, столкнувшись с осложнениями, связанными с заменой препаратов такролимуса в рамках

одного международного непатентованного наименования, государственные регуляторные органы некоторых стран уже приняли на национальном уровне надлежащие меры. Агентство по регулированию обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерства здравоохранения Великобритании (MHRA) информационным письмом оповестило медицинских работников о необходимости выписки такролимуса только по торговому наименованию. Согласно директиве Медицинского агентства Дании, препараты такролимуса не подлежат взаимной замене, что вводит ограничение на замену препаратов такролимуса между собой без медицинских показаний.

**Участники круглого стола рекомендуют Минздраву России:**

1. Использовать для определения взаимозаменяемости в трансплантологии результаты сравнительных клинических исследований, а также экспертизы результатов исследований для каждого препарата каждого производителя.
2. Законодательно защитить пациента с трансплантированными органами и тканями от замены препаратов с узким терапевтическим индексом, назначенных при выписке, по немедицинским причинам. Недопустимо одновременное использование пациентом различных препаратов с одним и тем же действующим веществом.
3. Законодательно закрепить положение о том, что перевод пациентов с оригинального препарата на генерический аналог, а также с одного генерического аналога на другой должен инициироваться только трансплантологом или врачом, занимающимся проведением иммуносупрессивной терапии у пациентов после трансплантации.
4. Совершенствовать законодательную базу с целью повышения качества оказания медицинской помощи пациента с трансплантированными органами и тканями.