

Исследования с иностранным акцентом

Клинические исследования в России успешно выдерживают конкуренцию на глобальном рынке

Вопреки распространенному мнению, отечественная фармацевтика не во всех сферах находится в «догоняющем» положении по отношению к Западу. Отрасль клинических исследований (КИ) лекарственных препаратов в России сегодня вполне твердо стоит на ногах и даже имеет определенные конкурентные преимущества на мировом рынке, считают эксперты.

По данным инспекций FDA за 1995—2014 гг., Россия по результату, свидетельствующему об отсутствии замечаний, занимает одну из лучших позиций — 65,7%. Для сравнения: этот показатель в США равен 44,2%, в Канаде — 42,3%, во Франции — 30,1%, в Германии — 42,3%.

Анна Курская, фото Олега Кирушкина

Перед зарубежными разработчиками новых ЛП регулярно встает вопрос: где проводить клинические исследования своих молекул перед выводом их на международный рынок? В последние годы выбор часто падает на российские компании, специализирующиеся на КИ, даже если препарат планируется выводить на рынки других стран. И этому есть объяснение.

Российские врачи в большей степени, чем в ЕС и США, заинтересованы в проведении исследований, как с экономической, так и научной точки зрения, констатировал директор по клиническим исследованиям компании «РД1» **Александр Кутермин**.

«Заинтересованность выше и у пациентов, так как они сильнее нуждаются в получении бесплатного современного лечения, чем жители развитых стран», — рассказал он «ФВ».

Кроме того, в РФ, в отличие от стран Европы и США, большая часть пациентов наблюдается в специализированных отделениях или учреждениях в городских, областных или федеральных центрах. Особенно подобная концентрация пациентов важна для редких нозологий, считает Владимир Богин. Например, в специализированных центрах для больных гемофилией проходят лечение пациенты со всей страны.

«На сегодняшний день российские лечебные центры еще далеки от эффективного использования своих мощностей, и количество проводимых в стране исследований минимально по сравнению со странами Запада», — отметил он.

Значительным преимуществом для международных фармкомпаний можно считать и более низкую стоимость КИ в России, чем в развитых странах. «По многим нозологиям гранты исследователей в России ниже, чем в США. Свою лепту в снижение стоимости КИ внесла коррекция курса доллара и евро к рублю. Кроме того, в РФ значительно ниже, чем в США и Западной Европе, стоимость услуг региональных контрактно-исследовательских организаций (CRO)», — подчеркнул эксперт.

Человеческий фактор

К сожалению, Россия имеет далеко не блестящие показатели в международных исследованиях, посвященных коррупции. И у всякого независимого наблюдателя возникает вопрос: насколько велик риск приписок у российских врачей при проведении клинических исследований?



Александр Кутермин: «Средний процент фальсификации данных в российских центрах не больше, а то и меньше, чем в среднем по миру»

Полностью исключить риск приписок при КИ в любой стране, наверное, невозможно, но в этой сфере существует очень жесткая и действенная система контроля, говорит Светлана Завидова.

«Международный стандарт проведения исследований (ICH GCP) предполагает три уровня контроля: мониторинг, аудит и инспекцию. Мониторинг проводится спонсором исследования и предполагает собственно контроль за ходом КИ. Аудит — это независимая проверка для выявления нарушений в ходе всего процесса КИ. И третий уровень — это инспекция уполномоченных органов, проверяющих материалы и документацию, имеющую отношение к КИ», — пояснила г-жа Завидова.

Вся эта многоступенчатая система контроля довольно успешно обеспечивает в России надлежащий уровень качества и достоверности данных КИ, подчеркнула эксперт.

«Средний процент фальсификации данных в российских центрах не больше, а то и меньше, чем в среднем по миру. Об этом говорят результаты инспекций госорганов — как

российских (Росздравнадзор), так и зарубежных (EMA, FDA) и аудитов самих компаний-спонсоров исследований», — соглашается Александр Кутермин.

Заграничный интерес

Как и следовало ожидать, все перечисленные обстоятельства стимулировали иностранные фармкомпании проводить КИ своих разработок в России. По существу рынок КИ в России в свое время и начинался именно с международных исследований, рассказала Светлана Завидова.

«Позднее, после вступления в силу Закона «Об обращении лекарственных средств», количество регистрационных исследований увеличилось, но интерес к международным многоцентровым КИ по-прежнему большой. По нашим данным, за 1-е полугодие 2015 г. доля ММКИ составляла 37,7% всего рынка КИ в России», — сообщила она.

Интерес западной Фармы состоит в первую очередь в сокращении сроков проведения исследований и, как следствие, быстрее выхода нового препарата на рынок, полагает Александр Кутермин.

«В частности, компания MannKind в прошлом году вывела на рынок США ингаляционную форму инсулина, значительная часть исследований II—III фазы которой проводилась за рубежом, в том числе и в России», — добавил он.

Кроме того, если в международные КИ включаются российские центры, то потом препарат легче зарегистрировать в РФ, отметил Владимир Богин.

Представители отрасли полагают, что сегодня у отечественных CRO есть реальные и довольно высокие шансы выдержать конкуренцию на мировом рынке КИ.

«Эти шансы связаны с уникальной экспертизой локальных CRO в области понимания местного рынка, психологии и культуры врачей-исследователей и пациентов, чего зачастую не хватает глобальным CRO», — рассказал Александр Кутермин.

В то же время конкуренция на этом рынке сегодня достаточно высокая, поэтому новым игрокам входить на него будет сложно, резюмировала глава АОКИ.

В краю нелеченых пациентов

Главное преимущество проведения КИ в России состоит в более легком и быстром, чем где-либо, наборе пациентов для участия в исследованиях, утверждают эксперты.

«Когда число исследований в стране в пересчете на 1 млн человек достигает критического значения, набирать участников в новые исследования становится все сложнее. В результате сроки набора пациентов — а это один из самых значимых для фармкомпаний показателей — в развитых странах гораздо ниже, чем в развивающихся», — рассказал «ФВ» эксперт из США, генеральный директор компании Crotos Pharma **Владимир Богин**.

Помимо этого эксперты отмечают высокое качество проводимых исследований. Это связано с тем, что в России сегодня много квалифицированных и мотивированных специалистов, работающих или желающих работать в области КИ, пояснила исполнительный директор АОКИ **Светлана Завидова**.

По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) с 1999 по 2005 г. скорость набора пациентов в развитых странах упала на 30%. Из-за низких темпов набора пациентов лишь 7% клинических исследований в США начинаются вовремя, 70% — с опозданием на месяц. В Великобритании 30% центров не могут включить в исследование даже одного пациента, а 70% — не могут набрать столько пациентов, сколько было запланировано.

Реклама в интернете

Лемешева Любовь
+7 (495) 768 25 43
+7 (962) 925 00 03

AALC MEDIA

Powered by DENTSU AEGIS NETWORK

МЕДИЦИНСКИХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ

АРЕНДА

30% НА ДОСТУПНЕЕ ШТАТНЫХ СОТРУДНИКОВ

ОНЛАЙН КОНСУЛЬТАНТ RXCODE.RU 8 964 510-60-80 8 495 786-25-43