



Внимание к инновациям

Препятствия на пути разработки лекарств для борьбы с новыми заболеваниями

Кэрл А. Нэйси



КОГДА возникают новые медицинские угрозы, такие как вирус лихорадки Эбола в Африке, мы скорбим о человеческих жертвах и задаемся вопросом, почему фармацевтические компании не делают большего, чтобы найти медицинское решение для решения проблемы (Surowiecki, 2014). Есть несколько причин, объясняющих, почему зачастую инновации появляются медленно, среди них — слабые экономические стимулы и плохое информирование.

В 2003 году после вспышки в Китае тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС), которая распространилась на 37 стран и унесла 775 жизней, врачи-инфекционисты подготовили для газеты *New York Times* график, на котором ТОРС был показан в сравнении с другими угрожающими миру инфекционными заболеваниями. На вершине списка самых распространенных и опасных заболеваний был туберкулез. Несколько миллионов человек во всем мире умирают от туберкулеза ежегодно, большинство — на пике своей экономической производительности. Он смертелен, если человек одновременно заражен ВИЧ/СПИДом.

Хотя мы напряженно размышляем о новых загадочных инфекциях, таких как ТОРС или Эбола, мы уже давно игнорируем туберкулез, который за последние 100 лет убил больше людей, чем любое другое инфекционное заболевание.

Если даже туберкулез до недавнего времени не заставлял предпринимать усилий по разработке новых лекарственных средств, то как стимулировать исследование более локализованных инфекций? Частично ответ кроется в решении относительно того, как финансировать огромные издержки на разработку, оцениваемые в более 1 миллиарда долл. США на одно лекарственное средство (PhRMA, 2013), и внедрение новых и инновационных способов лечения заболеваний, потенциально представляющих глобальную угрозу, но пока подвергающих риску всего нескольких тысяч человек. То есть кто возьмет на себя расходы?

Однако не только экономические соображения, связанные с внедрением новых продуктов, делают фармацевтическую промышленность незаинтересованной в инфекционных заболеваниях, которые распространены за пределами стран с развитой экономикой (*Wall Street Journal*, 2014). Информирование о государственном здравоохранении, пусть и непреднамеренно, также играет огромную роль. Правительства и международные организации здравоохранения, пытаясь действительно распорядиться всегда недостаточными ресурсами государственного здравоохранения, обычно концентрируют свои усилия на эффективном использовании существующих инструментов. Такой акцент на лучшее достижение результатов часто истолковывается фармацевтическими производителями, правильно ли или нет, как сигнал, что власти не видят перед собой никаких нерешенных медицинских проблем, и их волнуют только вопросы повышения эффективности существующих решений.

Туберкулез — прекрасный пример того, как информирование о государственной политике в области здравоохранения десятилетиями мешало разработке лекарств. В течение последних 40 лет туберкулез лечили с помощью четырех антибиотиков, открытых между 1950-м и 1970-м годами. Эти лекарства достаточно эффективны при комбинированном приеме в течение многих месяцев, но они обладают неприятными побочными эффектами, подобными симптомам гриппа, и токсичностью, приводящей, например, к повреждению печени. Продолжительность лечения, составляющая шесть месяцев, и побочные эффекты заставляют многих па-

циентов прекращать прием лекарств до того, как они излечиваются от инфекции. В результате выжившие бактерии туберкулеза обретают устойчивость к антибиотикам.

Когда была выявлена эта серьезная проблема с лечением, органы здравоохранения решили не призывать к разработке более безопасных или быстродействующих лекарств, а инициировать программу повышения результативности существующего метода лечения, которая заставила бы пациентов добросовестно принимать лекарства, изобретенные 40–60 лет назад, в течение всего периода лечения. Тем не менее пациенты продолжили прерывать лечение раньше срока, и устойчивость бактерии к старым лекарствам усиливалась. Некоторые формы туберкулеза устойчивы ко всем существующим для его лечения лекарствам. Устойчивая к лекарствам форма туберкулеза представляет собой крупнейшую угрозу для мирового здравоохранения — по оценкам Всемирной организации здравоохранения, из 9 миллионов случаев заражения туберкулезом в год более 500 000 новых случаев приходится на мультирезистентную форму туберкулеза. Лечение лекарственно-устойчивой формы туберкулеза как минимум в 10 раз дороже, а доля успешно вылеченных от общего числа заболевших во всем мире составляет менее 50 процентов.

За последние 15 лет статистические данные о лекарственно-устойчивых формах туберкулеза убедили фармацевтическую промышленность, что туберкулез остается нерешенной медицинской проблемой, и несколько компаний начали проведение научных программ для поиска новых лекарств, более безопасных и эффективных по сравнению с существующими. Период в 10–15 лет, требуемый для разработки новых лекарственных средств (от научного открытия до получения разрешения на продажу лекарства на рынке), означает, что фармацевтическая промышленность как раз успевает представить новые лекарства для борьбы с усиливающимся кризисом, связанным с распространением мультирезистентных форм туберкулеза. Два новых лекарственных средства были недавно одобрены властями ЕС и США (в 2012 и 2014 годах, соответственно), и приближается к завершению клиническая разработка многих других инновационных лекарств для лечения туберкулеза, в том числе двух препаратов от компании Sequella, которую я возглавляю.

Несомненно, есть и другие инфекционные заболевания, распространение которых, как мы считаем, может вызвать серьезные проблемы для гражданского общества. Для стимулирования фармацевтической промышленности к разработке новых лекарств, которые могли бы изменить траекторию потенциальных глобальных эпидемий, мировое сообщество охраны здоровья должно послать правильный сигнал. Необходимо указать на востребованность инноваций, а не только на повышение эффективности использования существующих лекарств, определить области, в которых требуется проведение исследований с помощью специально выделяемых для этого ресурсов, и предложить компаниям экономические стимулы и компенсационные ставки, которые делали бы целесообразными колоссальные расходы на разработку таких лекарств. ■

Кэрл А. Нэйси — генеральный директор компании Sequella, Inc., частной компании, занимающейся разработкой и производством инновационных методов лечения устойчивых к антибиотикам инфекционных заболеваний.

Литература:

PhRMA, 2013, Profile (Washington: Pharmaceutical Manufacturers of America).

Surowiecki, James, 2014, "Ebolonomics," *The New Yorker*, August 25.

The Wall Street Journal, 2014, "The Medical Innovation Threat," August 20.