

Новые препараты для лечения гемофилии – улучшение качества жизни больных

1 ноября 2007 г. Москва. Рекомбинантные препараты второго поколения позволяют значительно снизить заболеваемость ВИЧ и вирусными инфекциями среди больных гемофилией и повысить эффективность лечения. Новая разработка компании Bayer Schering Pharma – «Когенэйт ФС» – может стать препаратом первого выбора у детей, поскольку является самым безопасным из препаратов факторов свертывания крови.

«Когенэйт ФС» представляет собой препарат на основе рекомбинантного фактора свертывания крови VIII, применяемый для лечения гемофилии А. «Когенэйт ФС» – первый полностью рекомбинантный (т.е. не содержащий плазмы человеческой крови, которая является потенциальным переносчиком вирусных инфекций) препарат на российском рынке. Ведущие западные страны давно перешли на использование рекомбинантных препаратов. Препарат «Когенэйт ФС» успешно применяется во многих ведущих странах мира с 2000 года: в США, Германии, Франции, Италии, Великобритании, Канаде и Японии.

Как сам «Когенэйт ФС» так и материалы, используемые для его производства, подвергаются значительному числу проверок на предмет контроля качества, что призвано обеспечить целостность и чистоту готового продукта. В настоящее время, начиная со стадии производства в ферментере вплоть до получения готового продукта во флаконе, белок Когенэйт проходит не менее 200 проверок на предмет контроля качества.

В России остро стоит проблема обеспечения больных гемофилией лекарствами. Все виды медицинской помощи и обеспечение антигемофильными препаратами в РФ осуществляется бесплатно. До 2005 года обеспеченность больных препаратами составляла 25–50% от потребности в зависимости от региона, около 80% лечения осуществлялось плазменными препаратами. Лечение, в основном, проводилось по факту кровотечения, а не в профилактическом режиме. С появлением программ ДЛО ситуация с обеспечением улучшилась: в 2006 году было обеспечено 75–100% потребности в антигемофильных препаратах, по итогам 6 месяцев 2007 года этот показатель составил 70–80%. В 2008 году ряд заболеваний, в том числе и гемофилия, выделены из ДЛО в специальную программу дорогостоящего лечения.

По данным Всероссийского общества больных гемофилией, в России 80% больных гемофилией А – инвалиды, 95% больных в России инфицированы вирусом гепатита С. Средняя продолжительность жизни больных гемофилией в РФ составляет 30 лет.

«Когенэйт ФС» включен в список жизненно важных лекарственных средств, утвержденный Минздравсоцразвития РФ. На основании распоряжения Правительства РФ №1328–Р от 2 октября 2007 года «Когенэйт ФС» включен в «Перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелодисплазией, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей».

На «Когенэйт ФС» получено обновленное регистрационное удостоверение и препарат может закупаться на федеральных аукционах по факторам свертывания крови VIII в 2008 г.

«Когенэйт ФС» представлен в справочнике формулярного комитета лекарственных средств под редакцией проф. П.А. Воробьева (2007 г. РАМН) в разделе средства, влияющие на кровь.

Гемофилия – наследственное нарушение свертывания крови, этим заболеванием страдают, в основном, мужчины с недостаточным функциональным объемом одного из белков свертывания крови. Гемофилия может вызывать продолжительные или самопроизвольные кровотечения, особенно в мышцы, суставы и внутренние органы. При лечении и надлежащем уходе больные гемофилией способны жить полноценной жизнью. При отсутствии лечения гемофилия может становиться причиной парализующих болей, тяжелого повреждения суставов, потери трудоспособности и преждевременной смерти.

За последние 19 лет компанией Bayer были затрачены сотни миллионов долларов на изучение гемофилии и проведение клинических исследований на эту тему. Компания Bayer стала первопроходцем в области генной терапии, инвестировав в нее более 100 млн. долларов, поскольку существует мнение, что эта технология предоставляет возможность излечения. Bayer продолжает изучать данную технологию в партнерстве с научными учреждениями и другими биотехнологическими компаниями. Bayer лидирует среди спонсоров и помощников Всемирной федерации гемофилии (WFH), ежегодно выделяя около 250 000 евро на поддержку различных инициатив этой организации.

