

# СУЧАСНА КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ

В ФАРМАКОТЕРАПІЇ ТА ПРОФІЛАКТИЦІ ЗАХВОРЮВАНЬ  
З ПОЗИЦІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ



Матеріали X Всеукраїнської науково-практичної конференції  
за участю міжнародних спеціалістів з клінічної фармакології

м. Вінниця  
7-8 листопада 2019 р.

Міністерство охорони здоров'я України  
ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України»  
Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова  
Департамент охорони здоров'я Вінницької ОДА  
Департамент охорони здоров'я Вінницької міської ради  
Асоціація фармакологів та клінічних фармакологів України

# **Сучасна клінічна фармакологія в фармакотерапії та профілактиці захворювань з позицій доказової медицини**

*Modern clinical pharmacology in  
pharmacotherapy and prevention of diseases  
based on evidence medicine*

**Матеріали X Всеукраїнської науково-практичної  
конференції за участю міжнародних спеціалістів з  
клінічної фармакології**

*X Ukrainian International Scientific Conference*

**Вінниця  
7-8 листопада 2019 р.**

*Vinnitsia  
7-8 November, 2019*

Министерство здравоохранения Украины  
ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины»  
Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И. Пирогова  
Департамент здравоохранения Винницкой ОГА  
Департамент здравоохранения Винницкого городского совета  
Ассоциация фармакологов и клинических фармакологов Украины

# **Современная клиническая фармакология в фармакотерапии и профилактике заболеваний с позиций доказательной медицины**

**Материалы X Всеукраинской  
научно-практической конференции с участием  
международных специалистов по клинической  
фармакологии**

**Винница  
7-8 ноября 2019 г.**

УДК 615.03: 615.27:615.36  
С 89

**Редакційна колегія:**

академік НАМН України Мороз В. М. (м. Вінниця),  
проф. Яковлева О. О. (м. Вінниця)

**С 89 Сучасна клінічна фармакологія в фармакотерапії та профілактиці захворювань з позицій доказової медицини /**  
Матеріали X Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 7-8 листопада 2019 року. – Вінниця, Нілан-ЛТД, 2019. – 272 с.  
ISBN 978-966-949-188-6

Матеріали конференції висвітлюють сучасні проблеми в Україні, щодо актуальних питань клінічної та експериментальної фармакології, відповідно світовим стандартам. Серед представлених аспектів тексту значна частина публікацій присвячена оглядам та світовим рекомендаціям, які повинні ставати орієнтирами для впровадження. Надано наукові розробки вітчизняних учених, щодо створення перспективних для клінічних випробувань активних речовин з фармакодинамічними ефектами. Узагальнено досвід клінічних спостережень при фармакотерапії найбільш розповсюджених та соціально значущих захворювань (в педіатрії, кардіології, пульмонології, ревматології, гастроентерології, онкогематології, психіатрії, хірургії, спортивній медицині тощо), з акцентом на визначення особливостей фармакодинаміки лікарських засобів, уточнення молекулярних механізмів їх дії, оцінки ефективності та безпеки в умовах взаємодії ліків, на тлі оптимальної комплексної фармакотерапії.

УДК 615.03: 615.27:615.36

ISBN 978-966-949-188-6

© Вінницький національний медичний  
університет ім. М.І. Пирогова, 2019

## **БИОСИМИЛЯРЫ – НОВАЯ РОЛЬ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ**

*Попелнуха А.Г., Дмитриев Д.В., Яковлева О.А., Стопинчук А.В.*

Винницкий национальный медицинский университет им. Н.И.

Пирогова, Винница, Украина, [popelnucha70@gmail.com](mailto:popelnucha70@gmail.com)

**Актуальность.** Предложения использовать новое направление в терапии ряда наиболее прогностически неблагоприятных болезней в ревматологии, онкологии, эндокринологии требуют более глубокого понимания – как их эффективности на уровне доказательной медицины, так и несомненной безопасности.

**Цель.** Оценить соответствие нового направления фармакотерапии этическим, социальным и рыночным аспектам внедрения, для применения биосимиляров в ревматологии.

**Материалы и методы.** Проведен анализ информационных источников за последние 5 лет, представленных на официальных сайтах разработчиков препаратов.

**Результаты.** Биосимиляр – это биологический лекарственный препарат, содержащий версию того же активного вещества, что и уже разрешенный для применения в медицине оригинальный биологический лекарственный препарат (референтный биологический лекарственный препарат) – по определению ВОЗ. Для биосимиляров необходимо подтвердить сходство с референтным биологическим лекарственным препаратом с позиций качества, биологической активности, безопасности и эффективности на основе комплексных сопоставимых исследований, что сопровождается рядом проблем. Биосимиляры имеют достаточно широкий спектр применения в ревматологии, эндокринологии, иммунологии, пульмонологии. В ревматологии биосимиляры рекомендуются при таких заболеваниях как ревматоидный артрит, анкилозирующий спондилит, псориатический артрит, ювенильный идиопатический артрит. Так, к препаратам, которые доказали свою эффективность при данных заболеваниях, относятся Инфликсимаб, Адалimumаб, Голimumаб, Этанерцеп и другие. Говоря о биосимилярах, необходимо особенно отметить их отличие от “дженериков”. Воспроизведённое лекарственное средство (дженерик) — это лекарственное средство (ЛС), содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же

лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после внедрения оригинального лекарственного средства. Таким образом, дженерик — это ЛС, аналогичное оригинальному препарату, полученное с помощью химического синтеза. Для того, чтобы он был терапевтически эквивалентен запатентованному ЛС, необходимо доказать идентичность химической формулы одного или нескольких действующих веществ и провести фармакокинетические исследования. Поскольку нет необходимости проводить клинические исследования, дженерики ниже по стоимости и быстрее выводятся на фармацевтический рынок. Ситуация же с биосимилярами совершенно другая. Они представляют собой сложные пептидные молекулы, чаще всего синтезируемые микроорганизмами, с массой от десятков до сотен кД. Белок может быть первичной, вторичной, третичной и четвертичной структуры, которая наиболее подвержена изменениям при незначительных модификациях технологического процесса. В отличие от химических молекул, взаимодействие внутри молекулы белка прогнозировать очень сложно. Белковая природа молекулы также является причиной её нестабильности: свойства препарата могут меняться под воздействием различных факторов (температура, давление, кислород, влияние вспомогательных веществ в упаковке). Что касается ценовой политики, согласно данным, приведенным в отчете «Assessing biosimilar uptake and competition in European markets» компании «IMS Health», объем продаж препаратов биологического происхождения (биопрепараты и биосимиляры) составляет около 27% общего объема продаж лекарственных средств в странах ЕС. Данный сегмент фармацевтического рынка характеризуется опережающими темпами роста по сравнению с рынком ЛС в целом. По итогам 2012–2013 гг. объем продаж препаратов биологического происхождения в странах — членах ЕС увеличился на 5,5% по сравнению с 1,5% приростом общего объема продаж ЛС. Примечательно, что 8 из топ-10 наиболее продаваемых препаратов в доле рынка в денежном выражении в 2013 г. в Европе являются биопрепараты, срок действия патентной защиты на которые или уже закончился, или закончится до 2020 г. В связи с этим они могут встретиться с конкуренцией со стороны биосимиляров. Биотехнологические лекарственные средства внесли большой вклад в терапию тяжёлых метаболических и дегенеративных заболеваний, таких как сахарный диабет, аутоиммунные заболевания, бронхиальная

астма, псориаз, онкологические заболевания и др. Истечение сроков патентной защиты на большинство оригинальных биопрепаратов создало предпосылки к внедрению аналогичных биопрепаратов, так называемых биосимиляров. Так, согласно данным прогноза продаж фармацевтического рынка на 2014 год, молекулы биопрепаратов, дающие около 40% мировых продаж, потеряют патентную защиту к 2015 г. Ожидается, что к 2020 г. продажи биосимиляров превысят 100 млрд \$. Среди основных факторов развития рынка биосимиляров называют умеренную цену по сравнению с оригинальными продуктами, широкую сферу применения, увеличение заинтересованности в них государства.

Однако, названные сложности при оценке идентичности биосимиляров как белковых производных, их антигенные свойства (которые проявляются со временем) позволяют констатировать, что результаты доказательной медицины для некоторых из них оказались недостаточными для широкого применения.

## **ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ АНТИІНФЕКЦІЙНИХ ПРЕПАРАТІВ У ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТЕРНОПІЛЬСЬКОЇ ОБЛАСТІ**

*Посохова К.А.<sup>1</sup>, Матюк Л.М.<sup>2</sup>, Вольська А.С.<sup>1</sup>, Українець А.В.<sup>1</sup>*

1. Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського, 46001, Майдан волі, 1, м. Тернопіль, Україна, [posokhova@tdmu.edu.ua](mailto:posokhova@tdmu.edu.ua)
2. Управління охорони здоров'я Тернопільської обласної державної адміністрації

**Актуальність.** Антиінфекційні препарати (АП), зокрема антибактеріальні антибіотики (АБ), залишаються до нашого часу засобами, які допомагають ефективно лікувати численні захворювання, викликані мікроорганізмами. Разом з тим, кожен препарат цієї великої групи не позбавлений побічних реакцій (ПР), негативні наслідки яких іноді є тяжкими, порівняно з тим патологічним процесом, при якому ці ліки використовуються.

**Мета дослідження.** Встановлення спектру і частоти виникнення ПР антиінфекційних лікарських засобів (ЛЗ), які зареєстровано у 2018 році у закладах охорони здоров'я Тернопільської області.