

Бренды и генерики в современной психиатрии

С 23 по 25 сентября в г. Черновцах проходил пленум и симпозиум Научно-практического общества неврологов, психиатров и наркологов Украины под названием «Индикаторы качества оказания неврологической, психиатрической и наркологической помощи», который собрал ведущих специалистов из различных регионов Украины и зарубежья. Во время мероприятия была затронута проблема оказания качественной медицинской помощи больным с инсультом, дисциркуляторной энцефалопатией, рассеянным склерозом, заболеваниями периферической нервной системы, а также с различными психическими расстройствами, в частности шизофренией.

На секционном заседании психиатров «Современные принципы диагностики и терапии психических расстройств» заведующий отделом клинической, социальной и детской психиатрии ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины» (г. Харьков), доктор медицинских наук, профессор Валерий Семенович Подкорытов представил доклад об особенностях терапии шизофрении с акцентом на различии и сходстве брендов и генерических препаратов.

— Среди всех нозологических форм психических расстройств наибольшей известностью и стигматизирующим влиянием на население обладает шизофрения, поэтому повышение эффективности лечения данного заболевания является одним из условий улучшения имеющегося напряженного отношения населения нашей страны к проблемам психиатрии. Шизофрения всегда влечет за собой серьезные финансовые потери как для пациента и его семьи, так и для экономики страны в целом. Можно сказать, что это самое дорогостоящее заболевание в психиатрической службе.

Фармакотерапия считается основным методом лечения шизофрении. К сожалению, в нашей стране часто это не только первый, но и единственный метод лечения пациентов с данным заболеванием. Мало уделяется внимания немедикаментозным биологическим методам лечения, психотерапии, креативной терапии (арт-терапии), семейной и социотерапии, а также реабилитации таких пациентов.

В терапевтическом арсенале врача-психиатра для лечения шизофрении имеется широкий спектр фармакологических лекарственных средств. К препаратам первого выбора терапии данного заболевания относят различные антипсихотики, как традиционные нейролептики, которые до сих пор в клинической практике назначаются в 90% случаев заболевания, так и антипсихотики второго поколения.

Различают брендовые препараты и их генерические версии. К брендам относят оригинальные фармацевтические препараты, разработанные и зарегистрированные определенной фармацевтической компанией, прошедшие все необходимые клинические исследования по эффективности, безопасности и переносимости. Генерик — это лекарственный продукт, обладающий доказанной терапевтической взаимозаменяемостью с оригинальным лекарственным продуктом аналогичного состава, выпускаемый иным производителем без лицензии разработчика (определение Всемирной организации здравоохранения, 2004 г.).

Для разработки и выпуска на фармацевтический рынок лекарственного средства компания затрачивает в среднем около 1 млрд долларов. Кроме того, длительность клинических

исследований, необходимых для изучения эффективности и безопасности препарата, может достигать 10-15 лет. Безусловно, огромные капиталовложения фармацевтических компаний впоследствии сказываются на цене брендового препарата.

Предпочтение при назначении фармакотерапии больным с шизофренией отдается современным антипсихотикам второго поколения. Оптимальным является назначение больному брендового препарата, однако из-за необходимости длительной терапии достаточно часто наблюдается вынужденный переход с оригинального антипсихотика на его генерическую версию. Основной причиной данного перехода является высокая стоимость терапии брендом.

Среди современных антипсихотиков на фармацевтическом рынке доступны рисперидон, оланзапин, кветиапин, арипипразол, zipразидон, амисульприд, палиперидон, клозапин.

В Украине для лечения больных шизофренией часто используется рисперидон, который доступен в виде оригинального препарата и его девяти генерических форм, среди которых особенно хочется отметить препарат Риссет производства компании Teva.

Рисперидон является мощным нейролептиком с выраженным общим антипсихотическим, антибредовым и антигаллюцинаторным действием. Общее антипсихотическое действие проявляется в способности равномерно и недифференцированно редуцировать различные проявления психоза. В первую очередь это проявляется в воздействии на острую психотическую симптоматику, что происходит в течение первой недели терапии. С общим антипсихотическим действием рисперидона связывают способность нейролептики препятствовать прогрессированию течения заболевания. Селективное антипсихотическое действие проявляется после общего и заключается в антибредовом и антигаллюцинаторном эффектах. Кроме того, препарату присуще так называемое антинегативное действие, которое проявляется в отношении как первичной, собственно дефицитарной, так и вторичной негативной симптоматики, которая обусловлена психотическими расстройствами, явлениями нейролепсии, связанными с предшествующим приемом классических нейролептиков, а также проявлениями постпсихотической депрессии и психологической реакцией больного на болезнь.

Быстрота наступления терапевтического эффекта и широкий спектр показаний делает рисперидон препаратом выбора в клинике как большой, так и пограничной психиатрии. Следует отметить, что препарат показан при всех формах шизофрении. Имеющийся к настоящему времени опыт клинического применения рисперидона

свидетельствует, что он является эффективным и безопасным психотропным средством с хорошо прогнозируемым клиническим результатом.

Основной объективной трудностью в обеспечении эффективной фармакотерапии является нарушение комплаенса — прекращение приема терапии или уменьшение рекомендуемой терапевтической дозы, в основном из-за финансовых трудностей. В связи с высокой стоимостью оригинальных препаратов многие пациенты переходят на терапию их генерическими формами.

В нашей стране бытует неправильное восприятие врачами генерических фармацевтических препаратов. Суждение «все генерики в целом не уступают брендам» и мнение, что все генерики не заслуживают доверия, не являются обоснованными. Клиническая эффективность генерических препаратов в значительной мере обуславливается различиями в техническом уровне их производителей, поскольку препараты могут производиться как транснациональные фармацевтические корпорации, так и локальные фармацевтические фирмы.

Максимальное соотношение соответствия генерика бренду возможно только при наличии трех компонентов: фармацевтической, фармакокинетической (биоэквивалентности) и терапевтической эквивалентности бренду. К показателям фармакологической эквивалентности относят идентичность действующего вещества, одинаковые содержание активного компонента и способ введения препарата. К основным показателям, определяющим биоэквивалентность генерика брендовому препарату, относят: сопоставимость площади под кривой «концентрация-время», сравнимость показателей максимальной концентрации обоих препаратов в организме больного и скорости ее достижения, а также идентичность скорости выведения из организма обоих препаратов. Чем ближе эти показатели между собой, тем больше сходство в эффективности и безопасности между генериком и брендом.

Генерик должен:

- содержать такие же и в таком же количестве активные ингредиенты, как и оригинальный препарат;
- иметь аналогичную биодоступность;
- выпускаться в такой же лекарственной форме;
- не иметь патентной защиты;
- иметь более низкую стоимость в сравнении с оригинальным препаратом;
- соответствовать фармакопейным требованиям;
- производиться в условиях международного стандарта GMP (Good Manufacturing Practice);
- обладать близкой к оригинальному препарату терапевтической эффективностью.



В.С. Подкорытов

В нашей стране генериками принято считать все препараты небрендового происхождения. В отличие от Украины в США различают генерики первой и второй линии. К генерикам с кодом А (генерики первой линии) относят препараты, имеющие исследованную и доказанную эквивалентность оригинальному препарату и отличия в биоэквивалентности от оригинального не более 3-4%. Такие препараты могут быть автоматической заменой оригинальному средству в случае финансовых трудностей, особенно при необходимости длительного применения такой терапии. Код В присваивается генерикам второй линии, которые не прошли исследование терапевтической эквивалентности и поэтому не могут быть автоматической заменой бренду или другому генерику с кодом А.

Основным критерием выбора генерика первой линии является максимальное соответствие бренду и доступная цена. Сочетание в препарате этих компонентов позволяет решить как минимум две основные задачи — обеспечить длительное применение препарата с хорошей эффективностью и предоставить возможность пациенту принимать препарат в наиболее оптимальной терапевтической дозе.

Препарат Риссет отвечает всем требованиям, предъявляемым к генерикам первой линии. Доказано, что биоэквивалентность препарата оригинальному Риссету оригинальному рисперидону, по нашему мнению, делает его препаратом выбора при длительной терапии шизофрении в случае финансовой невозможности пациента продолжать терапию брендом.

Таким образом, высокая эффективность лечения и социальная реабилитация больных шизофренией в современных условиях может быть обеспечена лишь при своевременном назначении фармакотерапии и соблюдении широкого спектра нефармакологических методов лечения заболевания. Начало фармакологической терапии генерическими препаратами первой линии при невозможности приема брендов существенно повышает вероятность их использования длительное время и достижения оптимальных терапевтических доз. Риссет, биоэквивалентность которого сопоставима с таковой у брендового препарата, доказал свою эффективность и безопасность в ходе широкого применения как в психиатрических стационарах, так и в амбулаторных условиях.

Подготовила Ольга Татаренко

