

РЕКОМЕНДАЦИИ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА РОССИЙСКОЙ ПРОТИВОЭПИЛЕПТИЧЕСКОЙ ЛИГИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ¹ (ДЖЕНЕРИКОВ) ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЭПИЛЕПСИИ²

Необходимость разработки данных рекомендаций определяется высокой медико-социальной значимостью эпилепсии, особенностью фармакологической ситуации в России в связи с наличием на рынке большого числа воспроизведенных препаратов, в том числе с отклонением от стандартов качества (заявленной биоэквивалентности), а также отсутствием механизмов, обеспечивающих непрерывный доступ больного к назначенному врачом препарату.

Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги, принимая во внимание рекомендации ведущих стран Европейского Союза и Северной Америки, а также сложившуюся практику применения в России оригинальных и воспроизведенных препаратов, выработал настоящие рекомендации*.

Общие положения

- Приоритет интересов пациента, независимость врача в принятии решения о назначении того или иного препарата и свободный доступ пациента к выписанному лекарству – главные этические принципы медицинской практики.

- Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги считает необходимым проводить лечение больных эпилепсией в соответствии с законами и постановлениями РФ, направленными на улучшение качества помощи, и открытый доступ врача и пациента к необходимому лекарственному средству (соответствующие законы, постановления и распоряжения будут опубликованы дополнительно).

- Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги возражает против тех законодательных актов, распоряжений и правил федерального и нижестоящих уровней, которые ограничивают возможности врача в выборе противоэпилептического препарата для пациентов с эпилепсией.

- Необходимо обеспечение пациентов с эпилепсией всем спектром зарегистрированных в Российской Федерации противоэпилептических препаратов на всей ее территории.

- Экспертный Совет рекомендует активизировать деятельность Фармаконадзора и других

контролирующих инстанций по мониторингованию эффективности и безопасности применяемых противоэпилептических препаратов и информировать врачебное сообщество о результатах указанного мониторинга.

- Необходимо совершенствование системы регистрации нежелательных явлений (на основе внедрения регистрационных форм), возникающих в процессе применения противоэпилептических препаратов.

Соблюдение биоэквивалентности и терапевтической эквивалентности

- Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги поддерживает разработку федеральных инструкций и правил, гарантирующих терапевтическую эквивалентность и взаимозаменяемость оригинальных и воспроизведенных препаратов без последствий для безопасности и эффективности терапии (как при их регистрации, так и в процессе применения).

- Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги считает важным проведение иницируемых и поддерживаемых государственными регуляторными органами сравнительных исследований воспроизведенных препаратов (IV фаза):

- по единому протоколу;
- с адекватной выборкой пациентов;
- валидной длительностью наблюдения.

- Экспертный Совет считает необходимым привести в соответствие требования российских регуляторных органов к проведению исследований биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных средств и оценки полученных результатов по отношению к требованиям ВОЗ, FDA, ЕМЕА.

Принципы фармакотерапии

- В начале лечения следует информировать пациента о наличии оригинальных и воспроизведенных препаратов, их достоинствах и недостатках.

- Начинать терапию предпочтительно с оригинальных препаратов либо с дженериков, сделанных по стандартам GMP³. В каждом случае должно быть гарантировано непрерывное обеспечение

¹В российской медицинской литературе для определения воспроизведенного препарата используются термины: дженерик, генерик, дженерический, не оригинальный препарат, аналог, копия. В настоящем документе с равным значением будут использоваться термины воспроизведенный препарат и дженерик.

²В соответствии с Классификацией Международной противоэпилептической Лиги (1989) подразумеваются эпилепсии и эпилептические синдромы.

³GMP – Good Manufacturing Process (качественный производственный процесс).

*Рекомендации приняты 7 марта 2011 г.

больного прописанным врачом противоэпилептическим препаратом.

- У детей раннего возраста в стартовой терапии эпилепсии следует отдавать предпочтение специальным лекарственным формам оригинальных препаратов с замедленным высвобождением активного вещества при отсутствии таковых у дженериков.

- Следует избегать замен с одного воспроизведенного препарата на другой в связи с тем, что они могут быть не биоэквивалентны между собой.

- У больного в ремиссии следует избегать любой замены препарата (оригинального на дженерик, дженерика на дженерик и дженерика на оригинальный). Замена может повлечь за собой возобновление приступов, нежелательные явления и социальные последствия для больного.

- Особые группы пациентов (дети, беременные женщины, пожилые пациенты, пациенты с нарушениями метаболизма) обладают более высоким риском неудачи терапии при замене противоэпи-

лептического препарата и требуют более осторожного и тщательно взвешенного переключения, при возможности с определением концентрации препарата в крови.

- Работники аптечной сети не должны производить замену противоэпилептического препарата без согласования с пациентом и лечащим врачом. Врач должен информировать пациента о возможных последствиях замены.

- При вынужденной замене противоэпилептического препарата рекомендуется мониторирование его концентрации в крови.

Необходимо совершенствование и внедрение образовательных программ для врачей, пациентов, работников регуляторной сферы здравоохранения, касающихся вопросов создания и применения оригинальных и воспроизведенных противоэпилептических препаратов.

Состав Экспертного Совета Российской Противоэпилептической Лиги:

Авакян Гагик Норайрович – председатель Российской Противоэпилептической Лиги, заслуженный деятель науки РФ, профессор;

Белоусова Елена Дмитриевна – профессор;

Бурд Сергей Георгиевич – д.м.н.;

Власов Павел Николаевич – профессор;

Гехт Алла Борисовна – секретарь Европейской комиссии Международной противоэпилептической лиги, профессор;

Гузева Валентина Ивановна – профессор;

Заваденко Николай Николаевич – профессор;

Зенков Леонид Ростиславович – эксперт Европейской комиссии Международной Противоэпилептической Лиги, профессор;

Карлов Владимир Алексеевич – член-корреспондент РАМН, заслуженный деятель науки РФ, профессор;

Петрухин Андрей Сергеевич – главный внештатный специалист – детский невролог Минздравсоцразвития России, профессор.

Совет Лиги благодарит всех экспертов, принявших участие в разработке рекомендаций и поддержавших настоящий документ:

Агранович Олег Виленович, к.м.н., г. Ставрополь

Айвазян Сергей Оганесович, д.м.н., г. Москва

Александров Юрий Анатольевич, к.м.н., г. Иркутск

Ахметова Венера Мударисовна, заслуженный врач РФ, г. Уфа

Бадалян Оганес Левонич, д.м.н., г. Москва

Белопасов Владимир Викторович, профессор, д.м.н., г. Астрахань

Быстрицкая Любовь Николаевна, г. Мурманск

Выборова Лариса Васильевна, к.м.н., г. Владивосток

Дмитренко Диана Викторовна, к.м.н., г. Красноярск

Ермоленко Наталия Александровна, д.м.н., г. Воронеж

Зырянов Сергей Кенсаринвич, профессор, д.м.н., г. Москва

Ильина Елена Степановна, г. Москва

Киссин Михаил Яковлевич, д.м.н., г. Санкт-Петербург

Ковалева Ирина Юрьевна, к.м.н., г. Москва

Лебедева Анна Валериановна, д.м.н., г. Москва

Левитина Елена Владиславовна, профессор, д.м.н., г. Тюмень

Малинина Елена Викторовна, профессор, д.м.н., г. Челябинск

Незнанов Николай Григорьевич, профессор, д.м.н., г. Санкт-Петербург

Никитина Нэлли Васильевна, г. Чебоксары

Носырев Андрей Валерьевич, г. Красноярск

Овчинникова Анна Александровна, профессор, д.м.н., г. Владивосток

Перунова Наталья Юрьевна, д.м.н., г. Екатеринбург

Повереннова Ирина Евгеньевна, профессор, д.м.н., г. Самара

Прусаков Владимир Федорович, профессор, д.м.н., г. Казань

Рудакова Ирина Геннадьевна, профессор, д.м.н., г. Москва

Руденко Светлана Николаевна, г. Ставрополь
Садыхова Анна Владимировна, к.м.н., г. Железногорск

Скорому Александр Анисимович, академик РАМН, профессор, г. Санкт-Петербург

Телегина Елена Владимировна, к.м.н., г. Пермь

Фрейдкова Наталья Владимировна, г. Москва

Черникова Ирина Владимировна, к.м.н., г. Ростов-на-Дону

Шестакова Ольга Ильинична, к.м.н., г. Омск

Шнайдер Наталья Алексеевна, профессор, д.м.н., г. Красноярск

Ямин Максим Анатольевич, г. Ростов-на-Дону