

## Современные антибиотики производства «АБОЛмед» – выбор профессионалов

А.А. Муконин

Научно-информационный центр фармацевтической компании «АБОЛмед»

Современные стандарты оказания медицинской помощи немалымы без качественных и доступных лекарственных препаратов. Для оптимизации фармакоэкономических показателей и обеспечения доступности лекарственной терапии все большее значение приобретают воспроизведенные лекарственные средства, или дженерики.

Врачи, назначающие дженерики, особенно для лечения тяжелых и угрожающих жизни инфекций, должны быть уверены, что эффект от их действия будет таким же, как и при назначении оригинальных препаратов. Но клинический опыт и результаты сравнительных исследований доказывают, что не все дженерики являются взаимозаменяемыми, при этом значимые отличия в свойствах препаратов с одним международным непатентованным наименованием отражены в инструкциях по их медицинскому применению.

В статье показано, что лишь немногие воспроизведенные лекарственные средства могут рассматриваться как эквивалентные оригинальным препаратам. Гарантией фармацевтической и терапевтической эквивалентности является надлежащее качество продукции. Фармацевтическая компания «АБОЛмед» – российский производитель широкого спектра парентеральных антимикробных химиопрепаратов различных групп в соответствии со стандартами GMP. Продукция «АБОЛмед» имеет наиболее оптимальное соотношение «эффективность–безопасность–стоимость». Именно такие лекарственные препараты обеспечивают эффективность лечения и профилактики многих инфекционно-воспалительных заболеваний, эквивалентную брендам ведущих западных производителей.

**Ключевые слова:** антибиотики, дженерики, взаимозаменяемость, эквивалентность, GMP, фармацевтическое производство, АБОЛмед, соотношение «цена–качество», импортозамещение.

Modern standards of medical help are impossible without available preparations of good quality. To optimize pharmaroeconomic parameters and to provide the availability of pharmaceutical preparations the licensed pharmaceutical preparations or generics are becoming more and more popular.

Physicians who prescribe generics, especially for treating severe and life-threatening infections, must be sure that their effect will be similar to that of original preparations. However, clinical experience and findings of comparative studies have shown that not all generics are interchangeable. Important differences in preparations with the same international non-licensed name are shown in their leaflets for application.

The authors state that only few licensed pharmaceutical preparations maybe considered as equivalents to their original preparations. The good quality product is a guarantee of pharmaceutical and therapeutic equivalent. Pharmaceutical firm "ABOLmed" is a Russian manufacturer of a wide range of parenteral antimicrobial chemiopreparations of various groups according to GMP standards. Preparations manufactured at "ABOLmed" have an optimal ratio of "effectiveness–safety–price". It is just such preparations which provide a therapeutic and prophylactic effectiveness in treating many infective-inflammatory diseases which is equivalent to the brands of leading Western manufacturers.

**Key words:** antibiotics, generics, interchangeable preparations, equivalent, GMP, pharmaceutical manufacture, "ABOLmed", ratio "price-quality", import-replacing process

Уже более 15 лет «АБОЛмед» – ведущая российская фармацевтическая компания, специализирующаяся на разработке, производстве и продвижении лекарственных препаратов, – обеспечивает здравоохранение России и стран СНГ качественными и эффективными парентеральными антиинфекционными средствами.

В настоящее время Компания производит 25 наименований лекарственных средств для ключевых терапевтического направления – лечения и профилактики инфекций, причем перечень госпитальных препаратов постоянно расширяется. Диверсифицированный портфель «АБОЛмед», составляющий более 15 проектов, находящихся на различных стадиях исследований, включает оригинальные препараты с иммуномодулирующими и противоопухолевыми свойствами (препа-

рат Вилим® и его производные), оригинальные комбинации бета-лактамов с ингибиторами бета-лактамаз, а также модифицированные с применением запатентованных нанотехнологий антибиотики [4]. Следует отметить, что за рубежом к оригинальным разработкам «АБОЛмед» был проявлен интерес и сейчас идет активное обсуждение возможности их регистрации и дистрибьюции в Евросоюзе.

Продукцию «АБОЛмед» отличают надлежащее качество, сбалансированная стоимость, высокая степень защиты от подделок. Для снижения рисков фальсификации «АБОЛмед» реализовало уникальную и самую эффективную защиту выпускаемых препаратов от подделки, основанную на технологии радиочастотной идентификации – RFID.



# АБОЛМЕД

ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

## ПАРЕНТЕРАЛЬНЫЕ АНТИБИОТИКИ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА



## В ПРАВИЛЬНОСТИ ВЫБОРА УВЕРЕНЫ НА 100%

**СОВРЕМЕННАЯ ДИНАМИЧНО РАЗВИВАЮЩАЯСЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ:**

- РАБОТАЮЩАЯ ПО ЕВРОПЕЙСКИМ СТАНДАРТАМ (EU GMP)
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ВАЖНЕЙШИХ ПАРЕНТЕРАЛЬНЫХ АНТИМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ
- РЕАЛИЗОВАВШАЯ ПОЛНОМАСШТАБНУЮ ПРОГРАММУ ЗАЩИТЫ ПРОДУКЦИИ ОТ ФАЛЬСИФИКАТА



Фармацевтическая компания «АБОЛмед»

Россия, 630096, Новосибирск, ул. Дукача, д. 4

тел./факс: (383) 334-0980

[www.abolmed.ru](http://www.abolmed.ru)

e-mail: [abolmed-nsk@abolmed.ru](mailto:abolmed-nsk@abolmed.ru)

Лицензия № 11624-ЛС-П на деятельность по производству лекарственных средств



**Преимущества дженериков производства «АБОЛмед»: только объективные сведения**

Антибактериальная терапия, назначаемая по строгим показаниям, является важной частью оказания квалифицированной медицинской помощи. При тяжелых инфекциях от того, насколько своевременно и грамотно назначена лекарственная терапия, зависит жизнь больного. Примеров можно привести немало; так, ближайший прогноз при сепсисе напрямую связан с проводимой антибактериальной терапией: если эмпирический выбор препаратов оказался правильным, жизнь пациента удастся спасти, если нет, то летальность повышается в несколько раз.

Необходимо отметить, что основным источником информации о лекарственном препарате является инструкция по медицинскому применению. Это положение закреплено в Федеральном законе Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1]. В идеале инструкции по медицинскому применению дженериков должны соответствовать оригинальному препарату [2]. Но, изучив их, можно выявить целый ряд принципиальных различий, которые имеют чрезвычайную клиническую значимость.

Цефотаксим – самый широко применяемый в клиниках цефалоспорин III поколения; стандарты оказания медицинской помощи рекомендуют этот антибиотик для лечения инфекций самых различных локализаций у детей, начиная с периода новорожденности, и взрослых; препарат безопасен, для него не свойственно влияние на метаболизм других лекарственных средств, а также негативное воздействие на функцию сердца и печени. Но в Российской Федерации, по данным Реестра лекарственных средств, подавляющее большинство цефотаксимов не могут применяться у новорожденных, пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также сердечной недостаточностью, их внутримышечное введение противопоказано детям до 2,5 лет, препараты несовместимы с этанолом. Таким образом, такие цефотаксими нельзя использовать у пациентов с внутрисердечными блокадами и сердечной недостаточностью, что, соответственно, требует проведения дополнительного обследования (ЭКГ, консультация кардиолога), дорогостоящих манипуляций (УЗИ сердца, чреспищеводная ЭхоКГ) и отбора пациентов. Это означает, что при поступлении пожилого пациента с тяжелой внебольничной пневмонией врачу, вместо того, чтобы незамедлительно начать антибактериальную терапию, необходимо либо искать альтернативный антимикробный препарат, либо провести весь комплекс обследований, поставив под угрозу эффективность дальнейшего лечения. Аналогично, в случае госпитализации ребенка (в том числе новорожденного) с бактериальным менингитом такой цефотаксим использовать противопоказано! Мож-

но ли такие цефотаксими применять в рутинной клинической практике? Наверное, нет, так как любое осложнение во время проведения лекарственной терапии – инфаркт миокарда, усугубление сердечной недостаточности или внезапная смерть – может расцениваться как врачебная ошибка. Какова причина ошибки? Эксперт вынесет вердикт: не была должным образом изучена инструкция по медицинскому применению препарата! А такое «атипичное» свойство некоторых цефотаксимов как «несовместимость с этанолом», свидетельствует о наличии в препаратах сторонних примесей, которые и обуславливают данное взаимодействие. Применение таких препаратов может повлечь развитие жизнеугрожающих осложнений у пациентов, в том числе у лиц, нарушающих лечебный режим.

Из зарегистрированных в Российской Федерации цефотаксимов только Цефабол® – цефотаксим производства «АБОЛмед» по своим свойствам соответствует оригинальному препарату, что, соответственно, отражено в Инструкции по медицинскому применению.

Еще один пример: по данным Реестра лекарственных средств, практически все препараты-дженерики с международным непатентованным наименованием (МНН) цефуроксим и цефтазидим следует с осторожностью использовать у больных с кровотечениями (в том числе в анамнезе), а также с заболеванием желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Ограничения применения цефуроксимов и цефтазидимов у пациентов с кровотечениями значительно ограничивают выбор антимикробной терапии инфекций у хирургических больных, особенно у пациентов с послеоперационными инфекциями, перитонитом, так как в процессе лечения высок риск развития вторичных кровотечений. Введение цефуроксимов с указанными выше свойствами для периоперационной профилактики может приводить к высокой интраоперационной кровопотере. Также имеется риск геморрагических осложнений у больных с язвенной болезнью желудка, хроническим холециститом, геморроем, эрозивным гастродуоденитом и др. Иными словами, применение таких антибиотиков недопустимо в хирургии, акушерстве и гинекологии, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, травматологии и ортопедии, урологии, а также во время и после проведения инвазивных манипуляций. Исключение составляют препараты Цефурабол® и Вицеф®, заявленные свойства которых полностью соответствуют оригинальным цефуроксиму и цефтазидиму, а их клиническое использование возможно без ограничений у пациентов с заболеваниями ЖКТ и при этом не сопровождается риском развития кровотечений.

Цефалоспорин IV поколения цефепим используется для лечения тяжелых инфекций самых различных локализаций у детей и взрослых. Входит в перечень ЖНВЛС. Но большинство воспроиз-

веденных цефепимов, за исключением препарата Максицеф® – цефепима, производимого «АБОЛмед», значительно отличаются от оригинала. Так, содержащаяся в инструкциях по медицинскому применению некоторых цефепимов информация о более низкой по сравнению с цефтазидимом активности в отношении *P. aeruginosa* и отсутствии активности в отношении пенициллиноустойчивых пневмококков указывает на фармакологическую неэквивалентность по основным фармакодинамическим параметрам – спектру активности, следовательно, применение таких препаратов в клинике нецелесообразно. О неэквивалентности большинства зарегистрированных в Российской Федерации цефепимов, а следовательно, невозможности их взаимозаменяемости свидетельствуют ограничения по их применению у пациентов с заболеваниями ЖКТ и детей до 12 лет, несовместимость с гепарином и бактериостатическими антибиотиками.

В отличие от еще одного зарегистрированного в России дженерика, азтреонам, выпускаемый «АБОЛмед (торговое название Азтреабол®), высокоактивен в отношении *P. aeruginosa*, не обладает перекрестной резистентностью с аминогликозидами, проявляет бактерицидное действие в широком диапазоне рН и в анаэробных условиях, без ограничений применяется при непереносимости пенициллинов, цефалоспоринов и карбапенемов, может использоваться у пациентов с хронической почечной недостаточностью и беременных [3].

Цефоперазон+[сульбактам] производства «АБОЛмед» используется без ограничений во всех возрастных группах, в том числе у детей до 3 мес и недоношенных новорожденных, тогда как у большинства аналогов инструкции по медицинскому применению содержат указания на недостаточно изученную эффективность препаратов у новорожденных и маленьких детей.

Частота встречаемости лиц с непереносимостью пенициллинов составляет до 10%. Это означает, что для антибактериальной терапии у таких пациентов требуется использовать токсичные (аминогликозиды, линкосамиды, ванкомицин) или дорогостоящие (фторхинолоны, тигациклин) антибиотики либо комбинации препаратов. Из всех разрешенных к применению на территории Российской Федерации цефоперазонов и цефотаксимов, помимо оригинальных препаратов, только Цефоперабол® и Цефабол® могут быть использованы с осторожностью у данной категории больных, что является еще одним значимым показателем безопасности их применения.

В отличие от аналогов, производимых в странах Азии, имипенем+[циластатин] производства «АБОЛмед» (торговое наименование Гримипенем®) не содержит противопоказаний к применению у пациентов с почечной недостаточностью, которая нередко сопутствует тяжелым инфекциям;

его применение не сопровождалось риском развития таких нежелательных лекарственных реакций (НЛР), как печеночная недостаточность, геморрагический колит, пигментация зубов и языка, нарушения со стороны дыхательной и сердечно-сосудистой систем, снижение слуха, полиартралгия. Указанные НЛР абсолютно «нетипичны» для оригинала. Так как имипенем+[циластатин] экскретируется почками и не подвергается системному метаболизму в печени, печеночная недостаточность никак не может развиваться в связи с применением данного препарата. Следовательно, наличие в инструкциях по медицинскому применению воспроизведенных имипенемов+[циластатин] информации о риске развития печеночной недостаточности может указывать либо на иной химический состав активной субстанции, чем заявлено, либо на наличие гепатотоксичных примесей. Говорить о взаимозаменяемости таких препаратов с оригинальным имипенемом+[циластатином] и качественными дженериками НЕЛЬЗЯ, а их клиническое применение небезопасно. Карбапенемы благодаря химической структуре и отсутствию системного метаболизма не взаимодействуют с белково-минеральными комплексами эмали зуба, следовательно, указание на риск развития пигментации зубов свидетельствует о токсичных примесях в препаратах.

На основании различий в свойствах, описанных в инструкциях по медицинскому применению, а также результатов многочисленных исследований, посвященных эквивалентности лекарственных препаратов, имеющих одно МНН [5], можно с уверенностью сделать вывод: МНН не является критерием взаимозаменяемости лекарств. Большинство воспроизведенных цефалоспоринов, карбапенемов и фторхинолонов – это, как правило, небрендированные дженерики или препараты с низкой ценой – кардинально отличаются от свойств оригинальных препаратов. К сожалению, такие антибиотики с «непредсказуемым» действием закупаются ЛПУ и назначаются пациентам без предварительного дополнительного обследования, что, естественно, создает дополнительный риск для больного.

Для того чтобы лекарственная терапия была эффективной, а риск побочного действия минимальным, лекарственные препараты, производимые «АБОЛмед», по всем параметрам – фармацевтическим и терапевтическим – соответствуют эквиваленту продукции, каким являются оригинальные препараты, и отвечают самым строгим требованиям к безопасности парентеральных лекарственных средств. В отличие от большинства аналогов, производимых в Азии и России, эффективность и безопасность лекарственных препаратов производства «АБОЛмед» неоднократно подтверждены тщательными клиническими исследованиями, проведенными на базе НИИ скорой помощи им. Склифо-

совского (Москва), Института хирургии РАМН им. Вишневского (Москва), Главного военного клинического госпиталя им. Бурденко (Москва), НИИ общей реаниматологии РАМН (Москва), НИИ клинической иммунологии РАМН (Новосибирск) и многих других авторитетных клинических центров России [5].

### Цена как критерий качества

Одним из главных факторов обеспечения конкурентоспособности лекарственных препаратов является их цена, которая порой может быть единственным критерием для принятия решения о покупке. Естественно, что в конкурентной борьбе выигрывает тот производитель, который предлагает покупателям более низкие цены. Следует тем не менее помнить, что цена представляет собой денежное выражение ценности продукта. Поэтому ситуация, когда покупается большее количество того продукта, который стоит дешевле, в случае с лекарственными препаратами нередко приводит к тяжелым и даже необратимым последствиям.

Логика такова, что в повседневной жизни потребитель чаще всего при покупках руководствуется соотношением «цена – качество». Доказано, что дешевые лекарственные препараты, значительно уступающие более дорогим аналогам по качеству, либо не вполне эффективны, либо дают побочные эффекты, либо им свойственно и то, и другое. «Экономия полезна, если ее можно получить без ущерба для здоровья» [6]. Практике медицинского бизнеса известны и такие случаи, когда компания-производитель продает свою продукцию по ценам ниже себестоимости. Ценовая политика демпинга означает, что компания либо работает себе в убыток, что в принципе возможно, когда она пытается вытеснить с рынка конкурентов, либо занимается мошеннической деятельностью, пытаясь реализовать низкокачественный (либо фальсифицированный) лекарственный препарат. В условиях честной конкуренции, когда до этапа рыночных продаж допускаются только производители, выпускающие свою продукцию в соответствии с международными стандартами GMP, сама идея демпинга может рассматриваться как противоестественная.

В условиях российского рынка низкая цена, к сожалению, приветствуется, что позволяет «демпинговать» цены в основном на препараты из списка ЖНВЛП. Данной стратегии придерживаются производители из Азии с достаточно большим продуктовым портфелем (для них не составит большого ущерба продавать по цене этикетки готовую лекарственную форму, но это обеспечит экспансию рынка) или российские фармфирмы, работающие отнюдь не по стандартам надлежащей практики производства лекарств на дешевых (или ОЧЕНЬ дешевых) азиатских субстанциях, а

то и просто клеящих этикетки на «почти» готовую продукцию, поставляемую из Китая или Индии, и получающие с этого неплохую прибыль. И в первом, и во втором случае потребитель имеет дело с псевдолекарствами, или недолекарствами, применение которых либо небезопасно, либо неэффективно.

Антибиотики производства ООО «АБОЛмед» имеют наиболее оптимальное соотношение «эффективность–безопасность–стоимость». Именно такие лекарственные препараты обеспечивают высокое качество лечения и профилактики многих инфекционно-воспалительных заболеваний, эквивалентное брендам ведущих западных производителей, но в значительной степени экономят бюджет здравоохранения.

### Производство по стандартам GMP

Техническое регулирование фармацевтической отрасли в России, к сожалению, рассматривается и применяется на практике несколько по-иному, чем в развитых странах. До сих пор надлежащие стандарты производства лекарств – дело добровольное, а неопределенность с обязательным переходом на GMP только дестабилизирует рынок.

Необходимость гармонизации действующих в России правил технического регулирования фармпромышленности с международными требованиями и стандартами назрела очень давно. Очевидно, это будет «очищающая» модернизация, которая позволит отсеять ряд не соответствующих производителей, что позитивным образом скажется на состоянии отрасли в целом, так как обеспечит полноценную загрузку мощностей «достойных» участников рынка и повысит качество лекарственного обеспечения. По сути, GMP – это гарантия того, что потребитель получит лекарственный препарат надлежащего качества. Но для того, чтобы стандарты начали эффективно работать, необходима объективная информация не только о российских, но и о зарубежных поставщиках, особенно тех, чьи препараты сегодня продаются по чрезвычайно низкой цене, не покрывающей и половины производственных затрат, подкрепленная реестрами поставщиков API, независимыми аудиторскими проверками.

Производство ООО «АБОЛмед» расположено в Новосибирске. По мнению многих экспертов, фармацевтический завод ООО «АБОЛмед» уникален: ВСЕ производственные линии, вспомогательные службы и контрольно-аналитические лаборатории работают по новым для России стандартам GMP (good manufacturing practice (следует отметить, что без сертификата GMP ни страны ЕС, ни США, ни другие развитые страны не допустят продукцию фармацевтического производителя на рынок); в пределах одного крупного предприятия сосредоточены промышленные линии, способные произ-



водить готовые лекарственные формы как в виде порошков, лиофилизатов, так и в виде растворов для инфузий; реально оцениваемый потенциал по объему выпускаемой продукции, для примера, может полностью обеспечить отечественные лечебно-профилактические учреждения наиболее востребованными антимикробными средствами. Необходимо отметить, что с декабря 2010 г. ООО «АБОЛмед» – первое российское фармпредприятие, осуществившее переход на абсолютно новые для страны условия производства лекарственных средств, соответствующие требованиям надлежащей практики производства лекарств Европейского Союза, или EU GMP.

#### **Гарантии терапевтической эффективности – в активных фармацевтических ингредиентах надлежащего качества**

Для лекарственных препаратов качество является важнейшим критерием, который включает в себя целый ряд отдельных составляющих – компонент качества. Если исходить из теории, то потребитель при определении качества должен провести сравнение оцениваемого продукта с аналогичными по назначению продуктами на предмет сопоставления компонент качества. Но, когда речь идет о лекарственных препаратах, объективное сравнение затруднительно. Действующим компонентом любого лекарства является активная субстанция. Качество активной субстанции определяет фармакотерапевтическое действие.

Для создания определенной терапевтической эффективности лекарственные препараты, производимые «АБОЛмед», по всем параметрам – фармацевтическим и терапевтическим – соответствуют эквиваленту продукции, каким являются оригинальные препараты, и отвечают самым строгим требованиям к безопасности парентеральных лекарственных средств. Так, качественные дженерики Нацеф®, Цефурабол®, Цефабол®, Вицеф®, Максифеф®, Меропенабол®, Офлоксабол®, Левифлоксабол® не имеют ограничений к применению у пациентов с кровотечениями, заболеваниями ЖКТ (кроме заболеваний толстой кишки) и не вступают во взаимодействие с этанолом.

Для того чтобы качество, фармацевтические свойства и терапевтическая эффективность продукции соответствовали оригинаторам, «АБОЛмед» поддерживает партнерские отношения только с ведущими мировыми производителями активных фармацевтических ингредиентов: «ЭйСиЭс Добфар С.п.А.» (Италия), «Кселлия Фармасьютикалс АпС» (Дания), «Эркрос Индустириал АО» (Испания), «Кимика Синтетика С. А.» (Испания), «Кселлье Фармасьютикалз Лтд.» (Венгрия), «Джей Дабл Ю Фармасьютикал Корпорейшн» (Республика Корея), «Кенгбо Фармацевтикал Ко., Лтд.» (Республика Корея).

#### **Идти в ногу со временем: «АБОЛмед» восполняет дефицит в антибиотиках для лечения внутрибольничных инфекций**

Масштабное распространение антибиотикорезистентности в российских ЛПУ вызывает серьезную тревогу. Биохимические механизмы устойчивости бактерий к антибиотикам разнообразны. Это и модификация мишени действия, и инактивация антибиотика, и активное выведение антибиотика из микробной клетки (эффлюкс), и нарушение проницаемости внешних структур микробной клетки, и формирование метаболического шунта. Особенно актуальны так называемые бета-лактамазы расширенного спектра действия (extended-spectrum beta-lactamases – ESBL). Продукция ESBL ассоциируется с высоким уровнем резистентности к цефалоспорином III поколения – цефтазидиму и др. **На сегодняшний день российские ЛПУ крайне уязвимы и не защищены от глобальной проблемы антибиотикорезистентности, связанной с ней неэффективности терапии, но, что представляется еще более важным, от некачественных антибиотиков, которые наносят существенный вред и тормозят развитие здравоохранения в целом.**

Наиболее проблемными в этом смысле являются госпитальные инфекции, которые уже приобрели особую социальную значимость. Клиники нуждаются в эффективных антибиотиках, обеспечивающих полную клиническую ремиссию при применении коротким курсом в стандартных дозах. Для этого, как показывают результаты многочисленных исследований, достаточно заменить арсенал устаревших дешевых дженериков на более качественные препараты, произведенные в соответствии со стандартами производства лекарств. Сократив дозы, продолжительность терапии, добившись эффективности антибиотикопрофилактики, можно остановить прогрессирующее распространение микробной устойчивости, оптимизировать комплаенс терапии и снизить лекарственную нагрузку на больного. Также клиники нуждаются в новых антибиотиках, тех, которые ранее не использовались рутинно.

Одна из концепций политики рациональной антимикробной терапии, призванная обеспечить эффективное лечение при наименьших затратах, – это насыщение лечебных учреждений лекарственными препаратами надлежащего качества и пополнение ассортимента медикаментами с доказанной эффективностью в достаточных количествах. Есть ряд антибиотиков, которые жизненно необходимы для того, чтобы эффективно справиться с тяжелыми инфекциями.

Во-первых, карбапенемы. Мнение экспертов таково, что оптимизации терапии можно достичь лишь при рациональном использовании препаратов из этой группы, произведенных в соответствии со стандартами GMP. «АБОЛмед» предлагает два

важнейших карбапенема (Гримипенем® и Меропенем®), заслуживших высокую оценку врачей за гарантированное качество и доказанную эффективность.

Во-вторых, ингибиторозащищенные бета-лактамы (ИЗБЛ). Наиболее широко в качестве ингибиторов бета-лактамаз используют клавулановую кислоту и сульбактам. Сульбактам блокирует бета-лактамазы II, III, IV и V классов, а также хромосомно-опосредованный I класс цефалоспоринов. Аналогичными свойствами обладает клавулановая кислота, но уступающая сульбактаму по многим клинически значимым параметрам. К сожалению, в Российской Федерации в обращении находится чрезвычайно мало ИЗБЛ. Потребность в ингибиторозащищенных цефалоспоринов доволна велика, поэтому «АБОЛмед», стремясь заполнить нишу и остановить неконтролируемый рост микробной устойчивости, планирует вывести на рынок несколько ингибиторозащищенных бета-лактамов уже в ближайшие два года.

В-третьих, монобактамы (азтреонам). Сегодня на рынке представлены два дженерика этого препарата, но только один из них (Азтреабол®) по своим свойствам, описанным в инструкции по медицинскому применению, соответствует оригинатору; особенно ценным свойством является возможность его применения в педиатрии. Благодаря высокому профилю безопасности, активности в отношении полирезистентных грамотрицательных бактерий, в том числе синтезирующих металло-бета-лактамазы, а также *P.aeruginosa*, азтреонам следует рассматривать как наилучшую альтернативу аминогликозидам.

В-четвертых, так называемые новые старые антибиотики, к которым относятся полимиксин В (Вилимиксин®) и фосфомицин (Урофосфабол®). Интерес специалистов к этим антибиотикам в последнее время возрос, что связано с уникальными свойствами этих препаратов, обеспечивающими им очень низкий процент устойчивости и по-прежнему высокую клиническую эффективность в самых сложных случаях. Это относится в первую очередь к инфекциям, вызванным возбудителями-продуцентами карбапенемаз. Карбапенемазы представляют собой наибольшую угрозу, так как обладают высокой каталитической активностью и широким спектром субстратной специфичности, включающим практически все β-лактамы антибиотики, в том числе и карбапенемы. Очевидно, что полимиксин В (Вилимиксин®) является спасением в ситуациях, когда неэффективны все другие схемы терапии. Актуальность и потребность в препаратах Урофосфабол® и Вилимиксин® велика в крупных ЛПУ, в отделениях реанимации и интенсивной терапии, в ожоговых отделениях и отделениях хирургической инфекции, т.е. везде, где запредельно селективное давление антибиотиками и где имеется

наибольший риск инфекций, вызванных полирезистентными возбудителями.

#### Вместо послесловия

В России производителей качественных антибиотиков для госпитального сектора немного. И только единицы могут предложить полный спектр наименований, чтобы полностью обеспечить потребность ЛПУ в парентеральных антимикробных лекарственных средствах. Практические врачи, работавшие с качественными дженериками, производимыми «АБОЛмед», и в дальнейшей своей практической работе стараются отдавать им предпочтение. Почему? Потому что такие антибиотики имеют сходные с оригиналами эффективность и качество, но доступнее и дешевле.

Пока в России нет аналогов производству ООО «АБОЛмед», созданному с соблюдением международных стандартов и оснащеному самым современным оборудованием. Компания является признанным лидером в области здравоохранения в Российской Федерации, о чем свидетельствуют рейтинги госпитальных закупок. Из года в год все большее число ЛПУ используют продукцию ООО «АБОЛмед», доверяя российскому производителю в первую очередь из-за достойного качества антибиотиков, обеспечивающих высокую эффективность терапии и профилактики инфекций. Впервые в России создано фармацевтическое производство, конкурентоспособное и по качеству, и по пакету предложений, или по количеству наименований выпускаемых препаратов. Программа импортозамещения – в приоритетах ООО «АБОЛмед». Действительно, зачем переплачивать, с одной стороны, только за бренд, и с другой – за последствия неэффективного лечения?

Таким образом, погоней за псевдоэкономией или стремлением заполучить дорогой препарат, но для избранных больных, нельзя реформировать здравоохранение. Но как запустить механизмы, позволяющие защитить пациента от некачественных лекарственных средств? Очевидно, что при наличии должного контроля, а также при государственном аудите фармацевтических производителей (главные требования – сертифицированное по GMP производство, а также контроль за соблюдением заявленных требований) ряд недобросовестных фармкомпаний должны исчезнуть с рынка лекарственных препаратов, особенно его госпитального сектора. Только в этом случае возможна честная конкуренция, позволяющая обеспечить как аптечный, так и госпитальный сектор качественными лекарствами.

#### Литература

1. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Доступно: [www.rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html](http://www.rg.ru/2010/04/14/lekarstva-dok.html).

2. EMEA "Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence" (CPMP/EWP/QWP/1401/98) и Notice of Applicants "Volume 2A, Procedures for marketing authorisation, chapter 1 Marketing Authorisation, November 2005" раздел 5.3.2 «Generic medicinal product». Доступно: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

3. Красовский С.А., Амелина Е.Л. Эффективность внутривенного применения азтреонама в монотерапии при обострении гнойно-обструктивного бронхита у взрослых больных муковисцидозом. Сборник тезисов XI Национального конгресса «Муковисцидоз у детей и взрослых. Взгляд в будущее». 24-25 мая 2013. Москва, 2013: С. 41-43.

4. Душкин А.В., Лыков А.П., Ларина О.Н., Гуськов С.А., Евсеенко В.И., Гольдина И.А., Сафронова И.В., Гайдуль К.В., Ляхов Н.З., Козлов В.А. Сравнительная антимикроб-

ная активность антибиотиков группы цефалоспоринов, модифицированных механическим измельчением с сорбцией на наноструктурированных частицах диоксида кремния. *Фундаментальные науки*. 2011; 9: 234-237.

5. Клиническая эффективность и безопасность цефалоспориновых антибиотиков производства ООО "АБОЛ-мед" / Ред. К. В. Гайдуль; НИИ клинической иммунологии СО РАМН (Новосибирск), Алтайский медицинский университет (Барнаул), Муниципальная клиническая больница (1; Новосибирск). — Новосибирск: Б. и., 2002. — 188 с.

6. Annemans L. *Health economics for non-economists: an introduction to the concepts, methods and pitfalls of health economic evaluations*. 1st ed. Belgium: Academia Press; 2008.