

АНАЛИЗ РЫНКА ИММУНОПРЕПАРАТОВ В РОССИИ



И.Г. Козлов

- Кафедра фармакологии и Отдел иммунологии, Российский государственный медицинский университет
- Лаборатория экспериментальной иммунологии и иммунофармакологии, ФКНЦ Детской гематологии, онкологии и иммунологии

ИММУНОТЕРАПИЯ – НАЧАЛО, 1796-1908

2008 г. – 100-летие Нобелевской премии И.И. Мечникова и П. Эрлиха

Э. Дженнер



Вакцинация

Э. Беринг



Пассивная иммуноТРП

П. Эрлих



Рецепторная теория

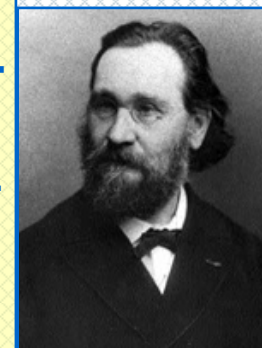
В. Колей



Иммунотерапия опухолей



Р. Кох



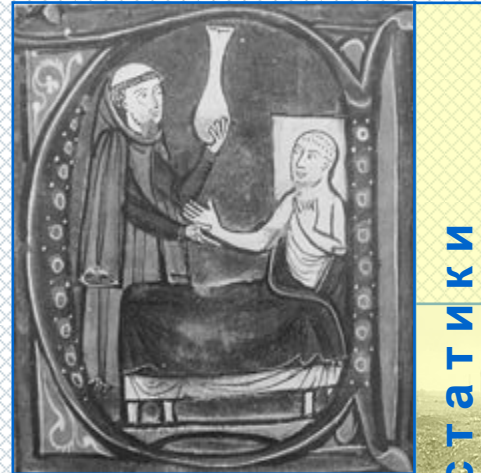
И. Мечников

ИММУНОТЕРАПИЯ – КРИЗИС, 1930-е

А. Флеминг



М. Захария Рази



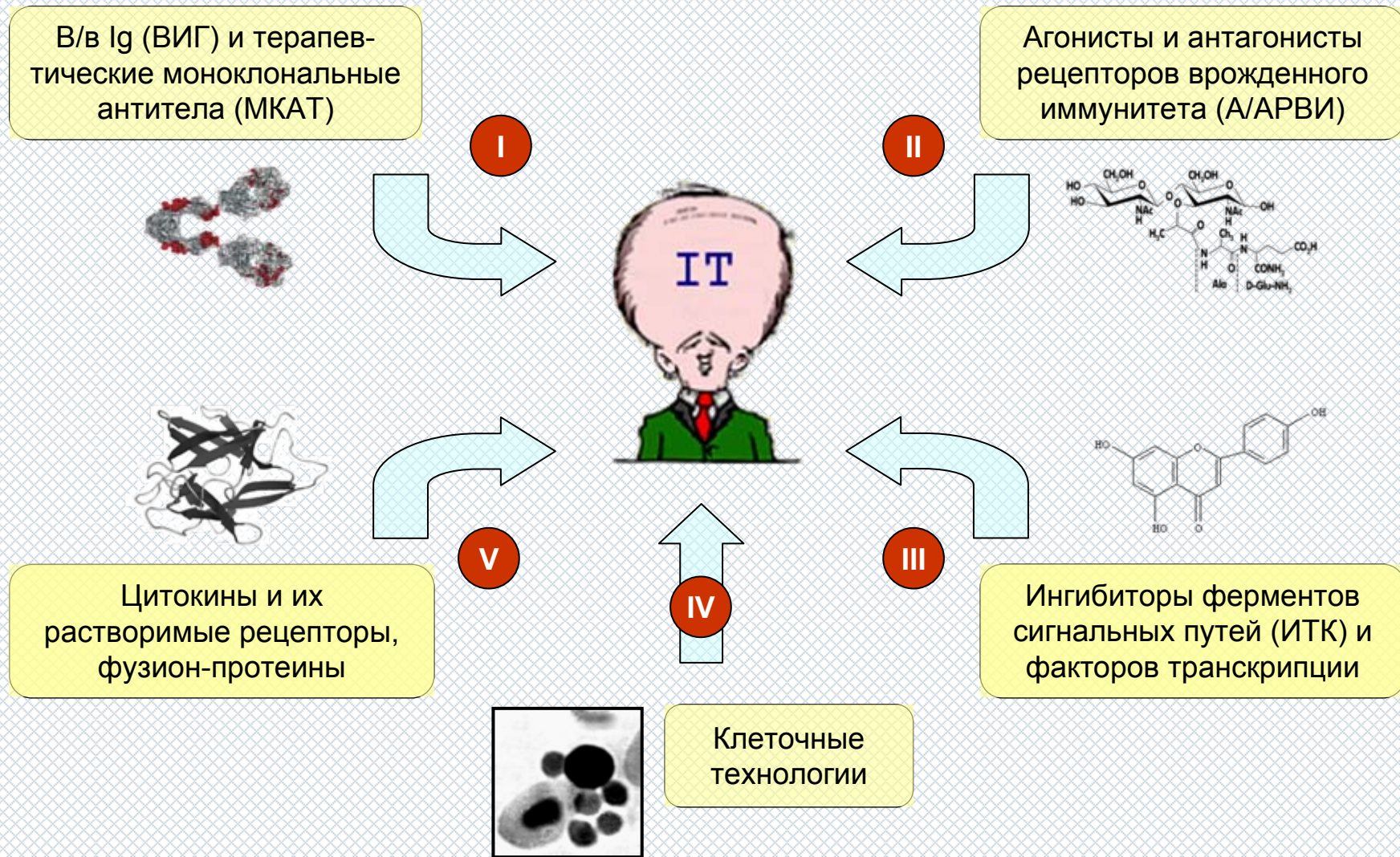
Всего за 3 десятилетия заложенное в течение 100-летия первое и очень перспективное направление в фармакотерапии инфекций и опухолей практически прекратило свое существование.

Так продолжалось более 50 лет!



I Мировая война

ИММУНОТЕРАПИЯ – РЕНЕССАНС, 1990-е



«The history of immune modulators is ugly»



Arthur M. Krieg

The Founder and Chief Scientist
of Coley Pharmaceutical Group

«A Revival for Immunity»,
NY Times, 2005



«The **Russian**
reality of immune
modulators **is**
terrible»

Ivan G. Kozlov

The Lector

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ ОБЗОР 2004-2009 г.г.



- В России опыт клинического применения иммуномодуляторов превышает **30 лет** (1978 г. – регистрация тактивина).
- 468 иммунопрепаратов из 26 стран в Госреестре. Из них **110 иммуномодуляторов**. Более 80% – отечественные. Фактически на рынке находится 91 препарат.
- Рост продаж в 2004-2008 гг. **+38,6% в год** (по другим группам ЛП +18%). Доля на рынке в 2004 г.: 2-2,5%, в 2009 г.: 5-7%.
- **3-е место** в рейтингах после системных антибиотиков и противоопухолевых препаратов (кардиопрепараты на 7 месте).
- Объем аптечных продаж в год **>30 млн упаковок**.

За время этого симпозиума (2 часа) кто-то на нашей необъятной Родине съест 10'000 упаковок («фуру») иммуномодуляторов

АНАЛИЗ РЫНКА: ВЫВОДЫ

- Ежегодно с 2005 г. каждый 10-й россиянин «подвергался» курсу иммунотерапии
- Наиболее популярные группы лекарственных средств, назначаемые в Москве детям первого года жизни в амбулаторных условиях

Лекарственные средства	% назначений к общему числу детей
Антибиотики	74
Антигистаминные средства	74
Иммуностропные препараты	52
Витамины, в т.ч. витамин D	42
Ноотропы	39
Пробиотики	30
НПВС	22
Деконгестанты	22
Уросептики	17
Сорбенты	17

**Чем болели эти люди,
по каким-таким
показаниям и кто
назначал???**

ВТОРИЧНЫЕ ИММУНОДЕФИЦИТЫ

Первичные и вторичные ИД рассматриваются за рубежом как весьма редкие заболевания, не включены в МКБ-10

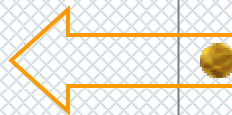
У НАС

Стафилококки, эшерихии, клебсиеллы, протеи, микоплазмы, хламидии.
ВПГ, ЦМВ, ЭБ, энтеровирусы.
TORCH-комплекс.

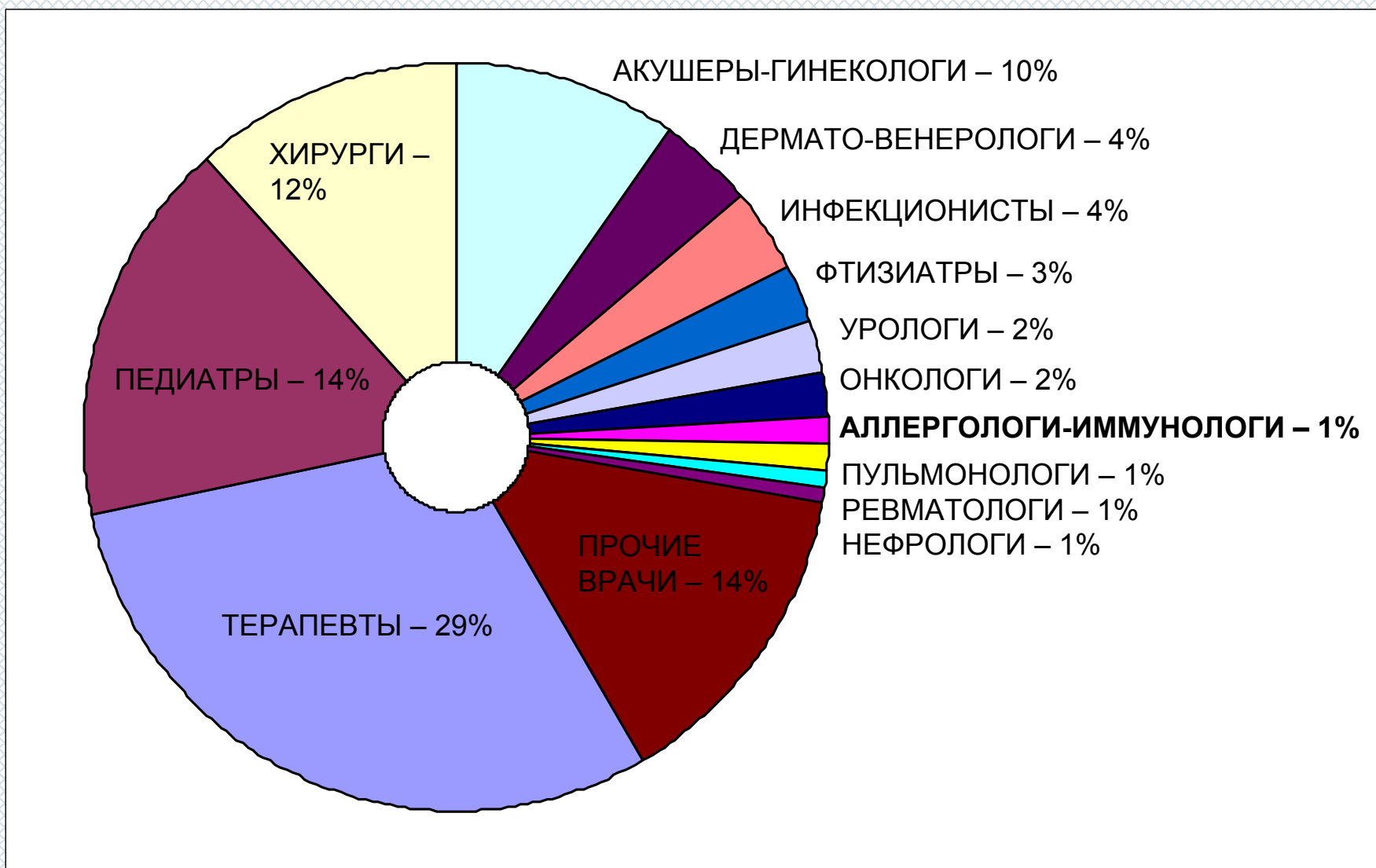
Иммунокомпрометированные состояния
Профилактика

У НИХ

- Дефицит и потери белка
- Спленэктомия
- Противоопухолевая химио- и иммуносупрессивная терапии
- Пострадиационные ИД
- **Инфекции (СПИД)**
- Опухоли



«КТО НАЗНАЧАЛ»? ОБЗОР 2005-7 г.г.



РОССИЙСКИЕ РЕАЛИИ ИММУНОТЕРАПИИ



ФАРМАКОЛОГ

«Боже! Сколько аналогов, а сравнительных испытаний нет! Механизмов – нет, побочных эффектов – и тех нет! И у иностранцев этих препаратов нет»



ВРАЧ

«Они спрашивают и спрашивают: какой от этого лучше... А я почему знаю – вкладыши все одинаковые! Хоть бы их всех в рецептурку загнали!»



ПРОВИЗОР

«Люди! Помогите!!! Как их назначать-то? Показания у всех одинаковые. К иммунограмме они не привязаны. По классификации их не назначишь. Фирмачи все на один голос поют. Хорошо хоть не ядовитые»

«СТРАННАЯ» ФАРМАКОЛОГИЯ АЛЬФА-ИНТЕРФЕРОНОВ В ПЕДИАТРИИ (2007 г.)

Возраст с	Препараты
0	альфарон (капли), виферон, гриппферон, ВИГ, интерферон лейкоцитарный человеческий, ликопид, ронколейкин
2-3 мес.	КИП, лейкинферон (инъекц.), тималин, тимоген (инъекц.), элидел
6 мес.	анаферон (детский), бронхомунал, бронховаком, полиоксидоний (инъекц.), рибомунил, тактивин
1 года	алпизарин, имунал, интерферон-альфа рекомбинантный, кипферон (суппоз.), лейкоцитарный интерферон
2-3 лет	арбидол, гипорамин (субл.), гистаглобулин, деринат, имудон, имунофан, ИРС-19, лейкинферон (суппоз.), метилурацил, реаферон-ЕС, тимоген (аэроз.), тимодепрессин
4 лет	циклоферон
6-7 лет	амиксин, левомакс, ингарон (интраназ.), цитовир-3
12 лет	гепон, иммуномакс, иммунорм, полиоксидоний (табл.)
Просто дети	генферон, инфагель, постеризан

ДА, УЖ!!!

И что теперь делать???

ПРОСТЫЕ СОВЕТЫ ВРАЧУ-НЕИММУНОЛОГУ, основанные на здравом смысле

- Если у Вас пациент с «загадочным» диагнозом, то это не обязательно иммунопатология. Попробуйте прежде, чем назначить иммуномодулятор провести дополнительное обследование (ЧБД – 40% бронхиальной астмы + 10% особенности строения дыхательной системы).
- Иммуномодуляторы – это препараты второй линии (за исключением...). Их назначение целесообразно в большинстве случаев (*только*) при неэффективности или отсутствии стандартной терапии.
- **Определяющим** в успехе подбора иммуностимуляторов (эффективность & безопасность) является **эмпирический опыт** (метод проб и ошибок) **врача** при постоянном контроле за отдаленными последствиями назначаемой терапии.
- Если опыт отсутствует **проконсультируйтесь у иммунолога и фармаколога** (консультируйтесь сами, задавайте вопросы, при невразумительных ответах – ищите другого специалиста).
- Для хорошего специалиста **главными критериями** при назначении иммуностимулятора являются:
 - ✓ результаты клинических испытаний, проведенных в соответствии со стандартами GCP
 - ✓ наличие у препарата патогенетически-обоснованного механизма действия