

Юлия ПРОЖЕРИНА, к.б.н., «Ремедиум»

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-07-08-24-26>

В помощь больным нефрогенной анемией

Хроническая почечная недостаточность (ХПН) – одна из актуальных проблем не только нефрологии, но и многих других смежных специальностей. Согласно современным представлениям, наиболее ранним и частым осложнением ХПН считается анемия почечного генеза [1]. В связи с этим обеспечение доступности современных препаратов для коррекции анемии у таких больных является одной из ключевых задач современной медицины.

Доказано, что у больных, страдающих ХПН, ранняя коррекция анемии препаратами, стимулирующими эритропоэз, улучшает качество жизни и снижает риск смерти от сердечно-сосудистых осложнений при последующем лечении программным гемодиализом. Золотым стандартом терапии при коррекции анемии при ХПН считается применение рекомбинантного человеческого эритропоэтина [1]. В то же время в последние годы на рынке стали появляться стимуляторы эритропоэза и другого состава.

Согласно данным IQVIA, объем российского рынка препаратов эритропоэтина¹ за период с июня 2018 г. по май 2019 г. (МАТ⁰⁵19) достиг 4,2 млрд рублей в ценах закупки, что эквивалентно 925,2 тыс. упаковок (рис. 1). Данный сегмент

демонстрирует устойчивый планомерный рост в натуральном выражении. Наибольший объем рынка занимает льготный сектор (ЛЛО): порядка 60% в упаковках. Еще 20% приходится на госпитальные закупки и 7% – на сектор региональной льготы.

Наибольшая доля рынка (более половины в стоимостном выражении) принадлежит препаратам эпоэтина альфа. Порядка 18% от объема закупки приходится на средства на основе эпоэтина бета и столько же – на препараты дарбэпоэтина альфа. В меньшей степени представлены на российском рынке ЛП на основе метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтина бета и эпоэтина тета (рис. 2).

Среди ключевых трендов последнего года можно отметить сокращение объемов закупки эпоэтина

Ключевые слова:

нефрогенная анемия, эритропоэтин, дарбэпоэтин альфа.

бета и эпоэтина тета. За рассмотренный период, напротив, увеличились закупки ЛП эпоэтина альфа, дарбэпоэтина альфа и метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтина бета. При этом наибольший прирост продаж продемонстрировали препараты на основе дарбэпоэтина альфа (+26,8% в упаковках за МАТ⁰⁵19 к МАТ⁰⁵18, рис. 3).

Увеличение спроса на препараты дарбэпоэтина альфа обусловлено преимуществами этой химерной молекулы по сравнению с «классическими» эпоэтинами альфа и бета. Конъюгированная форма данного соединения позволяет действующему веществу дольше находиться в крови и снижать частоту инъекций для пациентов [2], повышая эффективность терапии и комплаентность больных.

Между тем до недавнего времени этот препарат был представлен на рынке в виде единственного ЛП иностранного производства (табл.), что ограничивало его применение из-за более высокой цены в сравнении с отечественными аналогами других эпоэтинов.

Ситуация кардинально изменилась в 2018 г., когда компания «Биокад» первой из российских фармпроизводителей создала биоаналог

SUMMARY

Keywords: *nephrogenic anemia, erythropoietin, darbepoetin alpha.*

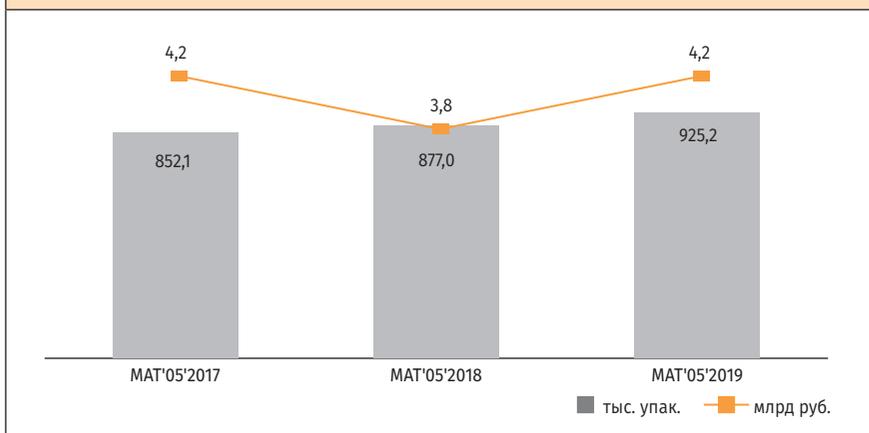
Chronic renal failure (CRF) is one of the urgent problems not only for nephrology, but also for many other related specialties. According to modern concepts, anemia of renal origin is considered the earliest and most frequent complication of chronic renal failure [1]. In this regard, one of the key tasks of modern medicine is to ensure the availability of modern drugs for the management of anemia in such patients.

Yuliya PROZHERINA, Cand. of Sci. (Biol.), Remedium

HOW TO HELP PATIENTS WITH NEPHROGENIC ANEMIA

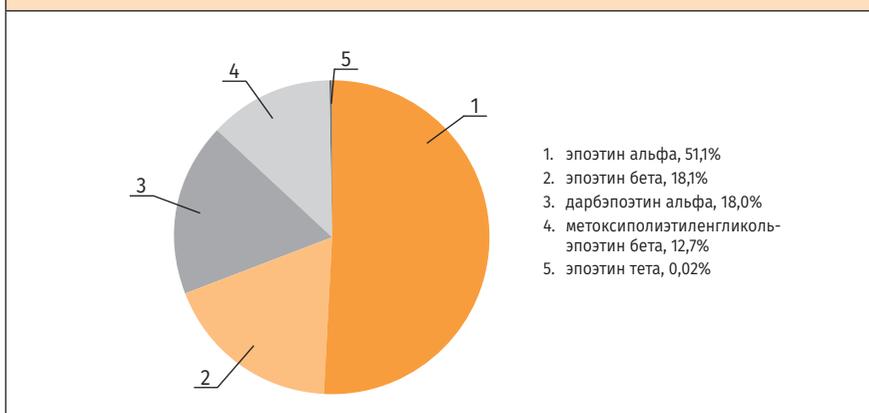
¹ Учитывались объемы продаж препаратов EryMRA-группы «ВОЗС».

РИСУНОК 1 Динамика рынка препаратов эритропоэтина в России



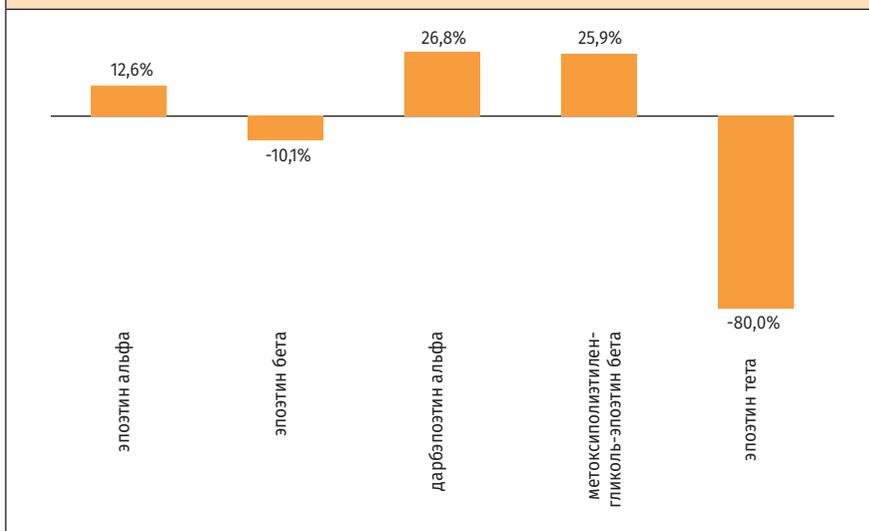
Источник: IQVIA

РИСУНОК 2 Долевое соотношение объемов продаж препаратов эритропоэтина за период МАТ'05'19 (июнь 2018 – май 2019), %руб.



Источник: IQVIA

РИСУНОК 3 Приросты продаж препаратов эритропоэтина за период МАТ'05'19 (июнь 2018 – май 2019) к аналогичному предыдущему периоду, %упак.



Источник: IQVIA

дарбэпоэтина альфа. В этом году новый ЛП выходит на российский рынок под торговым наименованием Дарбэстим.

Дарбэпоэтин альфа (Дарбэстим) представляет собой аналог эндогенного гормона эритропоэтина и оказывает подобное ему действие, стимулируя образование эритроцитов в организме человека [2]. В отличие от нативного соединения, дарбэпоэтин имеет в своем составе не три, а пять N-связанных углеводных цепей. Вследствие этого дарбэпоэтин альфа обладает более длительным периодом полувыведения по сравнению с рекомбинантными человеческими эритропоэтинами, а следовательно, и большей активностью *in vivo*.

Важно отметить, что препарат прошел все необходимые испытания и обладает надежной доказательной базой. Так, в двойном слепом рандомизированном в параллельных группах сравнительном клиническом исследовании доказана эквивалентная эффективность Дарбэстима и оригинального средства Аранесп. Исследование проводилось с вовлечением 196 пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе и регулярно получавших препараты рекомбинантного человеческого эритропоэтина. При анализе безопасности применения ЛП не было выявлено различий в спектре и частоте зарегистрированных нежелательных явлений [3].

Препарат выпускается в виде раствора для инъекций, предназначенного для подкожного или внутривенного введения, и представлен в дозировках 25, 40, 100, 200 и 500 мкг/мл. Он показан для лечения симптоматической анемии у взрослых и детей, страдающих хронической почечной недостаточностью, а также у онкологических больных с немиелоидными злокачественными новообразованиями, получающих химиотерапию. Режим дозирования определяется для каждого пациента индивидуально (1 раз в неделю, 1 раз в 2 недели или 1 раз в месяц)

ТАБЛИЦА Представленность импортных и отечественных препаратов эритропоэтина на российском рынке и средние цены за 1 упаковку

МНН	Доля продаж среди МНН		Цена, опт. руб.	
	Импортные	Отечественные	Импортные	Отечественные
дарбэпоэтин альфа	100,0%	0,0%	5,480,8	-
эпоэтин альфа	29,6%	70,4%	6,685,9	5,422,9
эпоэтин бета	21,8%	78,2%	7,427,7	2,221,4
эпоэтин тета	100,0%	0,0%	7,763,7	-
метоксиполиэтиленгликоль-эпоэтин бета	100,0%	0,0%	8,558,2	-

Источник: IQVIA

и зависит от уровня гемоглобина в крови, а также от необходимости проведения диализа [2].

Выход первого отечественного аналога дарбэпоэтина альфа на рынок открывает новые возможности для российских пациентов, страдающих анемией, вызванной хронической почечной недостаточностью.



ИСТОЧНИКИ

1. Крысанов И.С. с соавт. Фармакоэкономический анализ применения дарбэпоэтина альфа для коррекции анемии у пациентов с хронической почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе или на перитонеальном диализе. Фармакоэкономика. 2016;3:4-11.

2. Инструкция по применению к препарату Дарбэстим.
3. Шило В.Ю. с соавт. Первый российский биоаналог дарбэпоэтина альфа: результаты двойного слепого рандомизированного клинического исследования эффективности и безопасности у пациентов с нефрогенной анемией на программном гемодиализе. Клиническая нефрология. 2018;4:42-54.

Рекомендован ВАК РФ

АТЕРОТРОМБОЗ

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЖУРНАЛ

Журнал основан Национальным обществом по атеротромбозу (НОАТ) при поддержке Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК), Российского общества ангиологов и сосудистых хирургов и Национальной ассоциации по борьбе с инсультом (НАБИ).



В журнале публикуются образовательные и информационные статьи, описания клинических наблюдений, включая случаи применения новейших методик лечения.

Особое внимание уделено материалам, характеризующим возможности использования современных методов исследования состояния тромбообразования и сосудистой стенки, методов лечения атеротромботических заболеваний в отечественных научных и практических учреждениях.

Среди авторов журнала известные ученые, ведущие исследователи и аналитики: кардиологи и неврологи, сосудистые хирурги, липидологи и специалисты в области коагулологии, клинические фармакологи и патофизиологи.

Реклама

www.aterotromboz.ru

• НОВОСТИ
• АРХИВ ВЫПУСКОВ



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

105082, Москва, ул. Бакунинская, 71, стр. 10.
Тел.: 8 495 780 3425, факс: 8 495 780 3426,
remedium@remedium.ru