

# Фактор страха

## Законодательные ограничения препятствуют развитию детской онкологии

На первом в новом году заседании депутаты Госдумы приняли постановление, в котором Минпромторгу рекомендовано проработать возможность субсидирования производства детских форм лекарств и инновационных методов лечения онкологических заболеваний. От субсидий фармпроизводители едва ли откажутся. Но в условиях забюрократизированных регистрационных процедур благие намерения рискуют кануть в Лету.

Сергей Рякин, фото Олега Кирышкина

### Исторически не сложилось

Долгие годы в отношении скорости пополнения арсенала доступных противоопухолевых препаратов детская онкология в России, как и во всем мире, по сути была обречена на отставание по сравнению со взрослой. Так, большинство препаратов, созданных в XX — начале XXI в. просто не имели (и, увы, не имеют до сих пор) официальных показаний для детей, рассказал «ФВ» член правления RUSSCO, руководитель отдела междисциплинарной онкологии НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева Минздрава России **Николай Жуков**.

«Проблема в том, что противоопухолевые препараты должны изначально испытываться на взрослых, для применения у которых в последующем и одобряются, — пояснил он. — Последующие же, «детские», исследования хоть и проводятся, но чаще организованы врачами и клиниками, но не



Николай Жуков: «Для некоторых препаратов есть прямые указания: не применять до 18 лет, так как не было необходимых для регистрации у детей формализованных исследований»

фармой, а значит, не приводят к одобрению «детских» показаний к применению».

Для фармпроизводителей проведение исследований и регистрация препаратов просто невыгодна, что обусловлено колоссальной разницей в численности взрослых и детей, страдающих онкологическими заболеваниями. Например, в России взрослых опухолей ежегодно выявляется 600 тыс., а детских — 4 тыс.

«В результате и мы, и наши заграничные коллеги сталкивались с очень неприятной ситуацией — лекарства есть, доказательство эффективности есть, а официальных показаний нет, — отметил собеседник «ФВ». — Более того, для некоторых препаратов есть прямые указания: не применять до 18 лет, так как не было необходимых для регистрации у детей формализованных исследований».

Врачи фактически оказываются под угловой статьёй. Ведь, если что-то пойдет не так, прокурор задаст простой вопрос: «Как вы могли назначить препарат, у которого нет показаний для детей (или даже есть противопоказания)?» И неизвестно, примет ли суд во внимание, что исследования все же были, просто производитель не счел нужным внести показания в инструкцию.

### О потерянном времени

Ситуация кардинально изменилась в начале нулевых, когда в развитых странах регуляторы фармрынка обязали производителей после проведения исследований на взрослых инициировать регистрационные исследования у детей, подчеркнул Николай Жуков. Да и значительный рост стоимости противоопухолевых ЛП серьезно подогрел

Длительный период согласования в регуляторных органах и забюрократизированная процедура регистрации лишают возможности оперативно внедрять необходимые препараты.

интерес производителей. «Хочется верить, что российская регуляторика наконец стала развиваться в аналогичном направлении», — заключил эксперт.

Новые реалии не замедлили сказаться на результатах лечения. С 2012-го по 2017 г. число пролеченных детей в России возросло с 6,7 тыс. до почти 15 тыс. Но, чтобы сохранить заданный темп, важно учитывать еще один фактор, на который в беседе с «ФВ» обратила внимание генеральный директор компании «Инитиум-Фарм» **Фания Маганова**.

«Вывод на рынок перспективных лекарственных средств, особенно в онкологии — очень затянутый процесс, — отметила она. — Длительный период согласования в регуляторных органах и забюрократизированная процедура регистрации лишают возможности оперативно внедрять необходимые препараты, показавшие положительный эффект в доклинических исследованиях, а главное — обладающие минимальным побочным действием и токсичностью. На клинические исследования уходит не один год. За это время появляются новые законодательные ограничения, которые иногда могут привести не к быстрому решению, а наоборот, возвращают на шаг назад. Это вынуждает нас терять драгоценное время, которое мы могли бы использовать для лечения детей».