

# От биооружия до птичьего гриппа

## Нас защищают интерфероны нового поколения

### ПРОБЛЕМА

**Олег Киселев**

ДИРЕКТОР НИИ ГРИППА РАМН,  
АКАДЕМИК РАМН

**Феликс Ершов**

РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА ИНТЕРФЕРОНОВ  
ГУНИИ ЭПИДЕМИОЛОГИИ И МИКРОБИОЛОГИИ  
ИМЕНИ Н.Ф. ГАМАЛЕИ РАМН, АКАДЕМИК РАМН

СРЕДСТВА ДИАГНОСТИКИ И ЛЕКАРСТВА являются ключевыми звеньями успешной врачебной практики. Лекарства нужны не только терапевту или инфекционисту, без них не может обойтись и хирург. Вместе с тем развитие фармацевтической промышленности в России последние 15 лет иначе как диким назвать нельзя.

Тотальная приватизация фармацевтических предприятий привела к полному отрыву фармацевтического производства от научных исследований по разработке лекарственных препаратов. Естественно, финансовых возможностей научно-исследовательских институтов РАМН не хватало для развития многих актуальных направлений современной фармако-

типа: гамма-интерферон. Товарное название этого препарата «Ингарон». В ноябре 2005 года в НИИ гриппа были проведены исследования по противовирусной активности «Ингарона» в отношении вирусов гриппа птиц H5N1, распространение которого представляло опасность для населения Сибири и других регионов страны. Были получены результаты, которые позволили немедленно рекомендовать данный препарат для профилактики и лечения «птичьего» гриппа у людей. Почему выбор пал на гамма-интерферон («Ингарон»)?

Вирусы гриппа относятся к той разновидности вирусов, действие которых в первую очередь направлено на то, чтобы сломать защитную реакцию организма, обеспечивающуюся, главным образом, интерферонами альфа и бета. Эти интерфероны относятся к интерферонам I типа. Интерфероны II типа представляют собой второй уровень защиты организма и только особо патогенные вирусы (например, такие, как вирус оспы), способны подавлять его синтез в организме или просто выводить его из строя. Поэтому исследователи давно обратили внимание на возможности препаратов гамма-интерферона для терапии инфекций, вызы-



Олег Киселев: В последние годы появились сдвиги в развитии фармацевтического рынка.

вами. В США на основе рекомбинантного препарата гамма-интерферона человека выпускается препарат «Актиммун». Препарат молод, но уже широко известен, а Национальный институт здоровья США исследует его фармакологические свойства в рамках более 20 клинических протоколов. По мнению американских ученых, он имеет самые серьезные перспективы в онкологической практике.

С этим препаратом связано еще одно направление медицины — это проблема обеспечения биобезопасности, профилактики и лечения заболеваний, вызванных актами биотерроризма. Модифицированные формы гамма-интерферона оказались сильным средством защиты от высокопатогенных вирусов и таких потенциальных агентов биотерроризма, как вирус оспы. Именно гамма-интерферон может занять ведущее место среди

препаратов, применение которых станет обязательным при массовых вспышках вирусных инфекций неясной этиологии, когда трудно сразу определить их происхождение и отличить от искусственного заражения.

Учитывая постоянную угрозу появления новых разновидностей вируса гриппа, имеющих в том числе птичье происхождение, одной из постоянных рекомендаций в профилактике и лечении этого заболевания среди населения останутся применение препаратов гамма-интерферона и в частности «Ингарона».

Естественным является вопрос: а можно ли препарат «Ингарон» применять при обычном сезонном гриппе? Вне всяких сомнений, так как препараты гамма-интерферона в отличие от известных средств химиотерапии являются препаратами широкого спектра действия и не зависят от свойств и происхождения респираторных вирусов.

В прессе уже сообщалось, что в учреждениях РАМН успешно завершился первый этап испытаний вакцины против птичьего гриппа H5N1. По инициативе ученых НИИ гриппа РАМН впервые в мире гамма-интерферон («Ингарон») был использован в качестве стимулятора иммунного ответа на эту вакцину. Применение «Ингарона» в сочетании с различными вакцинами признано у нас в стране и за рубежом перспективным направлением в вакцинации против особо опасных вирусных инфекций. «Ингарон» рассматривается в качестве необходимого компонента ряда современных вакцин, например, вакцины против гепатита В.

Препарат «Ингарон» выпускается в форме капель в нос, в виде набора для профилактики гриппа вместе с альфа-2-интерфероном («Альфарон») и в виде инъекционного препарата. В настоящее время в НИИ гриппа РАМН начаты испытания «Ингарона» при лечении папилломовирусной инфекции, уже подтверждена его высокая терапевтическая эффективность. Такой эффект не является неожиданным. Вирус папилломы так же, как вирус оспы, подавляет синтез интерферона через инактивацию его природного индуктора — Интерлейкина-18.

Возвращаясь к исследованиям, проводящимся в мире, следует подчеркнуть еще раз, что данный препарат представляет особую ценность для онкологических больных. Уже сейчас в России и ряде других стран получены доказательства его высокой эффективности в сочетании с химиотерапией при лечении целой группы онкологических заболеваний.

Вокруг этого направления современной биотехнологии объединились специалисты самых различных специальностей. В их планах создание новых рекомбинантных препаратов на основе гамма-интерферона в качестве средств лечения особо опасных вирусных инфекций, защитных аэрозолей на случай актов биотерроризма, нано-капсул для местного лечения онкологических заболеваний.

Чрезвычайные эпидемиологические ситуации являются сильным стимулом в поисках новых решений в защите населения от массовой заболеваемости. В короткой статье невозможно перечислить все, что сделано за последние три года после того, как в мире стала активно распространяться эпидемия атипичной пневмонии. Однако в перечне средств защиты от таких угроз гамма-интерферон занял место одного из ведущих препаратов.

В заключение следует отметить, что развитие отечественной фармацевтики вышло на такой уровень, когда благодаря взаимодействию ученых и новых фармацевтических компаний, высокоценящих интеллектуальный потенциал и новые технологические решения, Россия может и должна превратиться из страны, зависящей от импорта лекарств и производителя примитивных дженериков, в страну с высоким экспортным потенциалом современных средств профилактики и лечения заболеваний человека.

### Чрезвычайные эпидемиологические ситуации являются сильным стимулом в поисках новых решений в защите населения от массовой заболеваемости

логии. В связи с этим развивалась и стала устойчивой зависимостью отечественной медицины от зарубежных препаратов.

Новые препараты, как правило, представляют определенную опасность для сложившегося рынка по той причине, что они эффективнее, менее токсичны, а иногда просто открывают новое направление в медицинской практике. Их предпочитают врачи и пациенты. Старые препараты оказываются ненужными, что создает сильное противодействие со стороны их производителей.

В качестве наиболее показательного примера можно привести историю развития производства интерферонов в стране. Основы производства интерферонов в России были заложены в 1980-е годы, когда ЦК КПСС принял постановление о развитии биотехнологии. В те годы учеными разных ведомств были разработаны продуценты альфа-2-интерферона. Основное производство было организовано в Литве. После развала СССР производство альфа-2-интерферона стали налаживать в Новосибирске в НПО «Вектор», что, естественно, потребовало дополнительного времени и финансовых затрат. В середине 1990-х годов резко возросла потребность в препаратах на основе рекомбинантного альфа-2-интерферона человека. Однако одновременно на рынке появились мировые гиганты типа «Хоффманн-ла-Рош». В этих условиях отечественный производитель не смог нести затраты на «доработку» препаратов и остался на уровне их традиционных форм. А мировые гиганты каждые пять лет приносят на рынок новые усовершенствованные разновидности интерферона и «гипнотизируют» пациентов и врачей, демонстрируя улучшенные фармакологические характеристики. В то же время стоимость лечения этими препаратами, по отечественным меркам, чудовищная.

Вместе с тем, в последние годы появились обнадеживающие сдвиги в развитии фармацевтического рынка и надежда на новые препараты и новые технологии лечения.

Несколько лет на фармацевтический рынок страны «пробивается» новый препарат, относящийся к интерферонам II

ваемых респираторными вирусами. Дальнейшие исследования показали, что на ранних стадиях заболевания или в целях профилактики препараты гамма-интерферона (в том числе «Ингарон») являются наиболее эффективными сред-



Новые препараты иногда просто открывают новое направление в медицинской практике.