

Интерферонотерапия – эффективный метод в профилактике и лечении вирусных и инфекционных заболеваний

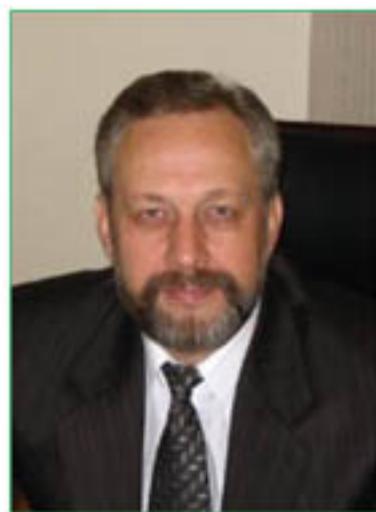
Компания ООО «НПП «Фармаклон» разрабатывает и производит генно-инженерные лекарственные препараты на основе интерферонов.

Заместитель генерального директора по науке и технологиям
ООО «НПП «Фармаклон»
Владимир Шмелев

Понятие «интерфероны» было введено в медицину в 50-е годы прошлого столетия. По своей химической структуре интерфероны – это белки. В настоящее время интерфероны рассматриваются как наиболее изученные медиаторы иммунитета (цитокины), обладающие универсально широким спектром биологической активности (более ста эффектов) и применяемые для профилактики и терапии вирусных, онкологических и др. заболеваний.

Инновационный препарат «Ингарон»

Предприятие «Фармаклон» располагает всем технологическим циклом, необходимым для разработки и производства препаратов. Мы первые в России разработали и поставили на серийное производство новый оригинальный препарат на основе гамма-интерферона, полученный методами генной инженерии. В настоящее время препараты на основе гамма-интерферона производятся всего в трех странах: в США, Германии и нашим предприятием в России. Наш инновационный препарат на основе гамма-интерферона (эта разработка НПП «Фармаклон» защищена патентом на изобретение, зарегистрированным в Государственном реестре изобретений РФ) зарегистрирован под



торговым названием «Ингарон».

Область применения препарата «Ингарон» очень широка. Он относится к фармакологической группе противовирусных и иммуномодулирующих средств. Огромное значение имеет высокий противоопухолевый и иммуномодулирующий потенциал гамма-интерферона, в результате чего проявляются его противовирусные, антипролиферативные, иммуномодулирующие, антифиброзные и другие эффекты.

В настоящее время мы выпускаем препарат «Ингарон» в двух лекарственных формах: интраназальной, в дозировке 100 000 МЕ и инъекционной – 500 000 МЕ. Основные показания к применению «Ингарона» в инт-

раназальной форме – это профилактика и лечение при всех формах гриппа, в том числе H5N1 и H1N1; инъекционной – лечение хронического вирусного гепатита С и В, герпетической, хламидийной, ВИЧ-инфекции, туберкулеза легких, лечение онкологических заболеваний. Очень эффективен «Ингарон» в составе комплексной терапии при лечении онкологических заболеваний. Противоопухолевое действие интерферонов связано с их способностью активировать клетки иммунной системы, убивающие опухолевые и поврежденные вирусами клетки. Постклинические исследования препарата показали его высокую эффективность при лечении герпесов и опоясывающего лишая.

Клинические исследования

Появление на фармацевтическом рынке рекомбинантных препаратов гамма-интерферона стимулирует все новые и новые клинические исследования и значительно расширяет его практическое использование при различных заболеваниях. Клинические исследования препарата «Ингарон» были проведены на клинических базах ГУ НИИ гриппа РАМН (Санкт-Петербург), ГОУВПО Санкт-Петербургской Государственной медицинской академии им. И.И. Мечникова, РАМН, ГУ Российского онкологического научного центра им. Н.Н. Блохина, РАМН, ФГУ «Государственного научного центра дерматовенерологии Росмедтехнологии», ГУ НИИ эпидемиологии и микробиологии им. почетного академика Н.Ф. Гамалеи, РАМН, ФГУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова Росмедтехнологии» (Санкт-Петербург), ФГУ «Российского научного центра рентгенодиагностики».

Полученные результаты исследований показали высокую клиническую и лабораторную эффективность препарата. Он внесен в официально утвержденные Министерством здравоохранения и социального развития РФ «Список дополнительного лекарственного обеспечения» и «Список жизненно необходимых и важных лекарственных средств», в стандарты лечения гриппа, гепатитов В и С, онкологических заболеваний, туберкулеза, ВИЧ.

Предприятием освоено производство лекарственных препаратов на основе альфа-интерферона, представленных на рынке под названием «Альфарон» также в двух лекарственных формах: интраназальной в дозировке 50 000



МЕ и инъекционной в дозировках 3 млн МЕ и 5 млн МЕ. Инъекционные препараты на основе альфа-интерферона, как правило, назначаются длительными курсами, поэтому курс лечения зарубежными зарегистрированными препаратами очень дорогостоящий и подчас становится непосильным для ряда пациентов. Препарат «Альфарона», производимый нашим предприятием, сочетает в себе высокое качество и доступную потребительскую цену, что делает его по-настоящему социально значимым препаратом.

В 2006 году компания начала производить набор для профилактики и лечения гриппа, в который входят препараты «Ингарон» 100 000 МЕ и «Альфарона» 50 000 МЕ для интраназального применения. Клинические исследования, проведенные в НИИ гриппа РАМН, показали, что препараты, входящие в набор, и их сочетанное применение, являются высокоэффективным средством профилактики и лечения как сезонного, так и специфических видов гриппа типа H5N1 и H1N1.

Технология

На основании этих исследований в НИИ гриппа РАМН была разработана медицинская технология «Использование препаратов «Ингарон» и «Альфарона» в лечении и профилактике гриппа, в том числе H5N1 и H1N1». Эта технология утверждена Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития 27 июля 2009 года. Эти препараты внесены

В НИИ гриппа РАМН разработана медицинская технология «Использование препаратов «Ингарон» и «Альфарона» в лечении и профилактике гриппа H5N1 и H1N1

также во временные методические рекомендации «Схемы лечения и профилактики гриппа, вызванного вирусом типа А H1N1», которые утверждены МЗ РФ 30.06.2009 и 03.09.2009.

Интраназальными препаратами «Ингарон» и «Альфарона» заинтересовалась Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Официальная делегация ВОЗ во главе с генеральным директором Европейского бюро ВОЗ доктором Марком Данзоном посетила НИИ гриппа в Санкт-Петербурге для изучения данных клинических и сравнительных исследований препаратов и высоко оценила полученные результаты. По итогам посещения ВОЗ рекомендовал использование набора для профилактики и лечения гриппа в странах, где препараты «Ингарон» и «Альфарона» уже зарегистрированы. Эти рекомендации были озвучены на встрече делегации ВОЗ в Правительстве РФ и на итоговой пресс-кон-

ференции в ИТАР-ТАСС. Специалисты ВОЗ приняли решение об апробации вышеуказанной медицинской технологии в специализированных центрах ВОЗ, после чего данная технология будет рекомендована к применению во всех странах – членах ВОЗ.

Новые проекты

Предприятие «Фармаклон» тесно сотрудничает с научными центрами, где проводит клинические исследования, готовит аспирантов, занимающихся научной проблематикой компании. Специалисты компании выступают на научных и научно-практических конференциях, публикуют научную и научно-популярную литературу по тематике, над которой работает компания.

ООО «НПП «Фармаклон» ведет совместные проекты с рядом благотворительных фондов. Эти проекты включают льготные или бесплатные поставки лекарств социально нуждающимся слоям населения: пенсионерам, детям, многодетным матерям и инвалидам. Для них работают горячие линии, где можно получить консультации по направлениям и препаратам, которыми занимается компания «Фармаклон».

В заключение необходимо отметить, что с помощью интерферонов медицина обрела возможность помощи пациентам на принципиально более высоком уровне. Но мы не останавливаемся на достигнутом и стремимся к созданию новых и очень нужных лекарственных препаратов. ▲



ООО «НПП «Фармаклон»
143422, Московская обл.,
Красногорский р-н,
с. Петрово-Дальнее