

ФАС России совместно с медицинскими специалистами-экспертами, представителями научного медицинского сообщества, клиницистов, врачей-практиков провела исследование лекарственных препаратов Эпрекс и Эральфон, результаты которого подтвердили полную их взаимозаменяемость.

Установлено, что Эпрекс и Эральфон были зарегистрированы Росздравнадзором с одинаковыми показаниями к применению при лечении анемии у больных с хронической почечной недостаточностью, анемии у онкологических больных, анемии у ВИЧ-инфицированных.

Оба препарата являются дженериками оригинального препарата Эпоген (производитель США).

До 1998 года все названные препараты эпоэтина альфа содержали в качестве вспомогательного вещества человеческий сывороточный альбумин. С 1998 года в Европе лекарственная форма Эпрекса была изменена в связи с опасением развития "коровьего бешенства" путем замены вспомогательного вещества альбумина на полисорбат. Эти изменения вызвали в Европе и Юго-Восточной Азии значительное увеличение частоты возникновения истинной эритроцитарной аплазии, вызванной образованием антител к эритропоэтину.

Причиной возникновения аплазии явилась повышенная иммуногенность Эпрекса, которая может быть вызвана взаимодействием лишенных покрытия резиновых пробок, ранее используемых в предварительно заполненных шприцах Эпрекса, и стабилизатором - полисорбатов 80. Это взаимодействие приводит к образованию органических веществ, называемых продуктами выщелачивания, которые могут взаимодействовать как адъюванты, их концентрация в шприцах различна и увеличивается со временем и под воздействием тепла. В качестве меры предосторожности в 2003 году производитель изъял из обращения предварительно заполненные шприцы с лишенными покрытия резиновыми пробками. Для предотвращения взаимодействия со стабилизаторами производитель заменил их во всех предварительно заполненных шприцах на пробки с тефлоновым покрытием, а также ввел строгий контроль к соблюдению требований холодной цепи для минимизации воздействия высоких температур во время процесса производства, транспортировки и до момента использования пациентом.

Требования к соблюдению холодной цепи также предъявляются и к отечественному препарату Эральфон.

Эксперты сделали вывод, что при соблюдении условий хранения и транспортировки, применение обоих препаратов одинаково возможно.

Отечественный препарат Эральфон производится из субстанции эритропоэтина, производимой по запатентованной технологии, реализованной на основе собственной линии клеток CHO в Российской Федерации ООО "Протеиновый контур" и ФГУП "Государственный научно-исследовательский институт ОЧБ" ФМБА России. Способ получения рекомбинантного человеческого эритропоэтина и способ очистки рекомбинантного эритропоэтина человека защищены патентами.

Эксперты отметили: при конверсии с одного препарата (Эпрекс) на другой (Эральфон) необходимость стационарного наблюдения больных не требуется. В 90-х годах в России практика монотерапии одним препаратом эритропоэтина отсутствовала, пациенты получали те препараты эритропоэтина, которые были в наличии. Таким образом, осуществлялась конверсия с альбуминсодержащих препаратов на препараты, содержащие полисорбат. Подтвержденные данные об осложнениях у пациентов отсутствуют.

При оценке рисков, связанных с возможностью инфицирования вирусами альбуминсодержащих препаратов было установлено следующее.

Альбумин - вспомогательным вещество, обеспечивает высокую стабильность и равномерное распределение действующего вещества в объеме ампулы. В процессе производства альбумин в течение 72 часов подвергается пастеризации при температуре 60 градусов. В ходе его получения проходит две стадии обработки 40% спиртом, которая полностью разрушает все липидные оболочки вирусов, поэтому вероятность инфицирования вирусами и прионами при применении Эральфона исключена. Препарат лишен антигенных свойств и его применение не связано с какими-либо осложнениями. Кроме того, альбумин в настоящее время широко применяется для лечения различных заболеваний как в составе препаратов (факторы свертывания крови VIII и IX), так и самостоятельно в качестве плазмозамещающего средства (альбумин человеческий в форме раствора для инфузий). Объем закупок альбумин содержащих препаратов (14 торговых наименований) аптечными и больничными учреждениями Российской Федерации составил: в 2004 году - 403723 упаковки. В первом полугодии 2009 года - 307 046 упаковок, что составляет 0,01% от общего объема рынка лекарственных средств

Имеющиеся данные позволяют сделать вывод об отсутствии зависимости развития побочных реакций при применении эритропоэтинов от входящих в их состав вспомогательных веществ. Кроме того, в настоящее время на территории Российской Федерации активно применяются альбуминсодержащие препараты эритропоэтина. К ним относится лекарственный препарат с торговым наименованием Эпокрин, который также содержит активное вещество Эпоэтин альфа и вспомогательное вещество альбумин.

По данным ЗАО "ФармФирма "Сотекс" за период с ноября 2008 года по июнь 2009 года ЗАО "ФармФирма "Сотекс" поставило для нужд отечественного здравоохранения 11 тысяч 657 упаковок лекарственного препарата Эральфон на общую сумму 87 млн. 283 тысячи 950 рублей.

По заключению Гематологического научного центра Российской академии медицинских наук лекарственные препараты Эральфон и Эпрекс по показаниям к применению, терапевтическому и окончательному клиническому эффекту взаимозаменяемы.

Оба препарата зарегистрированы Росздравнадзором в установленном порядке, отвечают всем стандартам качества и имеют одинаковые показания к применению.

Качество Эральфона подтверждено сертификатом соответствия Росздравнадзора выданного по итогам экспертизы качества лекарственного препарата ФГУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения". Центр контроля медицинских препаратов (NIBSC) Великобритании также подтвердил качество лекарственного препарата Эральфон.