

Борьба с устойчивостью к антибактериальным лекарственным средствам

Описание проблемы

Распространение устойчивости к антибактериальным лекарствам представляет глобальную угрозу для общественного здоровья, т.к. приводит к сокращению возможных вариантов лечения угрожающих жизни инфекций. Наряду с лечением традиционных инфекционных заболеваний, применение эффективных антибактериальных средств требуется при многих современных врачебных вмешательствах и манипуляциях, например, в сфере химиотерапии, интервенционной кардиологии, хирургии, трансплантации органов и ухода за новорожденными.

За последние десятилетия не был одобрен ни один антибактериальный препарат нового класса для лечения грамотрицательных инфекций. Несмотря на высокую неудовлетворенную потребность, рынок новых антибиотиков остается непривлекательным для инвестиций. Многие фармацевтические компании прекратили работу в этой области, что стало одной из причин, приведших к недостатку новых антибактериальных лекарственных средств. Это произошло по причине трех основных проблем:

1. Сложность научных исследований, связанных с разработкой новых антибактериальных препаратов.
2. Сложность разработки новых антибиотиков и проведения клинических исследований.
3. Ограниченная экономическая привлекательность инвестиций в исследования и разработки новых антибиотиков и необходимость внедрения новых коммерческих моделей.

Основной вклад GSK в борьбу с устойчивостью к антибиотикам – это разработка новых антибиотиков для лечения лекарственно-устойчивых инфекций и оказание помощи в обеспечении надлежащего использования уже существующих и перспективных антибиотиков, в том числе через поддержку разработки средств экспресс-диагностики. Компания непрерывно работает над этими задачами со времен Второй мировой войны. Тем не менее, новые угрозы и последовательное усложнение задач в этой области требуют принятия глобальных мер, которые должны выйти за рамки научного сообщества и фармацевтического сектора, и должны включать действия политиков, распорядителей бюджетов и других заинтересованных сторон. Мы приветствуем инициативы некоторых правительств, Всемирной организации здравоохранения, и поддерживаем десять заключительных рекомендаций проекта обзора *AMR Review* (см далее). В январе 2016 года GSK приняла участие в принятии Давосской декларации о борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Подписанная ста компаниями, Декларация описывает вклад отрасли в борьбу с устойчивостью к антибиотикам и определяет набор решений в этой области. Несмотря на это, необходимы дальнейшие более конкретные действия для закрепления достигнутого прогресса.

В настоящем документе представлены текущие обязательства и активности GSK по борьбе с антибиотикорезистентностью, а также наше мнение о необходимых действиях других сторон для борьбы с этой глобальной угрозой.

Позиция GSK

1. Предотвращение распространения инфекций для снижения зависимости общества от антибиотиков

- GSK является глобальным лидером в производстве вакцин, предназначенных для профилактики как бактериальных, так и вирусных инфекций, что, в свою очередь, может способствовать сокращению использования антибиотиков. Мы также продолжаем исследования и разработку новых вакцин для профилактики бактериальных инфекций, в

том числе бактериальной дизентерии, туберкулеза и менингококкового менингита.

- Мы работаем над несколькими общественными проектами, направленными на профилактику и контроль за распространением инфекций, включая совместный проект с некоммерческой организацией *Save the Children* по разработке асептического хлоргексидинового геля для предотвращения инфекций у новорожденных.
- Мы приняли на себя обязательство не лицензировать наши новые антибиотики для использования в сельском хозяйстве. Мы также приняли на себя обязательство добиться соблюдения строгих условий утилизации отходов, содержащих антибиотики.

GSK призывает заинтересованные стороны:

- Поддерживать внедрение программ вакцинопрофилактики бактериальных инфекций, равно как и принимать во внимание значение вакцинопрофилактики вирусных инфекций для сокращения использования антибиотиков (которые в настоящее время широко и нерационально применяются в реальной практике при вирусных заболеваниях).
- Поддерживать программы, направленные на расширение доступа к чистой воде и улучшение санитарных условий в развивающихся странах.
- Инвестировать в передовые научные исследования, такие, как исследования в области обратной вакцинологии, для обеспечения прогресса в разработке новых вакцин и альтернативных подходов к профилактике бактериальных инфекций.
- Предпочтительно закупать антибиотики, произведенные в соответствии с высокими экологическими стандартами.

2. Создание инновационных лекарств и динамичной среды для исследований и разработок в области новых антибиотиков

- GSK полностью привержена разработке новых лекарственных препаратов для лечения бактериальных инфекций.
- Эта работа ведется силами трех специальных научно-исследовательских групп в структуре GSK, а также через объединение наших знаний и опыта с компетенциями множества партнеров. Примером такого партнерства является участие GSK в создании Инициативы в области инновационных лекарственных средств «Новые препараты против вредных организмов» (ND4BB – “New Drugs for Bad Bugs”), которая сегодня оценивается в 700 млн. британских фунтов и объединяет 11 фармацевтических компаний и более 100 академических и общественных групп. Мы также гордимся нашим долгосрочным партнерством с Управлением по перспективным биомедицинским исследованиям (BARDA) и Агентством по контролю за контролем ОМП (DTRA) в США, направленным на поддержку создания портфеля новых антибиотиков и использования их потенциала для ответа на угрозы биотерроризма.
- Мы признаем необходимость улучшения процесса клинических исследований и поддерживаем создание сетевой инфраструктуры клинических исследований в Европе, в Китае и по всему миру.
- Мы поддерживаем законодательные инициативы (например, PATH), направленные на снижение регуляторных барьеров для антибиотиков, предназначенных для разрешения неудовлетворенной потребности, и поддерживаем создание глобального гармонизированного регулирования в этой области.

GSK призывает заинтересованные стороны:

- Обеспечить устойчивое финансирование государственно-частных партнерств (напр., IMI, BARDA и DTRA) и изучить потенциал новых концепций, таких как Глобальный фонд инноваций для поддержки инфраструктуры клинических испытаний для повышения успешности и эффективности научно-исследовательских разработок (R&D) антибиотиков
- Поддерживать законодательные инициативы, направленные на разработку антибиотиков, предназначенных для разрешения неудовлетворенных потребностей
- Создать механизм взаимодействия регуляторных органов для разработки гармонизированного плана разработки антибиотиков.

3. Создание устойчивого бизнес-климата, способствующего надлежащему

использованию антибиотиков и инвестициям

- GSK последовательно поддерживает внедрение новых коммерческих моделей, не предполагающих взаимосвязи между прибылью и объемами использования (и продаж) антибиотиков. Модель должна способствовать инвестициям в исследования и разработки антибиотиков, одновременно обеспечивая глобальную доступность и снижая давление необходимости возврата инвестиций через расширение применения нового разработанного лекарственного препарата.
- Мы осознаем, что одна и та же модель скорее всего будет неприменима для удовлетворения потребностей во всех странах и открыты для обсуждения различных подходов. Мы готовы к внедрению пилотных моделей для наших новых антибиотиков.
- Мы поддерживаем разработку новых экономических моделей вакцинопрофилактики, принимающих во внимание возможность снижения использования антибиотиков, как в области массовых программ иммунизации, так и в области таргетированных решений (например, вакцинация перед хирургическими вмешательствами);
- Мы предоставляем научную и грантовую поддержку проектам разработки точных и быстрых (до 20 мин.) диагностических экспресс-систем для использования в медицинских учреждениях, которые позволят точно назначать антибиотики только тем пациентам, которые нуждаются в соответствующей терапии.
- Мы проводим исследование антибиотикорезистентности (SOAR) в области внебольничных респираторных инфекций в странах Ближнего Востока, Африки, СНГ, Латинской Америки и в некоторых странах Европы, направленное на получение специфичных для каждой страны данных об уровне резистентности. Эти данные предоставляются органам управления здравоохранением, организациям общественного здоровья и практикующим врачам для разработки клинических рекомендаций (руководств) и правил назначения антибиотиков. За 8 месяцев 2016 года эти данные были переданы более 11 000 специалистам здравоохранения.
- Мы организуем глобальные наблюдательные исследования наших новых антибиотиков для обеспечения их надлежащего использования и поддержки программ по стратегии их разумного использования (*stewardship*).
- В тех странах, где запрещена продажа антибиотиков без рецепта, мы поддерживаем строгое соблюдение соответствующих норм законодательства. Другие страны должны создавать формальные условия для обеспечения надлежащего отпуска антибиотиков пациентам.
- Мы изменили правила вознаграждения наших медицинских представителей по всему миру. Вознаграждение медицинских представителей больше не зависит от достижения индивидуальных планов продаж любых лекарств, что особо актуально в отношении антибиотиков.

GSK призывает заинтересованные стороны:

- Предлагать пилотные модели вывода на рынок новых антибиотиков, не предполагающие взаимосвязи между получением прибыли и объемами продаж.
- Обеспечить финансирование структур, стимулирующих разработку антибиотиков, способных стать ответом на угрозы биотерроризма.
- Добиваться внедрения новых диагностических методик в стандарты терапии и разрабатывать рыночные стимулы с целью повышения доступности новых методов диагностики.
- Разработать глобальную информационно-просветительскую кампанию в поддержку ценности антибиотиков для глобального здравоохранения и необходимости их надлежащего использования.
- Разработать глобальные гармонизированные наблюдательные программы, направленные на идентификацию паттернов резистентности, изменение локальных традиций назначения антибиотиков и выбор центров для проведения клинических исследований антибиотиков.
- Поддерживать внедрение фармацевтическими компаниями коммерческих практик, исключающих ненадлежащее назначение или продвижение антибиотиков.
- Внедрить Национальные планы действий для снижения ненадлежащего использования

антибиотиков, в том числе включающих в себя четкое описание правил назначения и отпуска антибиотиков пациентам.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Глобальная проблема антибиотикорезистентности сегодня считается одной из главных угроз в области здоровья за всю историю человечества. Эта тема более не является предметом абстрактных академических дискуссий или исключительным предметом ведения органов управления здравоохранением. Сегодня это вопрос повестки дня глобальных лидеров. Растущее количество выявленных бактерий, устойчивых к антибиотику последнего резерва (колистин), указывает на реальную возможность быстрого распространения заболеваний, не поддающихся лечению доступными антибиотиками.

В рамках проекта AMR Review (Обзор антибиотикорезистентности) под руководством лорда О'Нэйли была проделана большая работа по количественному анализу этой угрозы. Были определены десять мер, предназначенных для ответа на нее. Выводы содержат прогноз в 10 миллионов смертельных случаев в год, связанных с антибиотикорезистентностью, к 2050 г.; это больше, чем сегодняшняя смертность от злокачественных заболеваний и сравнимо по социальным и экономическим последствиям. Мы поддерживаем 10 Заключительных рекомендаций обзора AMR Review, особенно необходимость запуска глобальной информационно-просветительской кампании, создание Глобального фонда инноваций для поддержки исследований и разработок, внедрение премий за вывод на рынок новых антибиотиков, необходимость кардинальных изменений в наблюдательных исследованиях и расширение использования вакцин и диагностических систем.

Резолюция ВОЗ от 2015 г, обязывающая государства разработать Национальные планы действий для борьбы с антибиотикорезистентностью к 2017 г., также была очень важным шагом, наряду с включением этой темы в повестку G7, G20 и Организации объединенных наций.

GSK поддерживает приверженность правительств многих стран мира разработке ответных мер на угрозу антибиотикорезистентности. Мы готовы к совместной работе с правительствами, органами управления здравоохранением, врачами и пациентами для того, чтобы избежать воплощения в жизнь худших предсказаний, связанных с антибиотикорезистентностью.

Профилактика инфекций и снижение зависимости общества от антибиотиков

GSK:

- является глобальным лидером в поставках вакцин, предназначенных для профилактики как бактериальных, так и вирусных инфекций, что, в свою очередь, может способствовать сокращению использования антибиотиков. Напр., на сегодняшний день вакцина Синфлорикс[®] производства GSK использована для защиты более 70 млн. детей от пневмококковой инфекции, а вакцина Vexsero[®] используется для защиты от менингококковой инфекции. Кроме того, наши вакцины для профилактики небактериальных инфекций, таких как грипп, ротавирусная инфекция и малярия, используются для защиты от болезней, которые могут привести к ненужному использованию антибиотиков;
- продолжает исследования и разработку новых вакцин для профилактики бактериальных инфекций, в том числе бактериальной дизентерии, туберкулеза, менингококкового менингита;
- инвестировала более 7 млн. британских фунтов в образовательные программы в области личной гигиены, направленные на предотвращение распространения инфекций, для более 1,5 млн. детей в беднейших странах мира;
- совместно с организацией *Save the Children* разрабатывает асептический хлоргексидиновый гель для предотвращения пупочных инфекций у новорожденных.
- поддерживает развитие инфраструктуры здравоохранения через образование более 40 000 медицинских работников первичного звена в 35 наименее развитых странах мира, с 2009 года обеспечивших медицинской помощью более 11 млн. пациентов;

- поддерживает снижение использования антибиотиков, побуждая пациентов использовать для симптоматического лечения кашля, простуды и жара безрецептурные препараты, такие как Отривин®, Терафлю® и Панадол®. Мы разрабатываем и поставляем высококачественные и доступные безрецептурные препараты, помогающие людям по всему миру чувствовать себя лучше.

Приверженность GSK исследованиям и разработкам в области противомикробной терапии

- В области разработки лекарств для лечения бактериальных инфекций в GSK работает три выделенных научно-исследовательских группы, сосредоточенных на разработке новых антибиотиков, лекарственных средств для лечения туберкулеза и на инновационных методах иммунного контроля бактериальных инфекций.
- Достигнут значительный прогресс в разработке новых антибиотиков для лечения инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями с множественной лекарственной устойчивостью, в том числе гепотидацина (исследования второй фазы) – перспективного антибиотика нового класса.
- GSK поддерживает многочисленные фундаментальные исследования в соответствующих областях.
- GSK поддерживает создание сетевой инфраструктуры клинических исследований в Европе, Китае и по всему миру.
- В Пекине GSK создала Институт инфекционных заболеваний и общественного здоровья, который ставит своей задачей через механизмы государственно-частного партнерства создать систему надзора и сеть клинических исследований и стать, таким образом, одним из центров разработки политики в области использования антибиотиков в Китае.