

## РЕЗОЛЮЦИЯ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО СОВЕТА ЭКСПЕРТОВ «ОРИГИНАЛЬНЫЕ Фоллитропины vs. биосимиляры В ПРОГРАММАХ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ РЕПРОДУКТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ»

24 апреля 2023 года, г. Алматы

На фармацевтическом рынке Казахстана появляются аналоги оригинальных биотехнологических препаратов, биосимиляры – новая эра в лечении тяжелых заболеваний, определяющая современные подходы в экономике здравоохранения.

Проведенные к настоящему времени исследования доказали существенные различия в эффективности, безопасности терапии между оригинальными и воспроизведенными биотехнологическими препаратами (биосимилярами). Несмотря на множество свидетельств терапевтической неэквивалентности, существует опасность “механического” замещения оригинальных препаратов на биосимиляры в связи с более низкой стоимостью. Сложившаяся ситуация требует дифференцированного подхода к регистрации воспроизведенных биологических препаратов и пересмотра стандартов их допуска к клиническому применению.

24 апреля 2023 года в г. Алматы состоялся Междисциплинарный Совет Экспертов «Оригинальные фоллитропины vs. биосимиляры в программах вспомогательных репродуктивных технологий». Инициатором и организатором Совета Экспертов выступила Казахстанская Ассоциация Репродуктивной Медицины (КАРМ).

Участниками Совета Экспертов стали специалисты в области репродуктивной медицины, клинической фармакологии, химии, эмбриологии.

**Цель мероприятия: изучение мировой практики, опыта применения, аспектов фармакоэкономики, а также личного опыта использования биосимиляров в программах вспомогательных репродуктивных технологий, дискуссия о различиях с оригинальными препаратами, рисках и научных данных в области применения биосимиляров и оригинальных фоллитропинов.**

На Совете экспертов были заслушаны доклады:

1. Локшина Вячеслава Нотановича, доктора медицинских наук, академика НАН РК, президента КАРМ, профессора, президента Международной Академии Репродуктологии, директора МКЦР «Персона»: «Актуальность проблемы применения биосимиляров в практике ВРТ»

2. Кузденбаевой Раисы Салмаганбетовны, д. м. н., профессора, Академика НАН РК, руководителя Научно-образовательного центра Территориального филиала РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМиФК МЗ РК в г. Алматы. Лауреата Государственной премии РК в области науки, техники и образования (2001 г.), академика Академии профилактической медицины Казахстана, академика Академии клинической и фундаментальной медицины, Президента ОО «Профессиональная Ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов», члена Европейской Ассоциации клинических фармакологов и терапевтов: «Единство и борьба противоположностей. Почему не все фоллитропины одинаковы с точки зрения клинического фармаколога»

3. Валиева Равиля Камилевича, к.м.н., главного репродуктолога УЗ г. Алматы, главного врача Международного клинического центра репродуктологии «PERSONA» к. м. н.: «Фокус на пациента, сравнение эффективности фоллитропинов, польза и риски с точки зрения врача репродуктолога»

4. Абшекеновой Айгерим, врача-репродуктолога международного Центра «Персона»: «Результаты клинического применения биосимиляра фоллитропина альфа»

5. Берилло Дмитрий Александровича, доктора PhD, ассоциированного профессора Института геологии и нефтегазового дела им. К. Турысова кафедры химической и биохимической инженерии, доцента кафедры фармацевтической и токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники: «Сравнительный анализ физико-химических свойств оригинальных и биоаналогичных препаратов рекомбинантного фоллитропина альфа»

6. Ерембаевой Бакытгуль Абкеновны, д. м. н., профессора, ведущего научного сотрудника National Laboratory Astana, Назарбаев Университет: «Фармакоэкономические аспекты применения фоллитропинов».

**Участники Совета экспертов отметили:**

1. Замена оригинального препарата на биосимиляр должна быть обоснована, она не может проводиться автоматически как синонимическая замена.

2. Необходимо проработать вопрос о возможности принятия решения о том, что ряд лекарственных средств, в том числе и некоторые биотехнологические препараты, составляют исключение из общего правила при размещении государственных заказов и могут закупаться не по международным непатентованным, а по торговым наименованиям на законодательном уровне. Окончательное решение о применении биосимиляра принимает врач под свою ответственность.

3. Для всех биосимиляров должен предоставляться план управления рисками – программа долгосрочного контроля безопасности терапии, направленная на выявление всех клинически значимых признаков иммуногенности и других нежелательных эффектов после регистрации препарата. При этом для адекватного учета информации по нежелательным эффектам необходимо использование не МНН, а именно торгового названия препарата, что позволит четко дифференцировать биосимиляры и оригинальные ЛС.

4. Для максимизации эффективности государственной программы «Аңсаған Сәби» при выборе тактики для каждой конкретной пациентки с бесплодием необходимо принимать во внимание международный опыт, данные доказательной медицины, рандомизированных клинических исследований и метаанализов, которые доказывают эффективность, безопасность и экономическое преимущество препаратов.

**Участники совета Экспертов, рассмотрев и изучив все аспекты** применения оригинальных фоллитропинов и биосимиляров в программах вспомогательных репродуктивных технологий в Республике Казахстан, пришли к выводам, что необходимо прорабатывать этот вопрос всесторонне и тщательно, с учетом всех возможных рисков, что позволит поддерживать эффективность программ ВРТ на должном уровне, избегать развития нежелательных явлений и минимизировать риски; и выработали следующие **РЕКОМЕНДАЦИИ:**

**Министерству здравоохранения Республики Казахстан:**

- Учитывать при составлении клинических протоколов не только официальные инструкции препаратов, но и данные многоцентровых клинических исследований, проведенных в странах Европы, США – по включению эффективных и безопасных препаратов для проведения программ ВРТ.

**Специалистам здравоохранения:**

Согласно приказу МЗ РК № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий», параграф 2, пункт 2, держатели регистрационного удостоверения лекарственного препарата, находящегося в обращении на территории Республики Казахстан обеспечивают:

- Наличие уполномоченного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан или стран ЕАЭС и контактного лица по фармаконадзору на территории Республики Казахстан, а также уведомление экспертной организации об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору;
- Создание и поддержание в актуальном состоянии мастер-файла системы фармаконадзора;
- Ведение базы данных о выявленных нежелательных последствиях применения лекарственного препарата на территории Республики Казахстан;
- Уведомление экспертной организации о любых запретах или ограничениях в применении, принятых в других странах, в отношении зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства, а также о любой новой информации, влияющей на оценку соотношения «польза-риск».

При осуществлении фармаконадзора необходимо использование не МНН, а именно торгового названия ЛС.

«Автоматическое» замещение биопрепаратов на их биосимиляры недопустимо, поскольку может повлечь клинически значимые последствия для здоровья пациента.

Имеется необходимость проведения ряда образовательных мероприятий, направленных на повышение осведомленности специалистов-репродуктологов о данных полученного личного опыта применения биосимиляров, общемировых данных и научных данных по воспроизведенным препаратам

Необходимо разработать и внедрить Национальный Регистр пациентов с бесплодием.