

Уникальные вызовы, связанные с производством генериков и масштабированием процессов

Eric Resnick, Вице-президент и Главный технолог корпорации West Pharmaceutical Services, Inc.

Производители генериков предлагают пациентам доступные возможности лечения и обеспечивают их необходимыми медикаментами в случае дефицита критически необходимых лекарств. После истечения срока действия патентной защиты на оригинальный препарат для производителя генериков критически очень важно первым подать регистрационное досье в FDA на получение разрешения для своего препарата. Подачу заявки первыми может усложнить тот факт, что введение биопрепаратов и биосимиляров все чаще осуществляют сами пациенты с помощью систем доставки лекарства. Производители биосимиляров зачастую вынуждены полагаться на использование имеющихся в наличии систем доставки лекарства, которые не разрабатывались специально для данного вида терапии.

Для того чтобы оставаться конкурентоспособными, производители генериков должны составить план, по которому можно быстро найти удобный способ упаковки и доставки лекарств. Поскольку производители генериков часто имеют меньшие бюджеты и более ограничены во времени, чем производители оригинальных препаратов, а также должны действовать в рамках технологических и регуляторных ограничений, выполнение этой задачи может представлять проблему. Установление прочных партнерских отношений с производителем систем доставки лекарств, который быстро предложит решение, проявит гибкость, а также окажет поддержку с учетом регуляторных требований в глобальном масштабе, может помочь производителю генериков быть первым при подаче регистрационного досье.



Растущий рынок биосимиляров

Рынок лекарств-генериков в США растет быстрыми темпами и не проявляет тенденции к замедлению. Согласно результатам исследования, проведенного в 2016 г., за период 2016 – 2020 гг. мировой рынок генериков ожидают темпы роста на уровне 10,53 % в год (CAGR). Стоимость лекарств, срок действия патентной защиты которых истекает к 2020 г., составит USD 150 млрд. Согласно данным исследования IMS Health, к 2020 г. более 90 % используемых лекарственных препаратов будут генериками.

Биологические препараты являются одними из наиболее перспективных в портфолио предложений фармацевтической отрасли.

В течение нескольких последних лет наблюдался постоянный рост использования биопрепаратов для лечения хронических заболеваний. Лекарственные средства этого класса дают пациентам больше шансов на выздоровление или улучшение состояния в долгосрочной перспективе и проявляют меньше побочных эффектов по сравнению с традиционными методами лечения с использованием химических препаратов. По окончании патентной защиты на биопрепараты производители биосимиляров создают их генерические версии и начинают процесс подачи регистрационного досье на утверждение. Ожидается, что в последующие годы биосимиляры будут основным расту-

щим сегментом рынка лекарственных препаратов-генериков.

Продвижение с учетом регуляторных барьеров

Учитывая, что производители генериков имеют в своем распоряжении меньшие бюджеты по сравнению с производителями оригинальных препаратов, эти компании часто пытаются использовать компоненты существующих систем доставки лекарств. Во многих случаях оригинальный биопрепарат имеет индивидуально разработанную систему доставки, относительно которой права эксклюзивности могут быть у ее производителя. В таком случае производитель генерика столкнется с проблемой.

Генерик или биосимиляр не может значительно отличаться по способу доставки от оригинального препарата без риска столкнуться с регуляторными барьерами при подаче регистрационного досье. Чтобы решить эту проблему, для генерика должен быть разработан иной механизм высвобождения, чем для референтного препарата. Однако сам генерик по фармацевтическому действию должен быть биоэквивалентным оригинальному препарату. Производитель генерика, который подает регистрационное досье, может использовать принципы качества на этапе разработки (QbD) для создания нового механизма высвобождения, обеспечивающего биоэквивалентность препарата.

Заявка на прохождение сокращенной процедуры регистрации препарата (ANDA) подается на основе испытания на биоэквивалентность серий препарата, которые обычно производят в объеме 1/10 от его коммерческой партии. Только после одобрения регистрационного досье аппликant может увеличить объем производства до коммерческих масштабов. Выявление и осмысление критических параметров производственного процесса будет спо-

собствовать снижению риска неудачи при масштабировании объемов производства.

Создание системы доставки лекарства, однако, может быть дорогостоящим. В этом случае производитель генерика рассматривает возможность установления партнерских отношений с производителем новой системы доставки. Такой партнер должен предложить надежное решение в отношении системы доставки в короткие сроки и с учетом уникальных требований, предъявляемых к производству данного генерика, и особенностей самого препарата.

Сотрудничество обычно начинается с ограниченного объема операций: производитель генерика проводит пробные наполнения системы доставки своим препаратом для доклинических испытаний. Таким образом проверяются стерильность, наличие экстрагируемых и выселячиваемых веществ в препарате до производства партий для проведения клинических исследований. В целях выполнения данной программы компания – производитель генерика должна работать с таким производителем системы доставки, который может масштабировать свое производство компонентов, контейнеров и систем доставки. Кроме того, нужно наладить сотрудничество со специализированными компаниями, которые проводят стерилизацию и операции наполнения и укупорки. После этого производитель генерика будет готов к проведению доклинических и клинических испытаний, а в дальнейшем – и всех этапов вплоть до коммерческого производства.

Быстрая реакция на дефицит препарата

Дефицит лекарственных препаратов для инъекций может возникнуть вследствие недостатка исходного сырья, проблем с качеством, задержки в процессе производства. Для пациентов, здоровье которых зависит от наличия данного

препарата, это чревато возникновением реальной проблемы. В таком случае производители генериков могут восполнить недостаток своей продукцией.

Если же производитель генерика не получил разрешение на поставку лекарства на рынок, то регуляторные органы должны найти возможность быстро устранить дефицит, используя иные возможности отрасли. Для того чтобы другой производитель генериков мог восполнить дефицит лекарства (в течение недель, а не месяцев), необходимы партнерские отношения с поставщиком системы доставки или упаковки, который сможет быстро обеспечить упаковку и поставку продукции при соблюдении все возрастающих требований регулятора к сертификации продукции на рынке.

Компании – производители генериков и биосимиляров сталкиваются с уникальными проблемами при масштабировании процессов производства. Им приходится торопиться, чтобы первыми подать регистрационное досье, и при этом постоянно учитывать изменения, происходящие в отрасли. Установление партнерских отношений с надежным производителем систем доставки лекарств, который способен быстро предоставить надежную и гибкую по своим возможностям систему доставки, даст возможность производителям генериков не только соответствовать современному уровню требований в отрасли, но и создаст условия для их успеха в будущем, когда биопрепараты и биосимиляры будут преобладать на рынке. ■



Контактная информация:

www.westpharma.com

