

Саграда – первый в Украине препарат с молекулой прасугрель

Портфель лекарственных средств производства корпорации «Артериум» для применения в кардиологии дополнился уникальным для Украины препаратом Саграда, который является первым в Украине лекарственным средством, содержащим молекулу прасугреля. Прасугрель хорошо известен в США, Европе и Японии, где его широко применяют для профилактики тромбообразования у пациентов, перенесших стентирование коронарных артерий по поводу острого коронарного синдрома. Появление тромбов у этих пациентов может привести не только к повторному инфаркту

миокарда, но и к смерти, поэтому такие больные нуждаются в длительном лечении. Чаще всего им назначают на один год ацетилсалициловую кислоту и клопидогрель. Однако прасугрель показал свою превосходящую эффективность над клопидогрелем. Именно поэтому в Рекомендациях Европейского общества кардиологов и в украинских национальных рекомендациях таким пациентам показан прежде всего именно прасугрель, и только при его отсутствии или непереносимости – клопидогрель. До этого пациентам Украины назначали преимущественно клопидогрель. С по-

явлением Саграда у них появилась возможность принимать современный препарат с преобладающей эффективностью и вести активный образ жизни под его защитой. Саграда является генерическим лекарственным средством с доказанной эффективностью, которая подтверждена результатами клинического исследования биоэквивалентности по отношению к оригинальному лекарственному средству Efient® в дозе 10 мг. Для ТМ «Артериум» Саграда производит испанская фармацевтическая компания LesviLab. □

www.arterium.ua

«Дарниця» першою з українських компаній увійшла до глобальної організації з регуляторних питань

Фармацевтична компанія «Дарниця» стала учасницею The Regulatory Affairs Professionals Society (RAPS) – найбільшої світової організації спеціалістів з регулювання у сфері охорони здоров'я та супутніх товарів (лікарських засобів, виробів медичного призначення, біопрепаратів та харчових продуктів). Штаб-квартира RAPS розташована в США поблизу Вашингтона з відділеннями та філіями по всьому світу. В рамках участі в глобальній мережі «Дарниця» планує зосередитися на вдосконаленні та підвищенні стандартів підготовки документації, про-

ведення клінічних випробувань, забезпечення якості і допуску препаратів на ринок та моніторингу їхнього застосування.

Олександр Торгун, директор з регуляторних питань фармацевтичної компанії «Дарниця»: «В умовах надзвичайної ситуації у світовій системі охорони здоров'я, спричиненої пандемією COVID-19, спеціалісти з регуляторних питань в усіх країнах зіткнулися з новими викликами. RAPS має необхідні ресурси для їхнього подолання і з приєднанням до глобальної мережі «Дарниця» отримала нові можливості для вдосконалення

професійних компетенцій в цій сфері. Ми маємо додаткові інструменти, щоб розширювати доступність безпечних і ефективних лікарських засобів, зокрема, через підвищення стандартів роботи в регуляторній сфері».

Заснована в 1976 р., RAPS є некомерційною організацією, що розвиває професійні стандарти в сфері регулювання, проводить дослідження, сприяє обміну знаннями та налагодженню мережевих зв'язків, а також здійснює сертифікацію з питань регулювання (RAC). □

www.darnitsa.ua

На АО «Биохимик» состоялся запуск нового участка по производству готовых лекарственных средств в ампулах

5 февраля 2021 г. глава Минпромторга РФ Денис Мантуров и врио Главы Республики Мордовия Артем Здунов посетили одно из крупнейших отечественных фармацевтических предприятий – АО «Биохимик» (г. Саранск), где открыли новый участок ампульного производства. Сверхсовременная линия с передовым оборудованием размещена на площади 2700 м² и позволит увеличить выпуск готовых лекарственных средств в ампулах в два раза – до 15 млн единиц в месяц (более 173 млн ампул в год). По сути, запуск нового производства позволит полностью обеспечить потребности российской системы здравоохранения в препаратах для профилактики и лечения вирусных заболеваний. По словам министра, новая линия на «Биохимике» – это неоцени-

мый вклад российской промышленности в борьбу с пандемией COVID-19. «Здесь будет осуществляться в том числе производство антикоагулянтов, остро востребованных для лечения новой коронавирусной инфекции: натрия эноксапарина и кальция надропарина, – пояснил г-н Мантуров. – Как только предприятие выйдет на полную мощность по выпуску этих препаратов, можно будет сказать о завершении очередного, важного в масштабах всей страны этапа в развертывании производства лекарств, необходимых для терапии не только COVID-19, но и многих других заболеваний».

По словам Петра Белого, Председателя совета директоров Группы компаний «Промомед», в состав которой входит завод «Биохимик», ампульная линия такой мощности способна ре-

шить большинство острых проблем, которые возникают со снабжением страны низкомолекулярными гепаринами, остро востребованными в период пандемии.

Он также отметил, что запуск нового производства состоялся во многом благодаря взаимодействию АО «Биохимик» с Минпромторгом РФ и целевому займу, предоставленному Фондом развития промышленности в сентябре прошлого года. «Также при поддержке Минпромторга было организовано производство субстанций для выпуска антибиотиков, что позволило наладить бесперебойный выпуск антибактериальных препаратов полного цикла и решить стратегически важную задачу по обеспечению лекарственной независимости от зарубежных поставщиков», – подчеркнул г-н Белый. □

<http://biohimik.ru>

По итогам 2020 г. объем производства в фармацевтической промышленности Казахстана вырос на 47%

По итогам 12 мес 2020 г. объем производства в фармацевтической промышленности вырос на 47%. Этому послужило увеличение объема выпускаемой продукции на отечественных предприятиях. К примеру, объем выпускаемой продукции АО «Химфарм» увеличился в 2 раза. Кроме того, за последние два года компания увеличила объем экспорта в 2,5 раза.

На сегодня лекарственные препараты предприятия широко востребованы на рынках Центральной Азии и ЕАЭС. Продукция экспортируется в такие страны, как Кыргызстан, Таджикистан, Туркменистан, Монголия и Россия. В текущем году планируется удвоить экспорт путем выхода на рынок Узбекистана. Также одним из важнейших вызовов является выход на лекарственный рынок Европейского Союза. Таким образом, к 2023 г. предусмотрено увеличить объем экспорта до 16 млрд тенге. На сегодня в портфеле предприятия более 120 наименований лекарственных средств 9 различных форм, выпускаемых на 11 производственных линиях. Это показатель того, что отечественный производитель пред-

ставлен более чем в 10 терапевтических группах.

Также высоких показателей достигла фармацевтическая компания DolcePharm, увеличившая объем выпускаемой продукции в 5 раз. Предприятие было образовано в 1998 г. и за прошедшие 23 года сумело занять позицию национального лидера в сфере производства одноразовых изделий медицинского назначения (ИМН). Сегодня компания выпускает около 200 наименований различной медицинской продукции. Производственный комплекс расположен в Алматинской области (поселок Ынтымак), где работают 450 человек. Завод имеет 6 производственных цехов.

По итогам прошлого года ТОО «Абди Ибрагим Глобал Фарм» увеличил объем выпускаемой продукции на 3%. В настоящий момент основными целями компании являются дальнейшее развитие фармацевтической отрасли Казахстана и получение лидирующих позиций по экспорту лекарственных средств среди стран СНГ посредством формирования продаж и всестороннего маркетинга инновационной продукции.



В то же время рост обеспечен благодаря расширению поставок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи через единого дистрибьютора «СК-Фармация», а также увеличению сбыта в розничной торговле, связанного с высоким спросом у населения лекарственных средств и ИМН вследствие пандемии коронавируса. Напомним, в октябре прошлого года был утвержден Комплексный план по развитию фармацевтической промышленности на 2020 – 2025 гг., который состоит из 54 мероприятий и 8 разделов. ■

<https://www.trend.az>

Десять ведущих биофармацевтических компаний объявляют о создании Accumulus Synergy для разработки глобальной платформы обмена данными

Десять ведущих мировых биофармацевтических компаний объявили о создании новой некоммерческой корпорации Accumulus Synergy, Inc., которая предназначена для поддержки взаимодействия между промышленностью и органами здравоохранения во всем мире в целях обеспечения совместной работы, обмена и предоставления данных.

Accumulus Synergy была создана 13 июля 2020 г. для разработки облачной платформы, чтобы облегчить обмен данными и информацией, которая может изменить способ взаимодействия биофармацевтической отрасли с органами здравоохранения. Общий платформенный подход к обмену данными направлен на повышение эффективности процесса регулирования за счет использования передовых технологий и инструментов для обмена данными в интересах пациентов, помогает снизить затраты на инновации и, в конечном итоге, быстрее предоставлять пациентам новые безопасные и эффективные лекарства.

«Современные методы обмена данными и связи между фармацевтическими компаниями и мировыми органами

здравоохранения отстают от достижений в области информационных технологий», – высказал обеспокоенность Франсиско Ногейра, временно исполняющий обязанности генерального директора Accumulus Synergy и вице-президент по регуляторным вопросам компании Roche. «В консультации с органами здравоохранения Accumulus Synergy стремится модернизировать, интегрировать и оптимизировать связь и обмен данными между биофармацевтическими компаниями и глобальными регулирующими органами, а также способствовать потенциальной гармонизации нормативно-правовой базы в приоритетных областях, используя новейшие облачные технологии. Благодаря мощной экосистеме для обмена данными мы улучшаем качество медицинского обслуживания. Accumulus Synergy стремится создавать значительную ценность для пациентов, поставщиков медицинских услуг, органов здравоохранения». Первыми участниками Accumulus Synergy стали компании Amgen, Astellas, Bristol Myers Squibb, GSK, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson&Johnson (Janssen), Lilly, Pfizer,

Roche, Sanofi и Takeda, которые предоставили финансирование для поддержки платформы и первоначального Приложения. Accumulus Synergy планирует провести консультации с Японским агентством по фармацевтическим и медицинским устройствам, Европейским агентством по лекарственным средствам, Агентством по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Великобритании и Управлением по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США, а также другими органами здравоохранения во всем мире. «Я очень рад видеть прогресс Accumulus после более чем года тщательного планирования», – сказал Микаэль Долстен, главный научный сотрудник и президент подразделения международных исследований, разработок и медицины компании Pfizer. «Этот проект отражает важность сотрудничества между заинтересованными сторонами для улучшения фармацевтических разработок с потенциалом для более быстрого и эффективно-го обмена информацией и данными с органами здравоохранения». ■

www.cphem.com