

# Drugs to Watch™: лікарські препарати, на які варто звернути увагу в 2023 році

## Mike Ward,

керівник міжнародного  
відділу біологічних наук  
та охорони здоров'я компанії  
Clarivate™

У щорічному звіті Drugs to Watch™ від компанії Clarivate™ представлено ліки та біопрепарати, які протягом п'яти років після реєстрації потенційно можуть стати блокбастерами на ринку та/або змінити парадигми лікування.



<https://uk.linkedin.com/in/mike-ward-755b677>

Сьогодні ми бачимо, що персоналізовані ліки становлять значну когорту нових схвалених лікарських засобів. Ці методи лікування – значний крок вперед у лікуванні багатьох хвороб, які раніше вважали невиліковними. Однак з огляду на чітку цільову спрямованість, такі препарати охоплюють менші потенційні когорти пацієнтів, ніж лікарські засоби для масового ринку. Це змушує виробників фармацевтичної продукції серйозніше підходити до питань ціноутворення, щоб компенсувати витрати на розробку та фінансування наступного циклу інновацій. У деяких випадках фінальні ціни на нові терапевтичні засоби не завжди є доступними для пацієнтів, що обмежує як комерційний потенціал ліків, так і потенційну

користь для пацієнтів. Тому навіть найуспішніші нові таргетні терапевтичні препарати можуть не отримати статусу блокбастера.

### Оновлена методологія

Враховуючи таку динаміку розвитку, було переглянуто методологію включення препаратів у список ліків, на які варто звернути увагу. Цього разу були враховані не лише препарати, які прогнозовано дозволять отримати понад USD 1 млрд щорічного доходу вже через п'ять років після випуску, але й засоби з важливим клінічним впливом – ті, які спрямовані на задоволення медичних потреб пацієнтів і суттєво покращують стандарти лікування. Для цього річного звіту Drugs to Watch™ було проаналізовано сотні захворювань, ліки та ринки, а також використано 11 інтегрованих баз даних, що охоплюють життєвий цикл досліджень, розробок і комерціалізації. Отже, визначено 15 препаратів, на які треба звернути увагу. Зокрема це:

- **Біmekізумаб (BIMZELX®)** – перший у своєму класі подвійний високоселективний інгібітор ін-

терлейкінів (IL-17A/IL-17F) виробництва компанії UCSB Pharma. Очікується, що, незважаючи на переповнений ринок, він швидко стане затребуваним для лікування хворих на псоріаз помірно-важкого ступеня завдяки високій ефективності та зручності застосування.

- **Капівасертиб** – інгібітор усіх трьох ізоформ АКТ-кінази, що пригнічує проліферацію пухлинних клітин та апоптоз, що їх індукує. Він був створений компанією AstraZeneca для лікування пацієнток з деякими підтипами раку молочної залози.
- **Дапрудустат (Duvroq™)** – низькомолекулярний інгібітор пролілгідроксилази гіпоксія-індукованого фактора, розроблений компанією GSK для лікування хворих на анемію, пов'язану з хронічною хворобою нирок (ХХН). Це не перший у своєму класі препарат, проте GSK намагається, щоб він став першим затвердженим у США. Поки що Дапрудустат схвалений у Японії під назвою Duvroq™ і є дуже затребуваним.



- **Декравацитиніб (Sotyktu™)** – перший у своєму класі високо-селективний інгібітор янус-кіназ виробництва компанії Bristol-Myers Squibb, що продемонстрував вражаюче співвідношення ефективності та безпеки при таких аутоімунних захворюваннях, як системний червоний вовчак, вовчаковий нефрит, виразковий коліт, псоріаз. Препарат було схвалено FDA під брендом Sotyktu™ у вересні минулого року.
- **Фоскарбідоба/фослеводоба** – препарат для лікування пацієнтів з хворобою Паркінсона, розроблений компанією AbbVie. Станом на сьогодні його розглядає FDA. Засіб є «переосмисленням» стандартної комбінації карбідопи та леводопи, яку за допомогою підшкірної помпи вводять пацієнтам з важким перебігом паркінсонізму. Поєднання фослеводопи та фоскарбідопи характеризується підвищеною розчинністю порівняно із цим показником у традиційних дофінорметиків.
- **Леканемаб (Leqembi™) і донанемаб** – антитіло для лікування пацієнтів з хворобою Альцгеймера. Буквально нещодавно препарат було схвалено FDA як Leqembi™.
- **Ленакапавір (Sunlenca®)** – інгібітор капсидного білка ВІЛ-1 виробництва компанії Gilead Sciences, який потрапив у цей рейтинг завдяки комфортному режиму дозування: його можна вводити лише двічі на рік. Ленакапавір схвалений в Європі як Sunlenca® і зараз проходить оцінку FDA.
- **Мірікізумаб** – ще один високо-селективний інгібітор інтерлейкіну. Спочатку це був дерматологічний проєкт компанії Eli Lilly, який тепер реєструють для лікування пацієнтів із хворобою Крона та виразковим колітом.
- **Пегцетакоплан (EMPAVELI®/ASPAVELI®)** – синтетичний циклічний пептид, розроблений компанією Apellis Pharma для лікування хворих з пароксиз-

мальною нічною гемоглобінурією, але зараз він зареєстрований під брендами EMPAVELI®/ASPAVELI® для терапії географічної атрофії сітківки – важкого офтальмологічного захворювання, яке не мало раніше затверджених варіантів лікування.

- **Ритлечитиніб** – представник нового класу ковалентних низькомолекулярних інгібіторів янус-кіназ 3, розроблений компанією Pfizer. Це один із перших інноваційних засобів для лікування хворих на гніздову вогнищеву алопецію, пацієнтів із аутоімунною патологією, для терапії яких досі не було адекватних варіантів.
- **Спарсентан** – перший у своєму класі препарат, розроблений для лікування пацієнтів з ІgА-нефропатією та фокально-сегментарним гломерулосклерозом. Спарсентан почали застосовувати в клінічній практиці досить давно, він отримав статус орфанного препарату в США та ЄС у 2016 р. Зараз цей продукт, який діє шляхом блокади ендотелінового рецептора типу А одночасно з інгібуванням рецептора ангіотензину II, належить компанії Travere Therapeutics.
- **Теклістамаб (TECVAYLI®)** – онкопрепарат виробництва компанії Johnson&Johnson, який вже затверджено в ЄС під брендом TECVAYLI® для лікування рецидивної або рефрактерної множинної мієломи у дорослих пацієнтів, які пройшли не менше трьох ліній терапії і у яких рак прогресував після останнього курсу лікування. Є першим біспецифічним антитілом, таргетованим одночасно на Т-клітинний поверхневий антиген CD3 та В-клітинний антиген дозрівання (BCMA).
- **Теплізумаб** – гуманізоване моноклональне антитіло, розроблене компанією Provention Bio для захисту бета-клітин підшлункової залози. Це перший імунотерапевтичний препарат, який можна використовувати для уповільнен-

ня розвитку цукрового діабету 1-го типу та відстрочення переходу на інсулінотерапію.

- **Valoctocogene roxaparvovec (ROCTAVIAN™)** – препарат для генної терапії гемофілії А на основі AAV, схвалений минулого літа в ЄС як ROCTAVIAN™. Valoctocogene roxaparvovec може стати першим варіантом генної терапії цього захворювання в США. Після введення валроксу в організм людини починає на достатньому рівні вироблятися власний фактор згортання FVIII, завдяки чому важка форма гемофілії А переходить у легку або хоча б помірну форму. Очікується, що одноразове застосування препарату забезпечить тривалий ефект, хоча на сьогодні жоден засіб для генної терапії не пройшов перевірку щодо довгострокової (від 5 років) ефективності.

#### Ключові тенденції

Окрім збільшення кількості персоналізованих ліків, за даними звіту доцільно відзначити такі тенденції у біофармацевтиці у 2023 р.:

- швидко зростаючий ринок біофармацевтичних препаратів у материковому Китаї, де регуляторні реформи значно розширили доступ до лікування;
- необхідність збалансувати розробку складних біологічних препаратів, спрямованих на лікування раку та аутоімунних розладів, а також важливість розробки нових лікарських засобів для терапії таких глобальних захворювань, як туберкульоз, малярія та хвороби, що передаються через воду. ■



За матеріалами:

<https://clarivate.com/blog/the-drugs-to-watch-in-2023/>

