

Резолюция

Совета Экспертов секции по демиелинизирующим заболеваниям Всероссийского общества неврологов и Исполкома РОКИРС

В настоящее время в России зарегистрированы новые оригинальные препараты для лечения Рассеянного склероза (РС), а также воспроизведенные препараты (биоаналоги и генерики) ранее имеющихся оригинальных препаратов. В связи с этим Советом экспертов секции по демиелинизирующим заболеваниям Всероссийского общества неврологов и Исполкома РОКИРС принято решение рекомендовать следующее:

1. Противопоказано переводить пациентов с терапии оригинальными препаратами на биоаналоги или генерики при высокой эффективности оригинальных препаратов и приверженности к ним (согласно Рекомендациям ВОЗ, 2003).
2. Перевод пациентов с оригинальных на воспроизведенные препараты снижает приверженность пациентов к терапии, что может приводить к увеличению частоты обострений заболевания и нарастанию инвалидизации, что в свою очередь значительно увеличивает расходы здравоохранения (на 20-30%) на лечение больных РС (без стоимости ПИТРС). Это происходит в результате увеличения количества госпитализаций в стационар и формирования временной или стойкой нетрудоспособности пациентов.
3. При внедрении воспроизведенных препаратов необходим тщательный мониторинг безопасности, переносимости и эффективности данных препаратов с обязательным оповещением о побочных реакциях регуляторных органов РФ (Росздравнадзор).
4. До рассмотрения заявки на закупку препаратов с новыми торговыми наименованиями необходимо обязательное наличие публикаций в медицинской литературе результатов проведенных клинических исследований и их широкое обсуждение на экспертных советах, научных конференциях и конгрессах профессионального сообщества неврологов.
5. В связи с появлением на рынке воспроизведенных препаратов считаем необходимым сообщить, что Копаксон® 40 мг/мл и Копаксон® 20 мг/мл (группировочное название – глатирамера ацетат) не являются полностью взаимозаменяемыми препаратами и не кратны друг другу (согласно инструкции FDA и EMEA).
6. По данным международных исследований Копаксон® 40 мг/мл может превосходить Копаксон® 20 мг/мл в увеличении количества пациентов без обострений и прогрессирования инвалидизации.
7. Копаксон® 40 мг/мл и Копаксон® 20 мг/мл имеют разные профили переносимости: при применении Копаксон® 40 мг/мл по сравнению с Копаксоном 20 мг/мл число нежелательных реакций, связанных с инъекциями, снижается на 50 %.

8. Принимая во внимание отличия между Копаксоном 40 мг/мл и Копаксоном 20 мг/мл, касающиеся профиля переносимости, более удобной схемы дозирования и более высокой приверженности пациентов к терапии, решение о назначении той или иной формы выпуска глатирамера ацетата должен принимать врач.

Состав Совета Экспертов:

Бойко А.Н., профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики РНИМУ им. Н.Н. Пирогова, Президент РОКИРС (Российского комитета исследователей рассеянного склероза)

Захарова М.Н., профессор, руководитель Федерального центра МЗ РФ по демиелинизирующим заболеваниям, руководитель 6-го неврологического отделения ФГБНУ НЦН

Спирин Н.Н., профессор, зав. кафедрой нервных болезней с нейрохирургией и медицинской генетикой Ярославского государственного медицинского университета, вице-президент РОКИРС (Российского комитета исследователей рассеянного склероза)

Малкова Н.А., руководитель областного центра рассеянного склероза и других аутоиммунных заболеваний, профессор кафедры клинической неврологии и алгологии ФПК и ППВ Новосибирского государственного медицинского университета

Алифинова В.М., профессор, зав кафедрой неврологии и нейрохирургии Сибирского государственного медицинского университета, руководитель центра рассеянного склероза, главный невролог департамента здравоохранения Томской области

Сиверцева С.А., доктор медицинских наук, руководитель Тюменского областного центра рассеянного склероза

Хабиров Ф.А., профессор, заведующий кафедрой неврологии и мануальной терапии Казанской медицинской академии, главный врач Республиканского клинического неврологического центра, руководитель центра рассеянного склероза.

Гончарова З.А., профессор кафедры нервных болезней и нейрохирургии Ростовского государственного медицинского университета, руководитель Ростовского городского центра рассеянного склероза

Шмидт Т.Е., доцент кафедры нервных болезней и нейрохирургии Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова, вице-президент РОКИРС (Российского комитета исследователей рассеянного склероза)

При поддержке Teva