Алексей Трякин: российская фарминдустрия не может конкурировать с западной на равных

Долгое время химиотерапия оставалась основным методом терапии злокачественных опухолей. Появление иммуно- и таргетной терапии сделало возможными такие результаты выживаемости онкопациентов, о которых раньше нельзя было и мечтать. Как новые классы лекарств изменили ситуацию в лечении тяжелых форм рака, в каком направлении сосредоточены усилия ученых и насколько критичны для российских пациентов западные санкции, «МВ» рассказал замдиректора по научной работе, завотделением противоопухолевой лекарственной терапии № 2 отдела лекарственной терапии НИИ клинической онкологии им. акад. Н.Н. Трапезникова НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина, член Российского общества клинической онкологии (RUSSCO), д.м.н., проф. Алексей Александрович ТРЯКИН.



— В последние годы подход к лекарственной терапии онкозаболеваний существенно изменился. В каких областях наметились наибольшие успехи?

— Продолжает развиваться направление иммунотерапии. Кроме классических моноклональных антител, блокирующих PD-1 и CTLA4, которые уже произвели определенную революцию, изучаются новые ингибиторы к другим контрольным точкам иммунного ответа — LAG3, TIGIT. В отличие от цитотоксических методов лечения, ингибиторы контрольных точек иммунитета усиливают иммунную систему пациента для борьбы с раком. Они более эффективны и менее токсичны по сравнению с препаратами первого поколения. Но направление классической монотерапии тоже продолжает развиваться.

Поколение большого класса препаратов — это иммуноконъюгаты, которые продолжают выстреливать все больше. Вначале их применяли достаточно скромно — в анти HER-2 терапии солидных опухолей. В последние два года мы видим бум этих препаратов и появляется возможность контролировать новообразования, на которые не удавалось воздействовать до этого. Речь идет о лечении рака легкого, молочной железы, где эффективность этих средств значимая.

Появились биспецифические моноклональные антитела, которые блокируют сразу два рецептора, например HER-3 и MET или EGFR1 и MET. Таким образом, удается воздействовать на опухоли, допустим, с редкими мутациями, для которых не создано тирозинкиназных ингибиторов. Например, при раке легкого.

Продолжает развиваться CAR-T терапия. Пока это первые данные, но эффекты мы видим.

Еще одно интересное направление — вакцины. Профилактика вирусов, которые провоцируют возникновение онкозаболеваний, — большой шаг вперед. Уже доказано, что вакцинация против вируса папилломы человека приводит к снижению риска возникновения рака шейки матки, ротоглотки, которые на 97% обусловлены наличием ВПЧ.

Создана объединенная мутантная вакцина с длинными пептидами, нацеленная на KRAS, для послеоперационного применения у пациентов с KRAS-мутированным раком поджелудочной железы. Она показала формирование хорошего иммунного отчета и отсутствие рецидивов заболевания в этом случае на небольшой когорте больных. Если это подтвердится в большом исследовании, то это будет бомба.

— Остаются ли виды онкозаболеваний, которые не поддаются медикаментозной терапии? Намечаются ли здесь какие-то успехи?

— В некоторых видах онкологии грандиозных прорывов, к сожалению, нет: глиобластома, рак поджелудочной железы, метастатический рак желудка. Тут есть шаг вперед, но это не кратное увеличение продолжительности жизни, как было при некоторых вариантах рака легкого, от которых больные умирали через 10 месяцев, а с появлением таргетной терапии живут больше пяти лет. В лечении рака желчных протоков и сарком тоже больших прорывов не наблюдается. Иммунотерапией лечим сейчас плоскоклеточный рак головы и шеи, но и это не рывок. Исследования во всех областях ведутся. Иногда неожиданно выстреливают какие-то вещи, на которые не очень рассчитывали первоначально. А иногда проведено большое исследование, а потом выясняется, что ничего не работает.

— Какие новые методы из перечисленных внедряются у нас?

— Генная терапия рака пока не стала рутинной, начинает внедряться клеточная терапия, разрабатываются отечественные вакцины.

Если говорить о практических перспективах российского здравоохранения, тут требуется увеличение объемов финансирования онкологической помощи в рамках госгарантий, так как встает вопрос, как обеспечить современным лечением всех нуждающихся онкопациентов в рамках клинических рекомендаций. Кроме того, необходима нормальная система финансирования сопроводительной терапии и лечения осложнений. Сейчас оплата лечения по двум и более КСГ возможна, только если у пациента развилось какое-то новое заболевание, которое не является осложнением. Но на практике большая часть таких случаев — это именно осложнения основного заболевания. Так, копеечная зачастую экономия на противоопухолевой терапии приводит потом к многомиллиардным тратам на иммуно- и противоопухолевую терапию. При этом нередко теряется полученный ранее эффект.

Лечение осложнений после иммунотерапии надо выносить в отдельную КСГ и сделать обязательным применение КСЛП (коэффициент сложности лечения пациента) территориальными фондами ОМС.

В этом году Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава совместно с RUSSCO делал расчеты потребности на поддерживающую терапию. Если учесть все осложнения, которые сейчас никак не подсчитаны, то цифра вырисовывается в районе 13 млрд руб. в год. Учитывая общие затраты на противоопухолевую терапию в системе ОМС, сумма выглядит вполне обоснованной.

— Расскажите про новые методы диагностики: планируется ли использовать жидкостную биопсию при постановке диагнозов?

— Планируется, но не используется. Отдельные частные лаборатории используют, но это все не на потоке, не в Программе госгарантий. Хотя сами исследования не дороже, например, NGS (секвенирование нового поколения. — Прим. ред.). Все упирается в финансирование разработок отечественных систем. Коммерческим партнерам, к сожалению, неинтересно вкладываться. В 2020 году у нас была проработана подобная тест-система в рамках госзадания, которая оказалась не хуже зарубежных аналогов. Оставалось только провести клинические исследования и начать производство. Но мы не смогли найти коммерческого партнера.

— В России активно разрабатываются дженерики противораковых препаратов, а что насчет оригинальных лекарств?

— В портфолио ряда российских компаний есть новые препараты, но они пока не показали эффективности. «Биокад» планирует вскоре зарегистрировать иммунотерапевтический препарат, подтвердивший в клинических исследованиях эффективность в лечении меланомы. Но это единичные истории.

Наш фармацевтический бизнес не может конкурировать с мировыми гигантами. Есть собственные оригинальные молекулы, но они не первые в своем классе, а лишь заменяют западные аналоги на более дешевые. Основная наука в мире сконцентрирована в США, Западной Европе, Китае. Крупные исследования очень дорогостоящие. Нужно миллиарды долларов вложить, чтобы появились новые инновационные препараты. Мы должны инвестировать в научные разработки.

— Почувствуют ли онкопациенты нехватку новых препаратов из-за ухода западных компаний?

— Новых препаратов всегда не хватает, пока мы не удовлетворены результатами лечения большинства онкозаболеваний. А мы не удовлетворены, так как ни по одному виду рака не можем похвастаться, что вылечиваем 100% больных. После начала СВО большинство спонсированных клинических исследований прекратилось, а новые западные компании не начинают. Поэтому сейчас остро стоит вопрос обновления российской регуляторики. Надо дать возможность регистрировать препараты в стране без проведения локальных КИ и сделать эту процедуру максимально простой и понятной. Иначе через несколько лет останемся без новых препаратов. На фармкомпании никто санкции не накладывал, я думаю, они готовы приходить на российский рынок. ■

Татьяна Бескаравайная