

## ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

**С.С. Буркитбаева, Н.С. Ахмадьяр, С.Д. Болатбек, А.Д. Болатбек, С.Ж. Сергазиева**

*НАО «Медицинский университет Астана», Республика Казахстан, 000010, г Астана, Бейбитшилик 49а,*

*email: akhmadyar.n@amu.kz*

Биологические препараты относительно новые лекарства. Они специфически воздействуют на определенные белки или клетки – мишени. С их созданием появилась возможность лечить пациентов, которые ранее не поддавались терапии. Первым биопрепаратом была вакцина против оспы, созданная в 1796 году. В настоящее время в мире существует 3894 биопрепаратов, в том числе 51 биосимиляров, из них, имеют лицензию FDA - 370. К биопрепаратам относят вакцины, кровь и компоненты крови, аллергены, соматические клетки, генные и рекомбинантные терапевтические белки. Их производят из тканей человека, животных и микроорганизмов. Среди биологических препаратов можно выделить моноклональные антитела, цитокины, биологические препараты фактора роста, биологические ферменты и иммуномодуляторы.

В топ 5 широко используемых биопрепаратов вошли моноклональное антитело - Адалimumаб, антикоагулянт - Аписабан, противоопухолевое средство - Леналидомид, противомеланомное - Ниволумаб, противораковое- Пембролизумаб. Биосимиляры похожи на исходные биопрепараты. Они применяются по тем же показаниям и не имеют значимых отличий по эффективности, безопасности, чистоте, фармакокинетическим параметрам и точно также должны быть одобрены FDA. При этом, биоаналоги не являются дженериками. Так, 26 апреля 2024 года последним биосимиляром одобренный FDA стал шестой аналог трастузумаба – Герценси. Применение биоаналогов способствует сокращению расходов финансовых средств. В среднем стоимость года лечения одного пациента биопрепаратом составляет более чем 100 000 долларов!

Определить доступность биопрепаратов для персонализированного, таргетного лечения в Республике Казахстан (РК) путем выявления регистрации и анализа стоимости лечения.

Проведен фармакоэкономический анализ Государственного реестра лекарственных средств РК за 26 апреля 2024 год (сайт Национального центра экспертизы лекарств, ndda.kz). В программе Excel использовались фильтры: биологическое происхождение, иммунобиологический препарат, биоаналогическое. Анализ стоимости проводился на основе приказа РК от 5 августа 2021 года №77 «Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарств». Исследовались топ 5 биопрепаратов - Адалimumаб, Аписабан, Леналидомид, Ниволумаб и Пембролизумаб. К сожалению, Ниволумаб исключен из анализа, так как не имеет государственной регистрации в РК.

В нашей стране зарегистрированы 388 биопрепаратов и биосимиляров, из них биопрепаратов 320, биоаналогов 68. Среди анализируемых ЛС средняя стоимость в тенге 1 флакона составила: Пембролизумаба (1 346 394,26). Адалimumаба (158 591,14), Леналидомида (55 319,98), Аписабана (324,28).

Из 370 биопрепаратов, одобренных FDA, в РК применяются 320, что составляет 86,5%, и средняя стоимость топ 4 ЛС составила 43 558,61 тенге. Следовательно, биопрепараты и биосимиляры доступны пациентам для лечения различных заболеваний, для которых отсутствуют альтернативные терапевтические методы. При этом, у большинства биопрепаратов имеются несколько показаний к применению.