Фармакоэкономика

теория и практика

www.pharmacoeconom.com

- ❑ ФАРМАКОЭКОНОМИКА ДЛЯ ОРГАНИЗАТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.
АЛГОРИТМ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ НА ОСНОВЕ
ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ
- ❑ МАТЕРИАЛЫ VIII КОНГРЕССА С МЕЖДУНАРОДНЫМ УЧАСТИЕМ
«РАЗВИТИЕ ФАРМАКОЭКОНОМИКИ И ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИИ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» 4-5 МАРТА 2014г., г. РОСТОВ-НА-ДОНУ

№1 ^{Том 2}
2014

АНАЛИЗ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ РАЗВИТИЯ РЫНКА АНТИБИОТИКОВ СИСТЕМНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ANALYSIS OF MAIN DEVELOPMENT DIRECTIONS FOR MARKET OF ANTIBIOTIC FOR SYSTEMIC USE

Якимова Ю.Н., Решетько О.В.

Yakimova Yu.N., Reshetko O.V.

ГБОУ ВПО «Саратовский государственный медицинский университет им. В. И. Разумовского»
Минздрава РФ, г. Саратов, Россия
Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky

Устойчивость микроорганизмов к антибиотикам представляет собой растущую нерешенную медицинскую проблему. Одним из способов преодоления резистентности является поиск и внедрение в медицинскую практику новых антимикробных средств.

Цель исследования – выявить основные направления развития рынка антибиотиков для системного применения.

Методы исследования. Информационный поиск.

Результаты. В настоящее время в активной разработке на стадии клинических исследований (КИ) находится порядка 30 новых соединений, относящихся к антибиотикам. Наиболее активно развиваются β -лактамы (6 соединений) и ингибиторы β -лактамаз (3 соединения), макролиды (4 соединения), полипептидные антибиотики (7 соединений).

Среди последних разработок в области препаратов цефалоспоринового ряда, обладающих широким спектром действия цефтобипрол (Зефтера; зарегистрирован в 2009 г.), цефтаролин (Зинфоро; 2012 г.) и цефтолозан (СХА-101). В настоящее время ведутся КИ комбинации цефтолозан/тазобактам (СХА-201) при осложненных инфекциях мочевыводящих путей и интраабдоминальных инфекциях (фаза III). К инновационным карбапенемам относятся разупенем (PTZ601, II фаза КИ) и биапенем (RPX2003, I фаза КИ совместно с ингибитором β -лактамаз RPX7009 (Carbavance™)). Спектр действия соединений включает устойчивые грамположительные (разупенем) и грамотрицательные (биапенем) микроорганизмы. Монобактам BAL30072 также обладает высоким потенциалом воздействия на грамотрицательные бактерии. Продолжаются КИ фармакокинетики BAL30072. Ингибиторы β -лактамаз авибактам (NXL-104) и МК-7655 проходят КИ в комбинации с цефтаролином (III фаза) и имипенемом и циластатином (II фаза) соответственно. Спектр активности соединений включает β -лактамазы класса А и С. Развитие группы макролидов происходит в направлении создания новых типов производных: кетолидов (цетромидин - АВТ-773), фторкетолидов (солитромидин - СЕМ-101). Это препараты широкого спектра действия для лечения внебольничной пневмонии. К собственно макролидам относится фидаксимицин – препарат узкого спектра действия для лечения кишечной инфекции, вызванной *Clostridium difficile*.

К аминогликозидам нового поколения относится 1 соединение – плазомицин (АСНН-490). Он обладает широким спектром активности и изучается в КИ при осложненных инфекциях мочевыводящих путей – II фаза, при внутрибольничной пневмонии – III фаза.

Развитие группы тетрациклинов происходит в направлении формирования новых подгрупп: фторциклины (ТР-271 и ТР-434), аминотетрациклины (омадацилин) и пр. ТР-271 демонстрирует активность в отношении возбудителей внебольничных пневмоний, ТР-434 (эравацилин) активен в отношении грамотрицательных бактерий.

Инновационные полипептидные антибиотики в основном активны в отношении грамположительных микроорганизмов: циклический липопептид фриулимицин В, липогликопептиды телаванцин (Vibativ®, одобрен FDA в 2009 г.), оритаванцин и далбаванцин. Особенностью оритаванцина и далбаванцина является длительное антимикробное действие. Эффективность оритаванцина при однократном приеме изучается в настоящее время. Липопептид суротомидин (CB-183315) обладает избирательным бактерицидным действием в отношении *Clostridium difficile*. В настоящее время препарат проходит III фазу КИ. Развитие группы происходит в направлении создания депептидных антибиотиков (рамопланин, лотилбицин). Рамопланин оказывает бактерицидное действие на грамположительные бактерии, лотилбицин (WAP-8294A2) обладает высокой активностью против метициллин-резистентного *Staphylococcus aureus*. Создаются антибиотики, сочетающие свойства гликопептидов и цефалоспоринов (TD-1607 и TD-1792). Соединение TD-1607 в настоящее время проходит I фазу КИ, соединение TD-1792 – II фазу.

Среди инновационных оксазолидинонов следует отметить тедизолид (торезолид, TR-701) – препарат с широким спектром действия по эффективности при инфекциях кожи и мягких тканей (ИКМТ) сопоставимый с линезолидом. К препаратам с новыми механизмами действия относятся GSK1322322 и AFN-1252. GSK1322322 – диамидопиримидиновый препарат, обладающий высокой активностью против грамположительных бактерий. AFN-1252 – ингибитор синтеза жирных кислот, обладающий избирательным действием в отношении стафилококка. Оба препарата изучаются в КИ III фазы при ИКМТ.

Заключение. Основная часть разработок антибиотиков связана с модификацией препаратов уже известных групп, лишь для 4 препаратов характерен новый механизм действия. Большая часть соединений обладает широким спектром действия, препараты с избирательным действием встречаются редко (3 соединения). Вопрос о клинической эффективности и безопасности большинства рассмотренных соединений остается открытым.