

№4 ^{Том 11}
2023

Фармакоэкономика
теория и практика

ФФФ

Pharmacoeconomics
theory and practice

№4 ^{Volume 11}
2023

- ❑ ОПЫТ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ OFF-LABEL В СВЕТЕ КОНЦЕПЦИИ ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЯ
- ❑ АНАЛИЗ ЗАТРАТ ВРЕМЕНИ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ НЕСТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ВИДЕ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКЕ
- ❑ АНАЛИЗ ВКЛЮЧЕНИЯ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЛЯ ЛЬГОТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕТЕЙ-ИНВАЛИДОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЗА 2016-2024 ГОДЫ

ОПЫТ, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ OFF-LABEL В СВЕТЕ КОНЦЕПЦИИ ПЕРЕПРОФИЛИРОВАНИЯ

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.4.2023.1>

Все авторы прочитали и утвердили окончательный вариант рукописи
Да ✓

Автор 1: СТОЛЯРЕНКО С.В.

Место учебы: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет) г. Москва, Российская Федерация Россия

Должность: студент Института фармации им. А.П. Нелюбина
Телефон: +7 985 369 9564

E-mail: s.stolyarenko0001@gmail.com

SPIN-код: нет

ORCID ID: 0009-0003-3277-8319

Scopus ID: нет

Researcher ID: HTT-4670-2023

Вклад в статью: участие в сборе, анализе и интерпретации данных, статистическая обработка данных, написание отдельных фрагментов

Автор 2: ГЛЕМБОЦКАЯ Г.Т.

Место работы: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет) г. Москва, Российская Федерация

Должность: доктор фарм. наук, профессор, профессор кафедры организации и экономики фармации Института фармации им. А.П. Нелюбина

Телефон: +7 905 748 0299

E-mail: glembotskaya_g_t@staff.sechenov.ru

SPIN-код: 7161-8653

ORCID ID: 0000-0002-4193-8973

Scopus ID: 57196477987

Researcher ID: AAB-2439-2021

Вклад в статью-построение концепции статьи, участие в анализе, интерпретации данных, обобщении полученных результатов и выводов

Автор 3: ГРЮКАНОВА Я.А.

Место учебы: ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава РФ (Сеченовский Университет) г. Москва, Российская Федерация Россия

Должность: студент Института фармации им. А.П. Нелюбина
Телефон: +7 916 806 8936

E-mail: gruyan2011@gmail.com

SPIN code: нет

ORCID ID: 0009-0001-8908-7530

Scopus ID: нет

Researcher ID: JUU-4301-2023

Вклад в статью: участие в сборе, анализе и интерпретации данных, обзор литературы, написание отдельных фрагментов

В статье приведены результаты промежуточной ситуационной оценки состояния на отечественном фармацевтическом рынке в сегменте лекарственных препаратов с наибольшим потенциалом для успешного перепрофилирования, отражены данные анализа основных нормативно-правовых аспектов назначения off-label в Российской Федерации и определены перспективы их применения в современных условиях.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: off-label, перепрофилирование, первоначальные показания к применению лекарственных препаратов, новые показания к применению лекарственных препаратов.

ВВЕДЕНИЕ. Проблема использования лекарственных препаратов вне показаний (off-label) на протяжении последних десятилетий занимает особое место в научно-исследовательской деятельности, а также в медицинской и фармацевтической практике. Существенный рост интереса отечественных и зарубежных ученых к изучению, обобщению и адаптации к современным условиям накопленного мирового опыта в данной области вызван практической потребностью современной медицины в сокращении сроков введения в клиническую практику эффективных лекарственных препаратов для лечения коронавирусной инфекции, используя концепцию перепрофилирования. Актуальность и важность перепрофилирования лекарственных препаратов подтверждается научными трудами целого ряда зарубежных и отечественных исследователей. Так, российскими учеными из ФГБНУ «НЦПЗ» и ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В. В. Закусова» И. И. Мирошниченко, И. И. Вальдманом Е. А. и И. И. Кузьминым в достаточно полном научном обзоре «Новое предназначение старых лекарств» (2023г.) отмечается, что поиск публикаций по ключевой фразе «drug repurposing» только за последний год обнаружил 2422 статьи, которые посвящены проблеме нового использования уже существующих лекарственных средств [1]. Предметом исследования являются также претерпевающие изменения нормативно-правовые аспекты практики назначения препаратов off-label [2,3].

Исследования, направленные на обоснование и оценку медико-социально-экономической целесообразности разработки фармацевтическими компаниями стратегий перепрофилирования лекарственных препаратов, проводятся с 2018г. на кафедре организации и экономики фармации Сеченовского Университета под руководством профессора Г.Т. Глембоцкой [4,5,6]. Научным соискателем кафедры С.Ю. Ереминым в масштабе выполненного диссертационного исследования была доказана целесообразность разработки фармацевтическими компаниями стратегий перепрофилирования, продуктивно используя возможности IV фазы клинических исследований; был разработан методический подход к комплексной оценке итогов постмаркетинговых исследований по выявлению новых медицинских показаний лекарственных препаратов, основанный на использовании теории жизненного цикла и методологии моделирования, а также разработана интегративная модель оценки потенциала компании в области перепрофилирования [7].

В продолжение данного исследования в рамках студенческого научно-исследовательского проекта нами была поставлена и поэтапно

реализуется следующая цель: провести промежуточную ситуационную оценку состояния на российском фармацевтическом рынке в сегменте лекарственных препаратов с наибольшим потенциалом для успешного перепрофилирования и определить перспективы применения лекарственных препаратов off-label в Российской Федерации.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. Объектами анализа выступили зарубежные научные публикации и отечественные источники научной информации по вопросам регулирования обращения и практического применения лекарственных препаратов off-label, а также по проблеме перепрофилирования; законодательные и нормативные правовые документы в исследуемой области. В процессе анализа были использованы следующие научные методы: контент-анализ, аналитический обзор, расчетно-математический, графический.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ.

На первом этапе исследовательской работы была проведена ситуационная оценка состояния на мировом фармацевтическом рынке в сегменте лекарственных препаратов, обладающих наибольшим потенциалом для успешного перепрофилирования.

Данный фрагмент исследования был выполнен с использованием наиболее известных международных баз данных: нами был проведен целенаправленный научно-информационный поиск накопленного мирового опыта в области перепрофилирования за последние 20 лет, позволивший систематизировать и структурировать информацию о показаниях для применения до и после перепрофилирования лекарственных препаратов в разрезе фармакотерапевтических групп. В ходе исследования было отобрано 98 лекарственных препаратов, зарегистрированных по 20-ти различным показаниям к применению. В процессе анализа было обнаружено, что большинство препаратов, предлагаемых к перепрофилированию, имеют идентичные первоначально зарегистрированные показания к применению, а также выявлена тенденция идентичности

показаний у препаратов, предложенных для перепрофилирования. Данная тенденция подтверждает научные гипотезы о том, что перепрофилирование может быть ориентировано на конкретное заболевание или на редкие заболевания, а также может быть нацелено на определенную мишень.

В результате систематизации и структуризации полученных данных анализа нами было выделено ТОП-7 наиболее распространенных групп препаратов по первоначальным показаниям, а также ТОП-7 групп показаний, для которых было перепрофилировано или рассмотрено к перепрофилированию наибольшее количество лекарственных препаратов в рассматриваемом периоде. По первоначальному применению в ТОП-7 вошли следующие показания к применению: депрессивные состояния (антидепрессанты), онкологические заболевания различного генеза (противовирусные препараты, моноклональные антитела), артериальная гипертензия (адреноблокаторы, адреномиметики и вазодилататоры), реакции отторжения трансплантата (иммуносупрессоры), грибковые поражения (противогрибковые препараты), ревматоидный артрит (иммуносупрессоры, моноклональные антитела), тромбозмболии (антикоагулянты). Всего в выборку по первоначальному применению вошло 36 препаратов, относящихся к одной из перечисленных групп показаний и вовлеченных в процесс перепрофилирования (рис. 1).

Как видно на рис.1, наибольшую долю занимают антидепрессанты – 22,2% и противогрибковые препараты – 22,2%.

В ТОП-7 групп показаний, для которых было перепрофилировано или рассмотрено к перепрофилированию наибольшее количество лекарственных препаратов, вошли: неврологические заболевания (СДВГ, бессонница и другие), депрессии, заболевания половой системы, алопеция, ревматоидный артрит, онкологические заболевания различного генеза, а также COVID-19. В данную выборку вошло 50 лекарственных препаратов из различных фармакотерапевтических групп (рис. 2).

ТОП-7 по первоначальному применению

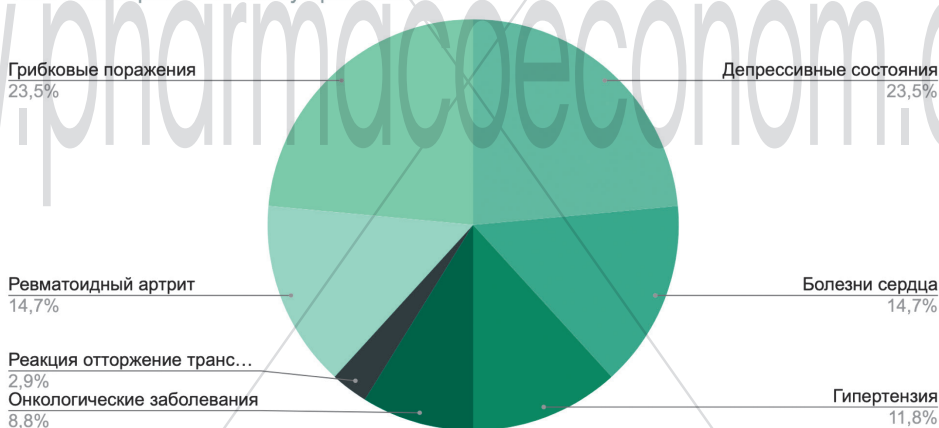


Рисунок 1. Распределение лекарственных препаратов по первоначальным показаниям к применению
Figure 1. Distribution of medicines according to initial indications for use

ТОП-7 по новому применению

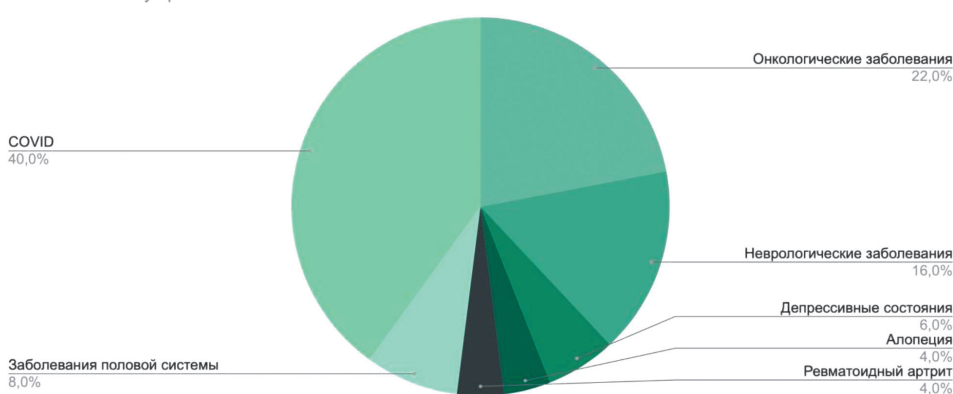


Рисунок 2. Распределение лекарственных препаратов по новым показаниям к применению
Figure 2. Distribution of medicines according to new indications for use

Применения, по которым зарегистрированы ЛП

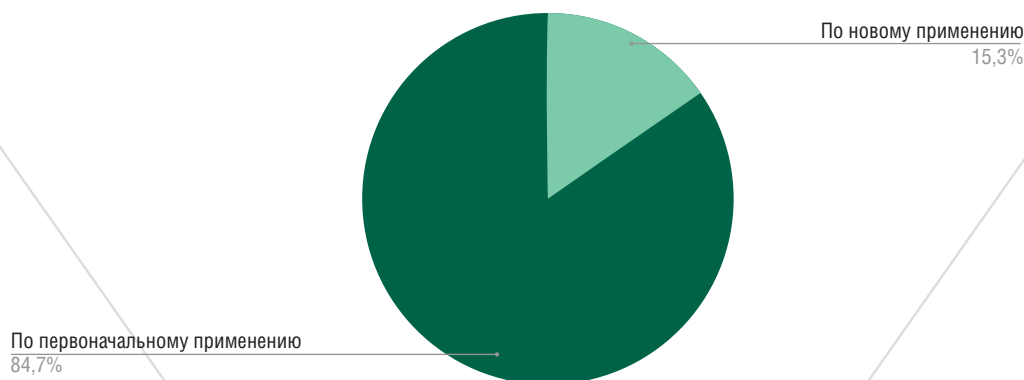


Рисунок 3. Долевое распределение зарегистрированных лекарственных препаратов в Российской Федерации
Figure 3. The share distribution of registered medicines in the Russian Federation

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

Что уже известно об этой теме?

1. Проблема использования лекарственных препаратов вне показаний (off-label) на протяжении последних десятилетий занимает особое место в научно-исследовательской деятельности
2. В последние годы произошло изменение нормативно-правовой базы, регулирующей off-label применение

Что нового дает статья?

1. Выделены кумулятивные критерии для применения off-label препаратов в реальной клинической практике
2. На конкретных примерах проанализирована перспективность распространения накопленного общемирового опыта в перепрофилировании
3. Обоснована актуальность и целесообразность использования практики применения лекарственных препаратов off-label в качестве перспективного метода решения задач в области направленного поиска реальных возможностей эффективного перепрофилирования.

Как это может повлиять на клиническую практику в обозримом будущем?

1. В условиях коронавирусной пандемии повысить степень удовлетворения потребности системы здравоохранения в новых лекарственных препаратах с заданными свойствами
2. Сократить сроки введения в клиническую практику необходимых лекарственных препаратов за счет обнаружения новых показаний у зарегистрированных ранее препаратов
3. Ускорить обновление стандартов лечения с учетом введения в медицинскую практику перепрофилированных препаратов

Как видно на рис.2, наиболее широко в процесс перепрофилирования вовлечены лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний – 22,0% и новой коронавирусной инфекции (COVID'19) – 40%.

Далее был проведен анализ показателей регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации. В результате контент-анализа Государственного реестра лекарственных средств выявлено, что в РФ из данного сегмента по состоянию на начало 2023 года зарегистрированы по новым показаниям – 13, что составляет 15,3% из всей выборки, взятой нами для проведения анализа (рис. 3).

Представленное на рис. 3 соотношение в значительной степени обусловлено принятием Постановлениями правительства РФ механизма ускоренной регистрации в случае чрезвычайной ситуации [9]. Утвержденный механизм ускоренной регистрации позволил также медицинскому сообществу более внимательно обратиться к проблеме применения off-label назначений, которое подразумевает использование зарегистрированного лекарственного препарата способами и в случаях, не предусмотренными инструкцией по применению, одобренной национальным органом регулирования в сфере обращения лекарственных средств.

На втором этапе исследования нами был выполнен анализ основных нормативно-правовых аспектов назначения off-label в Российской Федерации.

Проведенный анализ показал, что в России, концепция off-label применения не так распространена, как за рубежом, где, согласно консенсусу off-label use 2007, были выделены следующие кумулятивные критерии для применения off-label препаратов в реальной клинической практике:

- критерий 1: «Наличие у пациента тяжелого (угрожающего жизни или серьезно на длительное время нарушающего качество жизни) заболевания»;
- критерий 2: «Отсутствие специфических средств лечения»;
- критерий 3: «Анализ научных данных дает основание предположить, что данным препаратом может быть достигнут эффект (куративный или паллиативный) у данного пациента».

До 2023 года off label применение лекарственных препаратов на территории России не регламентировалось. Только осенью текущего года было опубликовано Постановление Правительства РФ от 27 октября 2023 г. N 1799 «Об утверждении требований к зарегистрированному на территории Российской Федерации лекарственному препарату, применяемому в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению, включение которого допускается в стандарты медицинской помощи детям и клинические рекомендации». Содержание данного документа отчетливо коррелирует с третьим критерием консенсуса и относится к наличию доказательной базы об эффективности и безопасности лекарственного препарата.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. В условиях коронавирусной пандемии отмечен резкий рост потребности систем здравоохранения всех стран, включая Российскую Федерацию, в новых лекарственных препаратах с заданными свойствами и сокращении сроков их введения в медицинскую практику. В связи с этим проанализирована перспективность распространения накопленного общемирового опыта в перепрофилировании, позволяющего сократить временные и финансовые затраты на разработку путем выявления новых медицинских показаний у уже зарегистрированных лекарственных препаратов. Обобщенная на данном этапе исследования научная и аналитическая информация позволила обосновать актуальность и целесообразность использования практики применения лекарственных препаратов off-label в качестве перспективного метода решения задач в области направленного поиска реальных возможностей эффективного перепрофилирования. Промежуточные результаты выполненного фрагмента научно-исследовательского проекта являются вектором научно-методического обоснования и решения социально-экономических задач, связанных с практикой применения лекарственных препаратов off-label и рациональным перепрофилированием в российских условиях импортозамещения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Мирошниченко И. И., Вальдман Е. А., Кузьмин И. И. Новое предназначение старых лекарств// Разработка и регистрация лекарственных средств. 2023. Т.12. №1. С.182–190. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-1-182-190>. Miroshnichenko I. I., Val'dman Ye. A., Kuz'min I. I. *Novoye prednaznachenie starykh lekarstv*// *Razrabotka i registratsiya lekarstvennykh sredstv*. 2023. T.12. №1. S.182–190. <https://doi.org/10.33380/2305-2066-2023-12-1-182-190>.

2. Русских С.В., Тарасенко Е.А., Москвичева Л.И. и др. С.А. Орлов, А.А. Трякин, А.В. Воробьева, О.А. Бенеславская, В.И. Макарова, Е.А. Путилина, С.А. Уткин. Лекарственные препараты «off-label»: правовые проблемы и социально-экономические аспекты практики применения// Фармация и фармакология. 2023.Т.11.№2.С.149-160. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-149-160. Russkikh S.V., Tarasenko Ye.A., Moskvicheva L.I. i dr. S.A. Orlov, A.A. Tryakin, A.V. Vorob'yeva, O.A. Beneslavskaya, V.I. Makarova, Ye.A. Putilina, S.A. Utkin. *Lekarstvennyye preparaty «off-label»: pravovyye problemy i sotsial'no-ekonomicheskiye aspekty praktiki primeneniya*// *Farmatsiya i farmakologiya*. 2023.T.11.№2.S.149-160. DOI: 10.19163/2307-9266-2023-11-2-149-160.

3. Кетова Г.Г., Зарипова Г.Р., Шамурова Ю.Ю. и др. Нормативно-правовые аспекты назначения лекарственных препаратов не по инструкции (offlabel) в Российской Федерации// Клиническая фармакология и терапия. 2023.Т. 32. № 2. С.73-79. DOI 10.32756/0869-5490-2023-2-73-79. Ketova G.G., Zaripova G.R., Shamurova YU.YU. i dr. *Normativno-pravovyye aspekty naznacheniya lekarstvennykh preparatov ne po instruktsii (offlabel) v Rossiyskoy Federatsii*// *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*. 2023.T. 32. № 2. S.73-79. DOI 10.32756/0869-5490-2023-2-73-79.

4. Глембоцкая Г.Т., Еремин С.Ю. Научно-практический подход к оптимизации затрат на разработку и продвижение лекарственных препаратов// Вестник Росздравнадзора. 2019. №3. С. 47-53. Glembotskaya G.T., Yeremin S.YU. *Nauchno-prakticheskiy podkhod k optimizatsii zatrat na razrabotku i prodvizheniye lekarstvennykh preparatov*// *Vestnik Roszdravnadzora*. 2019. №3. S. 47-53.

5. Еремин С.Ю., Глембоцкая Г.Т., Резервы повышения эффективности процесса разработки новых лекарственных средств: перепрофилирование лекарственных препаратов и использование современных информационных технологий // Вестник Башкирского государственного медицинского университета. 2019. № 4. / С. 89–98. Yeremin S.YU., Glembotskaya G.T., Rezervy povysheniya effektivnosti protsessa razrabotki novykh lekarstvennykh sredstv: pereprofilirovaniye lekarstvennykh preparatov / i ispol'zovaniye sovremennykh informatsionnykh tekhnologii // *Vestnik Bashkirskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta*. 2019. № 4. S. 89–98.

6. Glembotskaya, G.T., Eremin S.Yu., Chupandina, E.E. Scientific priorities and real prospects for cost optimization in formulation development [Electronic resource] // *Entrepreneurship and sustainability issues*. 2020. Volume7.№4 (March). Access mode: [http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3\(4\)](http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3(4)). [Scopus]. Glembotskaya G.T., Yeremin S.YU., Chupandina Ye.Ye. *Nauchnyye prioritety i real'nyye perspektivy optimizatsii zatrat pri razrabotke retseptur [Elektronnyy resurs]* // *Voprosy predprinimatel'stva*

i ustoychivogo razvitiya. 2020. Tom7.№4 (mart). Rezhim dostupa: [http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3\(4\)](http://doi.org/10.9770/jesi.2020.7.3(4)). [Scopus].

7. Еремин, С. Ю. Методический подход к комплексной оценке результатов постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов по выявлению новых клинических данных. Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук. М. 2022. 24с. Yeremin, S. YU. *Metodicheskij podhod k kompleksnoj ocenke rezul'tatov postmarketingovykh issledovanij lekarstvennykh preparatov po vyavleniyu novykh klinicheskikh dannyh. Avtoreferat dissertatsii na soiskanie uchenoy stepeni kandidata farmaceuticheskikh nauk*. M. 2022. 24c.

8. Corsello S. M., Bittker J. A., Liu Z., Gould J., McCarren P., Hirschman J. E., Johnston S. E., Vrcic A., Wong B., Khan M., Asiedu J., Narayan R., Mader C. C., Subramanian A., Golub T. R. The Drug Repurposing Hub: a next-generation drug library and information resource. *Nature Medicine*. 2017;23(4):405–408. DOI:10.1038/nm.4306. Korsello S.M., Bittker Dzh.A., Lyu Z., Guld Dzh., Makkarren P., Khirshman Dzh.E., Dzhonston S.E., Vrchich A., Vong B., Khan M., Asiyedu Dzh., Narayan R., Mader K.S., Subramanian A., Golub T. R. *Tsentr povtornogo ispol'zovaniya lekarstv: biblioteka lekarstv novogo pokoleniya i informatsionnyy resurs. Prirodnaya meditsina*. 2017;23(4):405–408. DOI: 10.1038/nm.4306.

9. Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 441 (ред. от 26.07.2022) "Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов" http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349474/. Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 03.04.2020 N 441 (red. ot 26.07.2022) "Ob osobennostyah obrashcheniya lekarstvennykh preparatov dlya medicinskogo primeneniya, kotorye prednaznacheny dlya primeneniya v usloviyah ugrozy vozniknoveniya, vozniknoveniya i likvidatsii chrezvychajnoj situatsii i dlya organizatsii okazaniya medicinskoj pomoshchi licam, postradavshim v rezul'tate chrezvychajnykh situatsij, preduprezhdeniya chrezvychajnykh situatsij, profilaktiki i lecheniya zabolevanij, predstavlyayushchih opasnost' dlya okruzhayushchih, zabolevanij i porazhenij, poluchennyh v rezul'tate vozdejstviya neblagopriyatnykh himicheskikh, biologicheskikh, radiacionnykh faktorov" http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_349474/.

HIGHLIGHTS**What is already known about this subject?**

1. The problem of using medicines outside of indications (off-label) has occupied a special place in research activities over the past decades
2. In recent years, there has been a change in the regulatory framework governing off-label usage

What are the new findings?

1. Cumulative criteria for the use of off-label drugs in real clinical practice are highlighted
2. The prospects of spreading the accumulated global experience in repurposing are analyzed using specific examples
3. The relevance and expediency of using off-label drugs as a perspective method for solving problems in the field of directed search for real opportunities of effective repurposing is substantiated.

How might it impact the clinical practice in the foreseeable future?

1. In the context of the coronavirus pandemic, to increase the degree of satisfaction of the health system's need for new medicines with specified properties
2. To reduce the time for the inclusion of necessary drugs into clinical practice by detecting new indications in previously registered drugs
3. Accelerate the updating of treatment standards, taking into account the inclusion of repurposed drugs into medical practice

EXPERIENCE, PROBLEMS AND PROSPECTS OF USING OFF-LABEL MEDICINES IN THE LIGHT OF THE CONCEPT OF REPROFILING

All authors have read and approved the final version of the manuscript
Yes ✓

Author 1: STOLYARENKO S.V.

Place of study - I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University) Moscow, Russian Federation

Russian Federation
Position - student of the Institute of Pharmacy named after A.P. Nelyubin
Phone – 8-985-369-95-64

E-mail: s.stolyarenko0001@gmail.com

SPIN code: no

ORCID ID: 0009-0003-3277-8319

Scopus ID: no

Researcher ID: HTT-4670-2023

Contribution to the article - participation in data collection, analysis and interpretation, statistical data processing, writing of individual fragments

Author 2: GLEMBOTSKAYA G.T.

Place of work - I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University) Moscow, Russian Federation

Position - Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Professor of the Department of Organization and Economics of Pharmacy of the Institute of Pharmacy named after A.P. Nelyubin

Phone number +7(905)-748-02-99

E-mail: glembotskaya_g_t@staff.sechenov.ru

SPIN code: 7161-8653,

ORCID ID: 0000-0002-4193-8973

Scopus ID: 57196477987

Researcher ID: AAB-2439-2021

Contribution to the article - building the concept of the article, participating in the analysis, interpretation of data, generalization of the results and conclusions

Author 3: GRYUKANOVA Y.A.

Place of study - I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University) Moscow, Russian Federation

Russian Federation

Position - student of the Institute of Pharmacy named after A.P. NELYUBIN

Phone number – 8-916-806-89-36

E-mail: gryuan2011@gmail.com

SPIN code: no

ORCID ID: 0009-0001-8908-7530

Scopus ID: no

Researcher ID: JUU-4301-2023

Contribution to the article - participation in data collection, analysis and interpretation, literature review, writing of individual fragments

The article presents the results of an intermediate situational assessment of the situation in the domestic pharmaceutical market in the segment of drugs with the greatest potential for successful repurposing, reflecting data from an analysis of the main regulatory aspects of off-label use in the Russian Federation and the main trends in their use in modern conditions

KEYWORDS: off-label, repurposing, original indications for the use of drugs, new indications for the use of drugs.

Финансирование нет ✓
Ограничения нет ✓
Благодарности нет ✓
Конфликт интересов нет ✓
Согласие пациентов на публикацию (только для клинических исследований) Не требуется ✓
Одобрение этического комитета Не требуется ✓
Происхождение статьи и рецензирование
Журнал не заказывал статью; внешнее рецензирование
Дата получения статьи редакцией журнала 10.12.2023
Дата получения рецензий от двух рецензентов 21.12.2023
Дата получения исправленного варианта 27.12.2023
Дата принятия в печать статьи 29.12.2023

Funding no ✓
Restrictions (if any) no ✓
Acknowledgements no ✓
Conflict of interests no ✓
Patient consent for publication
Not required ✓
Ethics approval Not required ✓
Provenance and peer review
Not commissioned; externally peer reviewed.
Date of receipt of the article by the editors of the journal 10.12.2023
Date of receipt of reviews from two reviewers 21.12.2023
Date of receipt of the corrected version 27.12.2023
Date of acceptance for publication of the article 29.12.2023