

«Сотекс»: импортозамещение в действии

Сергей Акопов

Многолетняя государственная поддержка фармпрома демонстрирует свою эффективность: отечественные производители ЛС значительно расширили ассортимент и укрепляют свои позиции на отечественном фармацевтическом рынке. Один из ярких примеров реализации политики импортозамещения – компания «Сотекс», обеспечивающая российских врачей и пациентов качественными и доступными лекарственными препаратами для лечения неврологических заболеваний.

«Сотекс», отметивший в этом году свой 20-летний юбилей, на протяжении ряда лет входит в пятерку ведущих отечественных фармпроизводителей¹.

Отличительной чертой «Сотекса» является системный подход к ассортиментной политике. При разработке, запуске и продвижении препаратов компания стремится учесть максимальное число вариантов фармакотерапии, предлагая широкий выбор лекарственных форм, дозировок и фасовок по каждой востребованной рынком позиции. Это позволяет врачам подобрать индивидуальные схемы лечения исходя из особенностей и потребностей конкретных пациентов.

Компания «Сотекс» традиционно ориентирована на удовлетворение потребностей в ЛС по наиболее социально значимым терапевтическим направлениям. Именно поэтому с первых лет своей деятельности она уделяет повышенное внимание формированию и развитию своего портфеля.

Социальный запрос

Старение населения – один из важнейших вызовов для современного мирового здравоохранения. На фоне улучшения качества медицинской помощи увеличивается продолжительность жизни и возрастает доля пациентов пожилого возраста, что сопровождается ростом бремени хронических возрастных заболеваний ЦНС. Согласно прогнозу Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) общее количество людей с деменцией будет удваиваться каждые 20 лет².

Рост числа пациентов с деменцией сопровождается увеличением нагрузки на здравоохранение и усугублением проблем поддержки необеспеченных слоев населения. В связи с этим повышается социальная значимость современных, всесторонне изученных, эффективных и безопасных, хорошо сочетающихся с препаратами базовой терапии сердечно-сосудистых заболеваний и диабета лекарственных средств ноотропного, нейрометаболического и церебропротективного действия.

Ответ на требование времени

В неврологическую линейку компании «Сотекс» входят:

- **Церетон®** (холина альфосцерат) – холинотропик центрального действия;
- **Нейпилепт®** (цитиколин) – промежуточный метаболит в синтезе фосфатидилхолина, одного из структурных компонентов клеточной мембраны;
- **Нейрокс®** (этилметилгидроксипиридина сукцинат) – нейтропротекторный препарат преимущественно антиоксидантного действия;
- **Меманталь®** (мемантина гидрохлорид) – антагонист NMDA-рецепторов.

Церетон®: МНН холина альфосцерат

Церетон® выпускается в форме капсул, раствора для внутривенного и внутримышечного введения, а также раствора для приема внутрь. Действующее вещество препарата – холина альфосцерат – способствует выделению холина в головном мозге, обеспечивает синтез ацетилхолина и фосфатидилхолина в нейрональных мембранах, улучшает кровоток, стимулирует метаболические процессы в ЦНС, активизирует ретикулярную формацию. Препарат применяется в восстановительном периоде ишемического инсульта, черепно-мозговой травмы, геморрагического инсульта, для коррекции когнитивных нарушений, вызванных нейродегенеративными заболеваниями и энцефалопатией. Эффективность и безопасность препарата подтверждена в многоцентровом двойном слепом плацебо-контролируемом РКИ на группе взрослых пациен-

тов с когнитивными нарушениями³. Препарат активно изучается, в последние годы был проведен ряд исследований эффективности его применения у различных групп пациентов. В частности, недавно была показана эффективность препарата при ранних стадиях развития болезни Альцгеймера⁴.

Церетон® хорошо известен врачам и пациентам. В настоящее время он занимает вторую позицию в топ-3 наиболее востребованных ЛС с МНН холина альфосцерат отечественного производства (по объему продаж в рублях)⁵. При этом в отличие от других лидеров рейтинга препарат компании «Сотекс» продолжает усиливать свои позиции (+8% в первые 8 мес. текущего года по сравнению с аналогичным периодом 2018 г.)⁶.

Нейпилепт®: МНН цитиколин

Нейпилепт® представлен в разных лекарственных формах – раствор для приема внутрь, раствор для внутривенного и внутримышечного введения, что позволяет оптимизировать схемы лечения тяжелой неврологической патологии. Цитиколин способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. Препарат традиционно применяется в остром (в составе комплексной терапии) и восстановительном периоде ишемического инсульта, остром и восстановительном периоде черепно-мозговой травмы, в восстановительном периоде геморрагического инсульта, а также при когнитивных нарушениях на фоне дегенеративных и сосудистых заболеваний головного мозга.

³ «Двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Церетон®, раствор для приема внутрь (ЗАО ФармФирма «Сотекс», Россия), у пациентов с когнитивными нарушениями», РКИ № КИ/0715-1 от 04.03.2006 URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/CIPermissionMini.aspx?CIStatementGUID=784d04ba-a60f-4616-bd51-6959b0915cae&CIPermGUID=F27E62FE-FA6B-4> (дата обращения – 22.10.2019).

⁴ Алесенко А.В., Гаврилова С.И. и др. Исследование эффективности церетона при мягком когнитивном снижении амнестического типа на основе тестирования маркеров липидной природы. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2017;117(6): 21-27.

⁵ Данные IQVIA.

⁶ Там же.

¹ Данные IQVIA.

² Dementia: a public health priority 2013, WHO, URL: https://www.who.int/mental_health/publications/dementia_report_2012/en/ (дата обращения – 22.10.2019).

Эффективность и безопасность препарата Нейпилепт® показана в многоцентровом двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании⁷ на популяции пациентов с когнитивными нарушениями после черепно-мозговых травм или перенесенных инсультов, а также на фоне хронического нарушения кровообращения головного мозга. По результатам открытого сравнительного рандомизированного исследования на группе пациентов в остром периоде ишемического инсульта была доказана терапевтическая эквивалентность Нейпилепта оригинальному препарату Цераксону^{8,9}.

В настоящее время Нейпилепт входит в топ-3 наиболее востребованных в России препаратов цитиколина. Спрос на лекарственные средства с данным МНН увеличивается, однако востребованность Нейпилепта увеличивается значительно быстрее, чем у ближайших конкурентов (что отражается на продажах)¹⁰. Таким образом, качественный и более доступный по цене препарат «Сотекс» постепенно замещает продукцию зарубежных производителей в полном соответствии с государственной стратегией импортозамещения в сфере фармацевтики.

Нейрокс®: обязательный компонент нейрореабилитации

Нейрокс® – нейропротекторный препарат преимущественно антиоксидантного действия. Он ингибирует свободнорадикаль-

ные процессы, модулирует активность мембраносвязанных ферментов и рецепторных комплексов, что способствует улучшению синаптической передачи и повышению уровня дофамина в головном мозге. Помимо антиоксидантного и ноотропного действия, препарат обладает мембраностабилизирующим и антигипоксическим эффектом. К преимуществам препарата относится свойство усиливать действие транквилизаторов, нейролептиков, антидепрессантов, спазмолитиков и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты. Препарат широко применяют в реабилитационном периоде острых нарушений мозгового кровообращения, в лечении различных энцефалопатий, синдрома вегетативной дисфункции, тревожных и когнитивных расстройств на фоне атеросклероза и в комплексной терапии ИБС. Биозэквивалентность Нейрокса оригинальному препарату Мексидол® была доказана в 2016 году в ходе рандомизированного перекрестного двухэтапного исследования сравнительной фармакокинетики и биозэквивалентности¹¹. Востребованность Нейрокса на российском рынке демонстрирует устойчивый рост на протяжении последних 3 лет¹².

Меманталь® – оптимальное соотношение цены и качества

Меманталь® препятствует избыточному выбросу глутаминовой кислоты в межсинаптическую щель и, таким образом, предотвращает повреждение мембран нервных клеток. Данное лекарственное средство является препаратом первого выбора при лечении болезни Альцгеймера средней и тяжелой степени. Меманталь – препарат, предназначенный для улучшения памяти, концентрации внимания у пациентов с БА, также он способствует уменьшению утомляемости

и симптомов депрессии, спастичности вследствие заболеваний или повреждения головного мозга. Терапевтическая эквивалентность Меманталя оригинальному препарату мемантина Акатинол Мемантин® была подтверждена в сравнительном рандомизированном клиническом исследовании на популяции пациентов с легкой и умеренной деменцией при БА. Достоверных различий в действии препарата Меманталь® и оригинального мемантина на показатели когнитивного функционирования, поведенческих и психотических симптомов, а также в безопасности препаратов в исследовании выявлено не было. Оба применяемых препарата вызывали значимое улучшение когнитивных функций, более выраженное у пациентов с легкой деменцией при БА с поздним началом¹³. С учетом необходимости пожизненного применения препаратов мемантина, особое значение приобретает вопрос стоимости терапии. Препарат компании «Сотекс» значительно доступнее по цене по сравнению с оригинальным ЛС. Этим обусловлена востребованность Меманталя, объем реализации которого на протяжении последних четырех лет вырос более чем в 2,5 раза¹⁴. Отметим, что все перечисленные нами МНН включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛП), то есть относятся к сегменту фармацевтического рынка, импортозамещение на котором является первоочередной задачей государства. Наличие отечественных аналогов востребованных здравоохранением препаратов не только гарантирует лекарственную безопасность Российской Федерации, но и повышает эффективность расходов бюджетных средств при государственных закупках ЛС. Последний момент особенно важен, ведь затраты государства на лекарственное обеспечение постоянно растут. Благодаря таким компаниям, как «Сотекс», число качественных, эффективных и доступных по цене ЖНВЛП отечественного производства постоянно увеличивается. 

⁷ «Двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Нейпилепт®, раствор для приема внутрь 100 мг/мл (ЗАО ФармФирма «Сотекс», Россия), у пациентов с когнитивными нарушениями». РКИ № КИ/0914-1 (26.03.2015). URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitReg.aspx?PermYear=0&DateBeg=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=&Qualifier=&ProtoNum=&idClStat> (дата обращения – 22.10.2019).

⁸ «Открытое сравнительное многоцентровое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Нейпилепт® (МНН: Цитиколин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл (ЗАО ФармФирма «Сотекс», Россия), и препарата Цераксон® (МНН: Цитиколин), раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл (Ferrer Internacional S.A., Испания), у больных в остром периоде ишемического инсульта в каротидной системе». РКИ № CTC-2012-04 (24.06.2013). URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitReg.aspx?PermYear=0&DateBeg=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=&Qualifier=&ProtoNum=&idClStat> (дата обращения – 22.10.2019).

⁹ Менделевич Е.Г. Хроническая мозговая сосудистая недостаточность: клинико-нейровизуальные параметры, факторы риска и нейропротективная терапия. *ПМЖ*. 2016;(7): 424-428.

¹⁰ Данные IQVIA.

¹¹ «Открытое рандомизированное перекрестное двухэтапное исследование сравнительной фармакокинетики и биозэквивалентности препаратов Нейрокс® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, производства АО «НИХР», Россия, и Мексидол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 125 мг, производства ЗАО «ЗиО-Здоровье», Россия, с участием здоровых добровольцев». РКИ № НЕЙР-1/04122015 (01.08.2016) URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/CiPermitReg.aspx?PermYear=0&DateBeg=&DateEnd=&DateInc=&NumInc=&RegNm=&Statement=&Protocol=&Qualifier=&ProtoNum=&idClStat> (дата обращения – 22.10.2019).

¹² Данные IQVIA.

¹³ Ширяев О.Ю. с соавт. Сравнение эффективности и безопасности мемантина и оригинального препарата мемантина при легкой и умеренной деменции при болезни Альцгеймера. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2015;115(10):56-61.

¹⁴ Данные IQVIA.