

Заключение Совета экспертов

12 декабря 2012 г. состоялось заседание Совета экспертов в области пульмонологии и анализа.

В заседании приняли участие:

- О.В. Зайцева, докт. мед. наук, профессор – кафедра педиатрии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова;
- Н.И. Ильина, докт. мед. наук, профессор – кафедра клинической аллергологии и иммунологии Московского государственного медико-стоматологического университета им. А.И. Евдокимова;
- И.В. Лещенко, докт. мед. наук, профессор – кафедра фтизиопульмонологии Уральской государственной медицинской академии, Екатеринбург;
- И.А. Ревельский, докт. хим. наук, профессор – кафедра аналитической химии Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова;
- Е.И. Шмелев, докт. мед. наук, профессор – отдел гранулематозных заболеваний легких Центрального НИИ туберкулеза РАМН, Москва;
- Е.А. Стырт, канд. мед. наук, доцент – кафедра пульмонологии Российской медицинской академии последипломного образования, Москва.

Повестка дня:

I. Тевакомб: результаты исследований, место в терапии бронхиальной астмы (БА) и хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ).

II. Новый образовательный проект для пульмонологов.

Тевакомб представляет собой комбинированный лекарственный препарат, в состав которого входит фиксированная комбинация из двух активных компонентов: флутиказона пропионата и салметерола. Выпускается в виде дозированного аэрозоля для ингаляций. Предназначен для базисной терапии БА и ХОБЛ.

В результате обсуждения этих вопросов эксперты приняли следующее **заключение**.

I. Тевакомб: результаты исследований, место в терапии БА и ХОБЛ.

1. Производство препарата Тевакомб соответствует жестким требованиям современной фармацевтической промышленности. Производитель – фармацевтический концерн Cipla (Индия) – сертифицирован по международным стандартам GMP, а также уполномоченными регуляторными органами Всемирной организации здравоохранения, Европейского союза (EMA), США (FDA), Великобритании (MHRA), Австралии (TGA), Бразилии (ANVISA) и других стран.

2. Генерический препарат Тевакомб (Teva) и оригинальный препарат Серетид (GlaxoSmithKline) фармацевтически эквивалентны, поскольку:

- содержат одинаковые активные ингредиенты – флутиказона пропионат и салметерол;
- идентичны по концентрации активных веществ – 25/50; 25/125; 25/250 мкг;
- выпускаются в одинаковой лекарственной форме – дозированный аэрозольный ингалятор (ДАИ);
- предназначены для одного и того же пути введения – ингаляционного;
- имеют одинаковые показания к применению – БА и ХОБЛ.

3. Генерический препарат Тевакомб (Teva) и оригинальный препарат Серетид (GlaxoSmithKline) терапевтически эквивалентны, так как обладают сопоставимыми эффективностью и безопасностью, что доказано результатами двух исследований, проведенных в России:

- открытого рандомизированного многоцентрового сравнительного исследования эффективности и безопасности препаратов Тевакомб и Серетид у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой БА. Целью исследования было показать, что терапия Тевакомбом у пациентов с неконтролируемой и частично контролируемой БА, нуждающихся в комбинированной терапии ингаляционными глюкокортикостероидами (ИГКС) и длительнодействующими β_2 -агонистами (ДДБА) является не менее эффективной и безопасной, чем терапия Серетидом. В этом исследовании участвовало 7 центров, 80 пациентов (главные исследователи: Н.И. Ильина (МГМСУ им. А.И. Евдокимова), Е.И. Шмелев (ЦНИИТ РАМН, Москва), С.Н. Авдеев (НИИ пульмонологии ФМБА России, Москва), Ж.Д. Кобалава (РУДН, Москва), И.В. Лещенко (УГМА, Екатеринбург), Г.Л. Игнатова (УГМАДО, Челябинск), П.А. Чижов (ЯГМА)*);

* Федосенко С.В., Шмелев Е.И. // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. 2012. № 2. С. 19–22.

Количество зарегистрированных методами хроматографии примесей в фармпрепаратах Тевакомб и Серетид

Фарм-препарат	Число примесей, абс.			
	ГХ/МС		ВЭЖХ (УФ)	
	летучие	средне-летучие	производные нелетучих	нелетучие
Серетид	81	131	20	26
Тевакомб	29	129	14	19

Обозначения: ГХ/МС – газовая хроматография-масс-спектрометрия, ВЭЖХ (УФ) – высокоэффективная жидкостная хроматография с УФ-детектированием.

- открытого рандомизированного сравнительного исследования по изучению эффективности и безопасности препарата Тевакомб у больных БА. Цель исследования – оценка переносимости и терапевтической эффективности препарата Тевакомб в клинической практике лечения больных БА в сравнении с препаратом Серетид. В исследовании приняло участие 30 пациентов (главный исследователь – Н.Т. Панина (СПбГМУ)*).

4. Показаниями к применению Тевакомба в форме ДАИ являются:

* Панина Н.Т. // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. 2011. № 4. С. 47–50.

– базисная терапия БА и ХОБЛ, когда целесообразно применение комбинации ИГКС с ДДБА.

5. По результатам проведенных исследований можно заключить, что генерик Тевакомб соответствовал оригинальному препарату Серетид либо превосходил его по наличию летучих, среднелетучих, нелетучих примесей и производных нелетучих примесей (таблица).

При исследовании препаратов Тевакомб (25/250 мкг) и Серетид (25/250 мкг) на бромсодержащие примеси с использованием нескольких аналитических методов бром не был обнаружен ни в одном из препаратов.

II. Новый образовательный проект для пульмонологов.

6. Разработан образовательный проект Inspiro для практикующих врачей, посвященный оказанию неотложной помощи и роли фиксированных комбинаций ИГКС и длительнодействующих бронходилататоров для лечения больных БА и ХОБЛ. 2 и 3 марта в Подмоскowie состоялось первое заседание по образовательному проекту Inspiro. На мероприятии с докладами выступили ведущие специалисты в области пульмонологии: профессора И.В. Лещенко, Е.И. Шмелев, Н.И. Ильина, О.В. Зайцева, доценты Е.А. Стырт, Н.П. Княжеская. В настоящее время образовательный проект Inspiro проходит в различных городах Российской Федерации. ●