



Москва

www.gk-medradio.ru

Создание высокотехнологичного отечественного производства препаратов для лечения онкологических заболеваний

В СТАТЬЕ ОПИСАНЫ ПРЕИМУЩЕСТВА МЕТОДА БРАХИТЕРАПИИ РАКА ПЕЧЕНИ РАДИКАЛЬНЫМ ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВОМ, А ТАКЖЕ РАСКАЗАНО О ПОДДЕРЖАННОМ ГК «РОСНАНОТЕХ» ПРОЕКТЕ СОЗДАНИЯ МИКРОИСТОЧНИКОВ ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В РОССИИ И ПРИВЕДЕНЫ ОТЗЫВЫ О НЕМ ВЕДУЩИХ РОССИЙСКИХ ОНКОЛОГОВ. ВТОРОЙ ЧАСТЬЮ ПРОЕКТА ЯВЛЯЕТСЯ СОЗДАНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА МИКРОСФЕР ДЛЯ БРАХИТЕРАПИИ РАКА ПЕЧЕНИ И ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ЧТО НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ ЯВЛЯЕТСЯ ИННОВАЦИОННЫМ ПОДХОДОМ К ОНКОЛОГИИ.

THE ARTICLE CONTAINS A DESCRIPTION OF ADVANTAGES OF BRACHYTHERAPY APPROACH OVER RADICAL SURGERY AND THE INNOVATIVE PROJECT, SUPPORTED BY RUSNANO. THE GOAL OF THE PROJECT IS TO ORGANIZE THE PRODUCTION OF IODINE MICROSOURCES FOR PROSTATE CANCER BRACHYTHERAPY. THE SECOND PART OF THE PROJECT IS THE DEVELOPMENT OF A NEW TYPE OF MICROSPHERES FOR TREATMENT OF HEPATIC AND PANCREATIC CANCERS.

Сегодня развитию высоких технологий в медицине стало уделяться большое внимание со стороны государства.

Радиоизотопная диагностика и терапия — представляет динамично развивающееся во всем мире медицинское направление. Его новые технологии позволяют, например, исследовать и лечить онкологических больных с помощью изотопов без радикального оперативного вмешательства.

В России данное направление пока отстает в развитии от мировых показателей, но в последние годы наметилась тенденция на сокращение этого разрыва.

Компания «БЕБИГ» была образована в июле 2004 года именно с целью внедрения на российский рынок высокотехнологичных и инновационных методов лечения онкологических заболеваний. Это направление и стало приоритетным в дальнейшем развитии компании.

Кроме того, компания «БЕБИГ» активно сотрудничает с ФГУП «Завод «Медрадиофармапрепарат» ФМБА России», которое является ведущим производителем и поставщи-

ком более десяти видов радиофармпрепаратов в России. Непрерывная работа по освоению современных и эффективных диагностических технологий, изучение потребностей потребителей позволяют предприятию уже в течение 40 лет занимать передовые позиции на рынке радиофармпрепаратов.

С 2006 года главной задачей для руководства ООО «БЕБИГ» стало продвижение метода брахитерапии в России, как высокотехнологичного метода лечения рака предстательной железы.

Брахитерапия позволяет эффективно вылечить и сохранить пораженные раком органы, здоровье и жизнь пациентов, при этом обходясь без радикальных хирургических операций. Суть брахитерапии рака предстательной железы — введение миниатюрных, специально подобранных и изготовленных источников радиоактивного излучения на основе йода-125 точно в опухоль, без поражения прилегающих органов и тканей. Метод уже доказал свою высокую эффективность в клинических условиях МРНЦ РАМН, Федерального медико-биологического агентства,

Академии наук и областных медицинских центрах РФ.

В этой связи стал вопрос о запуске отечественной линии по производству микроисточников с йодом-125, предназначенных для проведения брахитерапии (высокотехнологичного метода лечения рака предстательной железы).

Заявка в ГК «Роснано» была подана в марте 2008 года по инициативе руководства компании. Подаче заявки предшествовало несколько лет упорной работы: проводились НИОКР, анализировался рынок. На этом этапе большую поддержку компании оказал Фонд содействия развитию малых форм предприятий в научно-технической сфере. В конце 2006 — начале 2007 годов Фонд начал финансировать проведение НИОКР (научно-исследовательская и опытно-конструкторская работа) по проектам: ООО «БЕБИГ» — «Разработка микроисточников йода-125 для лечения рака предстательной железы»; ООО «Радиофармапрепарат» — «Разработка препарата для лечения рака печени». Продолжительность НИОКР — 3 года.

Также специалисты ООО «БЕБИГ» активно сотрудничали с ведущими радиологами и онкологами, которые с энтузиазмом отнеслись к нашему проекту. За несколько лет мы образовали сеть центров брахитерапии, которая сегодня включает более десятка клиник по всей стране. Поэтому создание собственного производства, как следующая ступень развития, представляется вполне логичной.

Планируемое производство, создаваемое с нашими немецкими партнерами, основывается на автоматизированной зарубежной технологии. Некоторые критики ставят это нам в упрек, но наш выбор не случаен. К сожалению, ни одна попытка воспроизвести в России технологии производства микроисточников не увенчалась успехом. Это вызвано несколькими причинами. Во-первых, воспроизводился устаревший тип микроисточников без необходимых средств применения в клиниках. Во-вторых, производство изначально создавалось как опытное, а не серийное. В-третьих, продукция такого опытного производства не соответствовала жестким стандартам качества, предъявляемым к этому виду медицинской продукции.

Мы гарантируем, что произведенные в России микроисточники по своему качеству и характеристикам не будут уступать европейским микроисточникам, которые прекрасно зарекомендовали себя в отечественной клинической практике с 2004 года и заслужили отличные отзывы врачей. Производство будет соответствовать международному стандарту GMP, на нем планируется внедрить систему контроля качества по ISO 13485:2003. В производственной цепочке будет использоваться самое современное оборудование, задействуются подготовленные высококлассные специалисты с большим опытом работы в отрасли.

Менеджмент проекта осуществляется энергичной командой молодых специалистов, имеющих многолетний опыт в данной ин-

дустрии, в том числе и опыт работы в ведущих зарубежных компаниях. Мы прекрасно понимаем, что реализация нашего проекта не будет «легкой прогулкой», однако, в нашем бизнес-плане мы учли все риски и трудности и не сомневаемся в успехе.

Одним из ключевых факторов успеха является обучение врачей процедуре брахитерапии, и мы достигли в этом значительных результатов. Мы уже несколько лет способствуем подготовке врачей в ведущих центрах Европы и США, а также проводим различные семинары и тематические конференции.

Мы фокусируемся прежде всего на лечении рака предстательной железы, поскольку это онкологическое заболевание является одним из самых распространенных среди мужчин, но поддается лечению.

Анатолий Федорович Цыб, академик РАМН, профессор, заслуженный деятель науки России, так описывает текущую ситуацию в своем интервью «Вестнику АТОМПРОМа»:

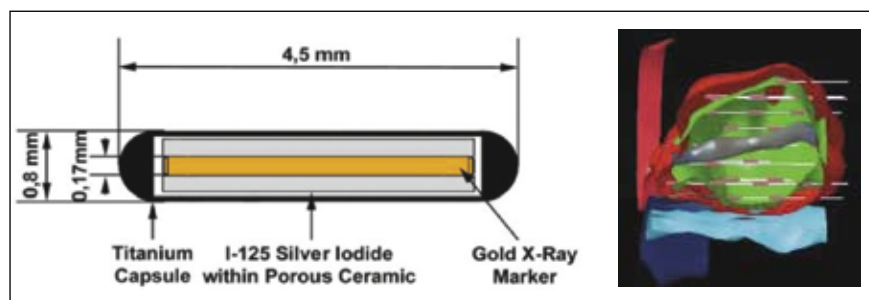
«Распространенность рака простаты увеличивается сегодня во всем мире. В США это заболевание стремительно выходит на первое место среди всех злокачественных новообразований у мужчин старше 50–60 лет. Пациентов с таким диагнозом там с каждым годом прибавляется на 200–220 тыс. человек. В нашей стране их выявляют почти в 10 раз меньше. Но это во многом объясняется плохой организацией диагностики и меньшей продолжительностью жизни мужчин (в среднем 57 лет). Между тем эффективность помощи онкологическим

больным существенно зависит от своевременности распознавания злокачественных опухолей. В США, где все мужчины старше 50 лет ежегодно проходят медицинское обследование, 80% случаев рака предстательной железы диагностируется в I–II стадиях. На первых порах этот опасный недуг не особо дает о себе знать, но при своевременном обнаружении он значительно легче поддается радикальному излечению. В России же преобладают случаи с распространенной болезнью, что существенно уменьшает шансы на благоприятный исход.

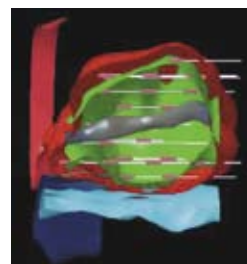
До недавних пор радикальная терапия рака предстательной железы предполагала или сложное хирургическое вмешательство со значительной кровопотерей, или дистанционное наружное облучение с возможным поражением здоровых органов и тканей, окружающих опухоль. В обоих случаях требуются большие сроки госпитализации, и есть риск развития импотенции и недержания мочи. Перелом в лечении этого заболевания внесла брахитерапия.

Брахитерапия — это ускоренное лечение рака предстательной железы с помощью имплантации микроисточников радиоактивного йода-125. Их вводят непосредственно в ткань пораженного органа от 60 до 100 штук через миниатюрные полые иглы. Процедура проходит почти бескровно под анестезией, вызывающей обезболивание нижней части тела. Занимает менее часа. У пациентов практически не бывает осложнений.

После удаления игл микроисточники остаются в пораженном

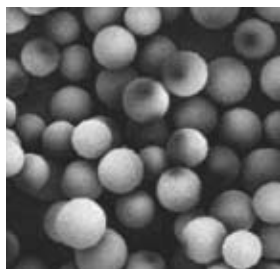


➤ Рис. 1. Микроисточник йод-125 в разрезе

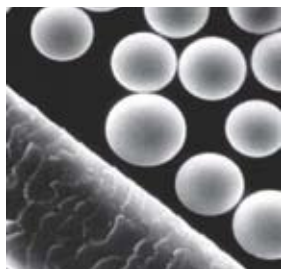


➤ Рис. 2. Ввод микроисточников в ткань предстательной железы

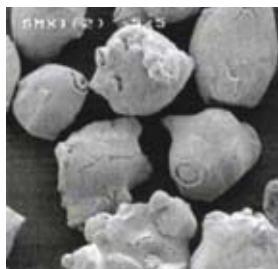
В проекте рассматриваются несколько вариантов реализации микросфер. Выбор между 3 представленными технологиями будет сделан по итогам клинических испытаний



➤ Рис. 3. Полимерные микросферы с иттрием-90



➤ Рис. 4. Стекланные микросферы с иттрием-90



➤ Рис. 3. Кремниевые микрочастицы с фосфором-32

органе несколько месяцев. Йод-125 имеет период полураспада 60 дней. Брахитерапия позволяет изнутри «подвести» к опухоли дозу в 2-3 раза выше, чем при облучении снаружи. При этом выздоровление происходит почти в ста случаях даже у больных с неблагоприятным прогнозом. Пациент, как правило, выписывается из клиники уже на следующий день».

Процедура имплантации микроисточников состоит из двух этапов.

Первый этап подготовительный, в ходе которого проводится предимплантационное исследование пациента (обычно за 3-4 недели до операции) на мультиспиральном компьютерном томографе, либо с помощью трансректального ультразвукового датчика. На основании полученных данных анализируется состояние и размеры предстательной железы и семенных пузырьков. Возможно, после анализа полученных изображений урологом будет принято решение о проведении биопсии семенных пузырьков с целью уточнения стадии заболевания и распространения злокачественных клеток. Полученные и проанализированные снимки передаются в компьютерную систему планирования лучевой терапии, где выполняется трехмерная объемная реконструкция анатомических структур: предстательной железы, семенных пузырьков, уретры, прямой кишки и мочевого пузыря. Это необходимо, чтобы при предоперационной дозиметрии достоверно оценить лучевую нагрузку на все органы.

Затем проводится предварительное планирование расположения источников и анализ дозного распределения. Главная цель — достижение равномерной дозы радиации в предстательной железе.

Таким образом, подбирается наиболее оптимальная терапия с учетом индивидуальных особенностей каждого пациента. Благодаря тому, что микроисточники вводятся точно в раковую ткань, возможно увеличение дозы излучения в 2-3 раза по сравнению с дистанционной лучевой терапией, а с увеличением дозы излучения растут шансы излечения. Общепринятой дозой при имплантации изотопов радиоактивного йода (I-125) является величина в 140-160 Грей.

Второй этап — это непосредственно сама процедура имплантации источников в предстательную железу и в семенные пузырьки (в случае их поражения опухолевыми клетками).

Имплантируемый в ткань предстательной железы источник представляет собой цилиндрическую титановую микрокапсулу, внутри которой находятся изотопы радиоактивного йода I-125. Источники закреплены на специальной жесткой нити, которая позволяет зафиксировать местоположение капсул в предстательной железе и исключить риск их свободного перемещения.

Другой важной составляющей нашего проекта является создание производства и внедрение методики лечения рака печени и поджелудочной железы с использованием

радиоактивных микросфер. Эти технологии находятся на переднем крае современной брахитерапии.

Микросфера, размером около 30 микрон, содержащая радиоактивный изотоп, доставляется непосредственно в опухолевый очаг без необходимости радикального хирургического вмешательства. Врачи с нетерпением ждут появления подобных технологий у нас в России.

Мы благодарны Российской Корпорации Нанотехнологий за возможность реализовать наш проект уже сегодня, тем самым предоставляя возможность российским пациентам получить доступ к самым передовым медицинским технологиям.

Брахитерапия является одним из самых современных способов лечения рака. Однако, как и в любой высокотехнологичной области, сегодня проводятся разработки, которые приведут к еще более современным методам лечения рака. Среди таких технологий необходимо отметить селективную доставку радиоизотопов с использованием моноклональных антител. Суть этого метода состоит в том, что к биологической молекуле, избирательно взаимодействующей с раковой клеткой, присоединяется радионуклид. В результате радиоактивность доставляется непосредственно к раковой клетке, уничтожая ее.

Также весьма перспективными являются разработки, основанные на использовании дендритных клеток. Также есть идеи создания вирусов, избирательно поражающих раковые клетки. Эта идея популярна в США, недавно даже был выпущен голливудский фильм на эту тему. Однако пока все эти идеи не находят клинического применения и не выходят за стены лабораторий, и еще в течение многих лет не будут доступны пациентам, которые сейчас нуждаются в лечении.

Заглядывая в будущее, мы надеемся, что наш опыт, приобретенный в реализации данного проекта, будет полезен при внедрении перспективных технологий, которые сейчас находятся в стадии разработки.