

В.М. Чернов, И.С. Тарасова

Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии
Минздравсоцразвития России, Москва

Препараты железа фирмы «Сандоз» — 40 лет в России

Контактная информация:

Чернов Вениамин Михайлович, заместитель директора Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии Минздравсоцразвития России

Адрес: 105062, Москва, Ленинский проспект, д. 117/2, тел.: (495) 936-91-59

Статья поступила: 26.01.2011 г., принята к печати: 10.03.2011 г.

Краткая история компании «Сандоз»

Официально точкой отсчета истории компании «Сандоз» является 1886 г., когда химик A. Kern и предприниматель E. Sandoz открыли в Базеле (Швейцария) компанию «Керн и Сандоз». Примерно в то же время было открыто представительство компании в России. Таким образом, история компании «Сандоз» в России насчитывает уже более 100 лет.

В 1996 г. компания «Сандоз» объединяется с компанией «Сиб-Гейги», и в результате этой крупнейшей корпоративной сделки на фармацевтическом рынке возникает группа компаний «Новартис». В 2003 г. группа компаний «Новартис» объединяет все свои предприятия, специализирующиеся на выпуске дженериков, под одним международным названием «Сандоз».

На сегодняшний день компания «Сандоз» — подразделение группы компаний «Новартис», является мировым лидером в области изготовления воспроизведенных лекарственных средств (дженериков). За последние несколько лет компания продолжила свой уверенный рост за счет ряда приобретений, в том числе таких предприятий как «Лек» (Словения), «Sabex» (Канада), «Hexal» (Германия), «Eon Labs» (США), онкологический инъекционный бизнес EBEWE (Австрия).

Продукцию компании «Сандоз» отличает гибкая ценовая политика, высокое качество и широкий ассортимент, именно поэтому в настоящее время лекарственные средства (ЛС) компании доступны 90% населения земного шара (около 1000 химических компонентов, выпускаемых более чем в 5000 формах для применения, поставляются в 130 государств мира).

Препараты железа, выпускаемые компанией «Сандоз»

Некоторые препараты компании «Сандоз» широко используются в гематологической практике. Прежде

всего, это относится к препаратам железа — Феррум Лек — в виде раствора для внутримышечного введения и в форме таблеток и сиропа для перорального приема. В нашей стране препарат для внутримышечного введения, представляющий собой комплекс с декстраном железа, начал закупаться, когда в России производились только препараты, содержащие сорбитол железа. Применение внутримышечных препаратов железа позволило успешно лечить тяжелую форму железодефицитной анемии (ЖДА) и отказаться от широко применявшихся в то время гемотрансфузий. Простота применения нового внутримышечного препарата и отсутствие необходимости внутривенного доступа позволили широко применять его в педиатрической практике.

Таблетки и сироп Феррум Лек представляют собой железо (III) — гидроксид полимальтозный комплекс (ГПК) — современный высокоэффективный и нетоксичный препарат для лечения ЖДА. Оригинальную субстанцию для производства этого препарата компания «Сандоз» получает от швейцарской компании «Вифор (Интернэшнл) Инк.», изготавливающей ее уже более 50 лет. Препараты железа на основе ГПК стали доступны на российском рынке только 10 лет назад; до этого времени в лечении ЖДА широко использовались солевые препараты железа (II) — сульфат, фумарат, глюконат. История применения солевых препаратов железа (II) насчитывает более 100 лет: они обладают высокой эффективностью в лечении ЖДА, но в то же время вызывают многочисленные нежелательные реакции (тошноту, нарушения стула, привкус железа во рту, потемнение эмали зубов), которые приводят к частому отказу пациентов от приема ЛС в течение необходимого времени (то есть обладают низкой комплаентностью, не позволяющей полностью устранить дефицит железа). Нежелательные явления, связанные с высвобождением

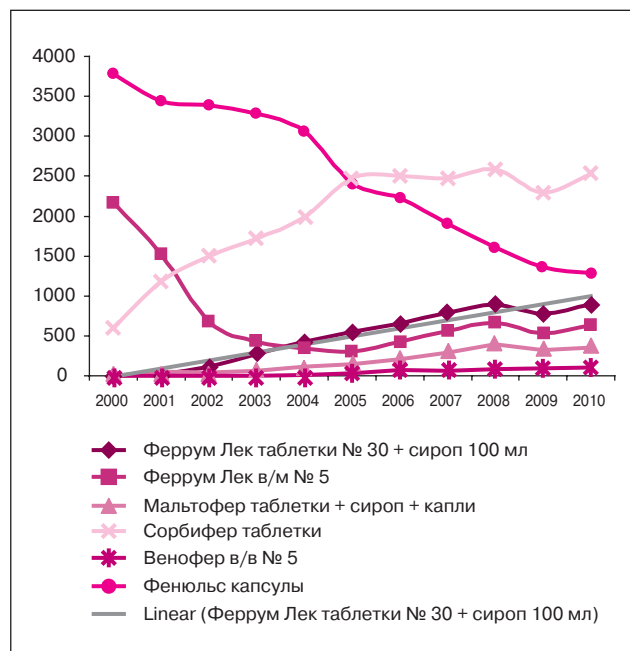
111

V.M. Chernov, I.S. Tarasova

Federal Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology of Health Care and Social Development
Ministry of Russia, Moscow

Preparations of iron from «Sandoz» — 40 Years in Russia

Рис. Динамика потребления (в тыс. упаковок) некоторых пероральных препаратов железа в России в 2000–2009 гг. и линейный тренд потребления препарата Феррум Лек (IMS Health 2000–2010)



свободного железа из солей железа (II), не наблюдаются при использовании железа (III) — ГПК вследствие надежной «упаковки» атомов железа в полимер мальтозы; при этом всасывание железа из ГПК в кишечнике осуществляется только путем активного транспорта, а не пассивной диффузии [1]. Механизм всасывания железа из препаратов на основе ГПК обуславливает ряд преимуществ этих ЛС: низкую токсичность, отсутствие нежелательных явлений, совместимость с пищей и другими ЛС, приятный вкус [1–3]. Все это привело к тому, что препараты железа на основе ГПК компании «Сандоз» стали препаратами выбора для лечения ЖДА как у взрослых, так и детей различного возраста.

Клинические исследования

Российские клинические исследования препаратов железа компании «Сандоз», проведенные за последние 10 лет, подтверждают и дополняют данные зарубежных клинических исследований. Высокая эффективность и низкий уровень отказов от лечения анемии препаратом в форме сиропа показаны в исследованиях Г.А. Самсыгиной с соавт. и И.Н. Захаровой с соавт. [4, 5]. В 2004 г. М.К. Соболевой также опубликованы данные

исследования эффективности и переносимости нового препарата по сравнению с солевыми препаратами железа для детей, выпускаемыми в растворимой форме [6]. Исследование показало крайне высокий уровень отказа (до 50%) от приема солевых препаратов железа при низком — от приема сиропа (менее 8%), что указывает на продолжение курса лечения анемии у детей с использованием препарата на основе ГПК.

Долгое время считалось, что солевые препараты железа для детей требуют меньше затрат для достижения уровня целевого гемоглобина. Фармакоэкономический анализ амбулаторного лечения ЖДА у детей показал, что оптимальным для лечения ЖДА у детей являются антианемические препараты в виде сиропа. Анализ «затраты-эффективность» также доказал меньшую потребность в посещениях врача, проведении лабораторных анализов и, как следствие, снижение затрат на лечение ЖДА более чем на 40% при использовании Феррум Лек сироп [7].

Препараты железа компании «Сандоз» на российском рынке

Динамика потребления (в тысячах упаковок) на российском рынке некоторых препаратов железа за период 2000–2010 гг. представлена на рис. [8]. По объему потребления таблетированный препарат Феррум Лек стойко занимает 3-е место, уступая препаратам Сорбифер Дурулес (ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия, по лицензии компании «АстраЗенека АБ», Швеция) и Фенюльс («Ранбакси», Индия); в 2007–2008 гг. объем его потребления превысил 1 млн упаковок. Тренд, построенный методом линейного регрессионного анализа, демонстрирует устойчивый рост потребления препарата железа на основе ГПК, замещающего препараты двухвалентного железа (несмотря на общее снижение потребления ЛС в 2009 г. из-за глобального экономического кризиса).

Потребление (в тысячах упаковок) препарата в виде раствора для внутримышечного введения за период 2001–2010 гг. также достаточно стабильно. Линейный тренд потребления данного препарата, приведенный в упаковках по 5 ампул, демонстрирует плавное повышение, начиная с 2005 г., что говорит об устойчивой потребности и его заслуженном месте среди парентеральных препаратов железа.

Таким образом, препараты железа на основе ГПК в форме таблеток и сиропа, а также раствора для инъекций компании «Сандоз» хорошо известны в России, широко применяются врачами для лечения железодефицитных состояний, что в сочетании с их эффективностью и хорошей переносимостью больными дает возможность для дальнейшего использования этих препаратов как оптимальных ЛС в лечении ЖДА.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Geisser P. et al. Structure/histotoxicity relationship of peroral iron preparations // *Drug. Res.* — 1992; 42: 1439–52.
- Langstaff F.J., Geisser P., Heil W.G., Browder J.M. Treatment of iron deficiency anemia: a lower incidence of adverse effects with Ferrum Hausmann than ferrous sulphate // *Brit. Journal of Clinical Research.* — 1993; 4: 191–198.
- Andrade J.V.D. et al. Tratamento da anemia ferropriva com hidróxido de ferro polimatado (ABP Supl.) // *Arq. Bras. Med.* — 1992; 66: 253–258.
- Казюкова Т.В., Самсыгина Г.А., Левина А.А. Дефицит железа у детей: проблемы и решения // *Consilium medicum, Педиатрия.* — 2002; 1: 17–19.
- Захарова И.Н., Заплатников А.Л., Малова Н.Е. Выбор препаратов железа для ферротерапии железодефицитной анемии у детей // *РМЖ.* — 2003; 11 (1).
- Соболева М.К. Эффективность ферропрепаратов и их побочные действия при лечении железодефицитной анемии у детей раннего возраста // *Педиатрия.* — 2004; 1: 79–83.
- Стременкова И.А., Батурин В.А., Филимонов Ю.А. Фармакоэкономический анализ амбулаторного лечения железодефицитной анемии у детей // *Проблемы стандартизации в здравоохранении.* — 2006; 11: 11–13.
- IMS Database, 2000–2009 гг.