

Необхідна складова успіху

Нині в усьому світі набуває поширення такий перспективний напрям сучасної медичної науки, як лікування різних захворювань за допомогою стовбурових клітин. Про стан справ з подібними технологіями в Україні розповідає Анатолій Соловйов, д-р мед. наук, професор, зав. відділом експериментальної терапії та керівник Міжвідомчої лабораторії доклінічного вивчення лікарських засобів ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України», двічі лауреат Державної премії України

— *Анатоліє Івановичу, як би Ви характеризували стан справ в Україні з використанням стовбурових клітин?*

— В Україні протягом тривалого часу, в період «дикого ринку», під клітинними технологіями з використанням стовбурових клітин (далі СК) найчастіше мали на увазі внутрішньовенні ін'єкції свіжо-заморожених (кріоконсервованих) клітин плода людини. Такими «процедурами» займалися понад 20 вітчизняних клінік, отримуючи за кожну з них від 3 до 20 тис. євро. При цьому клітини культивували в примітивних середовищах з невеликою кількістю сироватки плода. Будь-якої імунологічної селекції, використання факторів росту, спеціальних середовищ, тестування СК на предмет вірусного та бактеріального забруднення не проводили, працюючи за принципом «що не заборонено, те дозволено». Ринок СК у ті часи ніхто не контролював й не регламентував. Ситуація починає дещо змінюватися у кращий бік, хоча про повноцінні доклінічні та клінічні дослідження, як це робиться в усьому світі, все ще не йдеться.

— *Чи не могли б Ви навести якісь приклади?*

— У 2013 р. Державну реєстрацію одержали три напрями лікування за допомогою СК, а саме: хронічна ішемія кінцівок, панкреонекроз, травми й опіки, хоча подібне лікування проводили в Україні й раніше, але його вважали експериментальним. Таким чином, як зауважив один з колишніх заступників міністра охорони здоров'я України: «Це означає, що Україна йде на рівні з провідними країнами, де клітинна терапія — найбільш перспективний та інноваційний напрям у медицині». Однак серед вчених, які дійсно займалися дослідженнями СК, з цього приводу не склалося єдиної думки. Багато з них вважають, що реєстрація є передчасною й становить типовий PR-хід, оскільки була проведеною без належних доклінічних та клінічних досліджень.

— *А Ви дотримуєтеся якої думки?*

— Я, безумовно, приєднуюся до думки своїх колег, які вважають застосування клітинних технологій у галузі охорони здоров'я важливим та перспективним напрямом, але поспіх у даному випадку є абсолютно недоцільним й може нанести справі більше шкоди, ніж



користі. Жодна із сучасних технологій лікування за допомогою СК поки що не готова до повноцінного клінічного застосування. Без нових досліджень тут не обійтись.

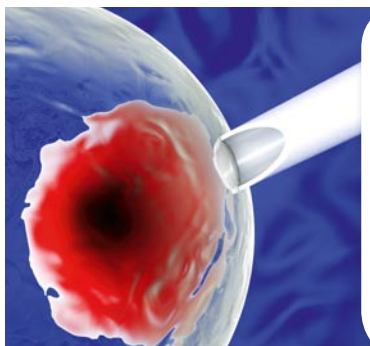
На превеликий жаль, бути «на рівні з провідними країнами», як вважав чиновник, у нас поки що не виходить, перш за все через складний фінансовий стан. Достатньо згадати випадок, що мав місце у березні 2010 р., коли Президія НАМН України створила спеціальну комісію з розгляду можливості більш глибокого дослідження СК у нашій країні. Мене запросили до складу цієї комісії в якості вченого секретаря. План роботи був зверстаним, однак далі першого засідання справа не пішла. Мабуть, комусь ці плани могли певною мірою стати на заваді в подальшому зароблянні грошей з використанням неперевіраних та несертифікованих методик: державного фінансування добитися не вдалося. Що стосується вітчизняних фармацевтичних фірм, то вони не мають для цього достатніх коштів.

— *Так чим же все-таки скінчилася ця справа?*

— У себе в Інституті ми провели обмежені доклінічні випробування дорослих мезенхімальних СК на лабораторних тваринах (щурах) з генетично детермінованою гіпертензією, щурах із судинними порушеннями, спричиненими впливом іонізуючої радіації, та на щурах з діабетичними ангіопатіями. В перших двох випадках терапевтичний ефект був досить вираженим, а у випадку з цукровим діабетом ефект можна було вважати задовільним. За результатами цих експериментів ми опублікували три статті у наукових журналах, але подальші дослідження припинили, оскільки для академічного інституту вони виявилися занадто витратними.

— *Можливо, СК не потребують доклінічних досліджень, оскільки не є «звичними» для нас ліками, такими, як, скажімо, хімічні речовини?*

— Стаття 2 Закону України «Про лікарські засоби» визначає: «Лікарський засіб — будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох активних фармацевтичних інгредієнтів та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу».



Таким чином, СК без сумніву треба розглядати як високоселективні (таргетні) ЛЗ клітинної природи, створені на основі сучасних технологій, що мають вбудований механізм оптимізації своєї дії залежно від ситуації в зоні органа-мішені. Відсутність чітко ідентифікованих механізмів дії СК на організм не повинна бути перешкодою для їхнього клінічного використання, оскільки аналогічна ситуація протягом багатьох десятиліть існувала, наприклад, для аспірину та нітрогліцерину, що не завадило їм стати всесвітньо відомими брендами.

З іншого боку, Закон України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» визначає: «Трансплантація — спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці органа або іншого анатомічного матеріалу, взятих у людини чи у тварини».

Отже, принаймні, алогенні СК можуть бути зараховані одночасно й до ЛЗ, й до біотрансплантатів. Аутогенні СК у цьому контексті можна віднести до ЛЗ. Подібний підхід реалізовано у законодавстві Європейського Союзу. Відповідно до Директиви 2003/63/ЄС Європейського Парламенту та Ради спеціально відібрані та оброблені соматичні клітини людини (аутогенні, аллогенні, а також ксеногенні), призначені для лікування, зараховано до високотехнологічних ЛЗ. На такі клітинні препарати поширюються стандарти і протоколи, що належать до випробувань ЛЗ.

— *Що потрібно зробити для повноцінного, науково обґрунтованого впровадження СК у клінічну практику в Україні?*

— **НА МОЮ ДУМКУ, НЕОБХІДНО:**

1. Створити Національний реєстр усіх лікарняних та інших установ і організацій, які мають потенційну можливість



У 2013 р. Державну реєстрацію одержали три напрямки лікування за допомогою СК, а саме: хронічна ішемія кінцівок, панкреонекроз, травми й опіки, хоча подібне лікування проводили в Україні й раніше, але його вважали експериментальним

працювати з клітинними технологіями. Розробити процедуру і порядок, а також методику сертифікації таких лабораторій.

2. Скласти список нозологічних форм/захворювань, за яких дозволяється використання СК.

3. Розробити уніфіковані методи (мінімальні стандартні операційні процедури) отримання та культивування СК.

4. Створити нормативну та правову базу для використання клітинних технологій у клінічній практиці (порядок проходження клінічних досліджень, видача дозволу на використання СК).

5. Внести відповідні зміни до Закону України «Про лікарські засоби».

— *Наскільки масштабними та прибутковими є технології, пов'язані з використанням СК?*

— Незважаючи на всі труднощі та витрати, пов'язані з СК, потреба в нових клітинних медичних технологіях безперервно зростає. Очікують, що світовий ринок використання СК, який нині оцінюють близько у 100 млн доларів США, вже до 2017 р. зросте майже до 8,5 млрд доларів США. Основні напрями їх застосування — цукровий діабет, ортопедія, інфаркт міокарда, неврологія. Дуже прикро, що Україна поки що, за великим рахунком, стоїть осторонь цього процесу, хоча в принципі має відповідний потенціал і могла б заробляти значні кошти для бюджету країни за рахунок лікування як власних громадян, так і пацієнтів з інших країн. Для досягнення успіху в цій справі необхідною складовою має бути, зокрема, виконання зазначених вище умов. Я не кажу достатньою, оскільки достатньою вона може стати лише за наявності інвестора, але рано чи пізно обґрунтоване впровадження СК у клінічну практику України відбудеться.

Підготував Руслан Примака, канд. хім. наук