

## **УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ДОСЛІДЖЕНЬ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ ЯК ЗАПОРУКА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ УКРАЇНИ ЕФЕКТИВНИМИ, БЕЗПЕЧНИМИ ТА ДОСТУПНИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ**

*Попов О. С., Зупанець І. А., Добрава В. Є.*

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Забезпечення населення ефективними та безпечними лікарськими засобами (ЛЗ) є одним із ключових викликів у сучасній системі медичної допомоги. Дієвим інструментом для вирішення цього завдання є широке застосування генеричних ЛЗ (генериків). Генерики дозволяють ефективно використовувати витрати на охорону здоров'я, розширити перелік сучасних лікарських засобів у національних програмах відшкодування їх вартості, і, як наслідок, полегшують доступ пацієнтів до безпечної і якісної фармакотерапії.

Такий підхід є актуальним як для заможних країн, так і для країн із низьким та середнім рівнем доходу, до яких відноситься Україна.

Наприкінці 2018 року Кабінетом Міністрів України була прийнята Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення ЛЗ на період до 2025 року. Розвиток досліджень генеричних ЛЗ в Україні та забезпечення їх якості є одним з важливих інструментів для вирішення принаймні трьох основних завдань Державної стратегії, а саме: забезпечення доступності лікарських засобів, забезпечення якості лікарських засобів і підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розробки та дослідження лікарських засобів. Сьогодні на фармацевтичному ринку України більшість ЛЗ (близько 95%) є генеричними.

Пацієнти витрачають близько 2 мільйонів доларів на рік для того, щоб купувати генеричні препарати в звичайних аптеках. Не меншу суму грошей на придбання генеричних препаратів для лікарень і для програми реімбурсації «Доступні ліки» витрачають і вітчизняні постачальники медичної допомоги – Міністерство охорони здоров'я, Національна служба здоров'я України, місцеві виконавчі органи влади.

Доведення терапевтичної еквівалентності, а значить і достовірної взаємозамінності, генеричних і оригінальних препаратів є головним критерієм їх якості. Сьогодні у вітчизняній регуляторній практиці широко використовуються такі методи доведення еквівалентності генеричних ЛЗ: 1) дослідження біоеквівалентності (*in vivo*); 2) тест на розчинення (дослідження *in vitro*); 3) порівняльні фармакодинамічні дослідження; 4) порівняльні клінічні дослідження та реєстрація препарату за принципом «доведена фармацевтична еквівалентність / альтернативність».

Відповідно до сучасних рекомендацій FDA та ЕМА для твердих лікарських форм генериків загально визнаним еталонним методом підтвердження їх терапевтичної еквівалентності оригінальним ЛЗ є дослідження фармакокінетичної еквівалентності або біоеквівалентності. Якість проведення досліджень біоеквівалентності обумовлюється чіткою взаємодією усіх сторін, залучених до їх проведення, а саме: спонсора, контрактної дослідницької організації, якщо її залучає спонсор, місця проведення випробування, де саме відбувається клінічна частина дослідження, та біоаналітичні лабораторії.

Такі фактори як, невелика вибірка досліджуваних, які, до того ж, є здоровими добровольцями, що потребують додаткового етичного захисту, збільшення кількості сторін залучених до дослідження, необхідність розробки специфічної біоаналітичної методики та її валідації, підвищують кількість ризиків, що можуть вплинути на якість цього дослідження.

Таким чином, удосконалення вітчизняної системи досліджень генеричних лікарських засобів, створення чітких підходів до забезпечення їх якості та розробка стратегії ризик орієнтованого менеджменту при проведенні досліджень біоеквівалентності є важливими і актуальними теоретико-прикладними завданнями, успішне вирішення якого сприятиме виведенню на ринок України ефективних і доступних препаратів.