

**СОЦИАЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ  
ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПОЛЬЗЫ  
ИННОВАЦИОННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
В ОНКОЛОГИИ**

Литвинова Е.В., Посылкина О.В.

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

kaf.yep@nuph.edu.ua

**Введение.** Расходы на здравоохранение представляют собой серьезную проблему для национального экономического благосостояния. Вследствие старения населения, внедрения дорогостоящих инновационных лекарственных средств (ЛС), методов лучевой терапии и хирургии, диагностических тестов увеличивается стоимость лечения онкопатологий, что не всегда является обоснованным.

**Цель работы** – анализ и обобщение научных подходов к оценке дополнительной клинической пользы инновационного ЛС сравнительно с существующими препаратами для лечения онкозаболеваний.

**Методы исследования.** Исследования проводились с использованием наукометрических баз данных в сети Интернет: PubMed; Администрации по контролю за лекарствами и пищевыми продуктами (Food and Drug Administration).

**Результаты исследований.** Создание ЛС дорогостоящий процесс, что обуславливает значительную разницу в стоимости генерических и запатентованных препаратов. Однако, в некоторых случаях эффективность инновационных, более дорогостоящих препаратов может не подкрепляться медицинскими данными, что приводит к увеличению затрат без улучшения результатов. В США термин «financial toxicity» (финансовая токсичность) вошел в обиход как средство описания финансового стресса, который сейчас часто сопровождает лечение рака и снижает качество жизни.

Ferguson и соавт. отмечают, что не нужно платить премиальную цену за инновационные ЛС, если они не увеличивают продолжительность жизни как минимум на три месяца по сравнению с существующими стандартами. О таких же временных рамках (применительно к повышению выживаемости) в оценке значимости новых ЛС на терминальной стадии сообщают специалисты из Великобритании. Комитет по исследованию рака Американского онкологического общества определил увеличение медианы абсолютной выживаемости в диапазоне 2,5-6 месяцев для ряда опухолей как минимальный показатель наличия дополнительного преимущества. По нему определяются клинически значимые результаты для нового ЛС от рака (в зависимости от типа опухоли). В Германии Институт оценки качества медицинской помощи (Institute for Quality and Efficiency in Health Care-Home, IQWiG, независимая организация, оценивающая качество и эффективность медицинских технологий и продуктов) выделяет 6 градаций наличия/отсутствия дополнительной терапевтической пользы: значительная, в случае достижения устойчивого и значительного улучшения в результатах лечения, не достигавшегося ранее при помощи препарата сравнения (в виде выздоровления, существенного удлинения продолжительности жизни, длительного отсутствия тяжелых симптомов или продолжительного избегания тяжелых осложнений); умеренная, выражающаяся, в частности, в уменьшении выраженности тяжелых симптомов, умеренного увеличения продолжительности жизни, «ослаблении» болезни по данным самоотчета пациента или относительном избегании тяжелых и других осложнений; минимальная, если наблюдают умеренное или незначительное улучшение, в частности, уменьшение выраженности нетяжелых симптомов или относительное избегание побочных эффектов; дополнительная клиническая польза не подлежит учету; отсутствие доказанной дополнительной эффективности; польза меньше, чем у препарата сравнения.

**Выводы.** Таким образом, с целью снижения непредсказуемого роста стоимости инновационных ЛС для лечения онкозаболеваний необходимо широкое использование сравнительных исследований клинической

эффективности при обсуждении новых подходов терапии и выявления явных преимуществ перед ЛС, которые уже применяются в клинической практике.

## **ДОСЛІДЖЕННЯ ПОВЕДІНКИ СПОЖИВАЧІВ ТЮТЮНОВИХ ВИРОБІВ**

Лісек Ярослав Марцін, Рогуля О. Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

rogulya\_olga@ukr.net

Тютюнопаління та нікотина залежність є глобальною медико-соціальною проблемою у суспільстві. Згідно з оцінками міжнародних експертів щорічно від хвороб, які обумовлені тютюнопалінням, помирає близько 5 млн. осіб. В Україні тільки непрямі щорічні витрати, пов'язані з тютюнопалінням, складають 3 млрд. доларів США. Таким чином, ефективна протидія тютюнопалінню повинна ґрунтуватися на засадах розроблення напрямів надання якісної фармацевтичної допомоги особам, які мають нікотинову залежність. Вищенаведене доводить актуальність теми та мети дослідження, яка передбачає аналіз поведінки споживачів тютюнових виробів та розробку заходів, спрямованих на відмову від тютюнопаління.

На першому етапі дослідження було сформовано вибірку із респондентів, які ствердно відповіли на питання «Чи вживаєте Ви тютюнові вироби?». На питання дали відповідь 156 респондентів, з яких 135 указали, що мають нікотинову залежність. Для визначення ступеня нікотинової залежності серед тих, хто має звичку тютюнопаління, проведено тест Фагерстрема. Встановлено, що 27,4% мають низьку нікотинову залежність, 57,8% – середню, 11,1% – високу залежність та 3,7% – дуже високий рівень нікотинової залежності.

Як свідчать результати опитування, досвід паління у віці до 12 років мали лише чоловіки. У віці від 12 до 18 років палити розпочали 76,5% опитаних чоловіків та 23,5% жінок. Решта опитаних набули тютюнової залежності після