

ТУБЕРКУЛЁЗ – СЕРЬЁЗНЫЙ ВЫЗОВ БОРЬБЕ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ



Что такое устойчивость к противомикробным препаратам?

Устойчивость к противомикробным препаратам (УПП) — это результат эволюции микробов (в т. ч. бактерий), в ходе которой они вырабатывают устойчивость к действию лекарств, из-за чего лекарства теряют эффективность. При воздействии лекарств на популяцию микробов естественные генетические изменения позволяют отдельным организмам выживать и воспроизводиться. Следующие их поколения становятся устойчивыми к действию соответствующих лекарств, снижая действие противомикробных средств, таких как антибиотики. В настоящее время инфекции, обладающие лекарственной устойчивостью, ежегодно уносят жизни 700 тыс. человек. Ожидается, что, если не будут предприняты соответствующие меры, к 2050 г. эта цифра может возрасти до 10 млн в год. Согласно оценкам, к 2050 г. УПП может привести к сокращению мирового ВВП на 2-3,5%.¹

Несмотря на то, что на применении противомикробных средств основаны многие медицинские процедуры развитых и развивающихся стран, — как например, хирургические вмешательства, — инвестиции в разработку новых препаратов ограничены. Любой новый продукт, появляющийся на рынке, будет применяться в ограниченном количестве случаев, как средство последней надежды, что связано со стремительной выработкой устойчивости к новым антибиотикам. Это означает, что прибыль, полученная от инвестиций разработчиков лекарств будет невысокой, а если добавить к этому высокий риск, сопряжённый с разработкой лекарств, возникает ситуация дефицита инвестиций в исследования и разработку противомикробных препаратов.

Что такое ТБ?

Туберкулёз (ТБ) — это заболевание, вызываемое бактериальной инфекцией и передаваемое воздушно-капельным путём — т.е., когда больной человек чихает или кашляет. ТБ поддаётся профилактике и лечению антибиотиками, но все же ежегодно становится причиной смерти большего числа людей, чем любая другая инфекционная болезнь. В 2015 г. ТБ унёс жизни 1,8 млн человек — больше, чем ВИЧ и малярия вместе взятые.

Бактерии ТБ обладают определёнными свойствами, позволяющими им чаще вырабатывать устойчивость к действию антибиотиков. ТБ вызывается стойким организмом, обладающим необыкновенно толстой и воскообразной клеточной оболочкой, способным выживать в различных частях организма человека. Это означает, что для успешного лечения обычного ТБ требуется принимать четыре различных препарата в течение не менее полугода.

За пять десятилетий, прошедших с момента внедрения нынешнего стандартного лечения, бактерии выработали устойчивость к нему; это отчасти связано с длительностью и сложностью стандартного лечения ТБ.



Туберкулёз с лекарственной устойчивостью: мировая угроза УПП на данный момент

Туберкулёз (ТБ) — единственная в мире серьёзная эпидемия с воздушно-капельным путём передачи, обладающая лекарственной устойчивостью. В 2015 г. около 200 тыс. человек стали жертвами туберкулёза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ), что составляет почти треть от всех смертей, связанных с УПП.¹

Угроза, которую представляет собой МЛУ-ТБ, значительна, а её экономическое воздействие носит катастрофический характер. Это один из главных факторов угрозы УПП.

Человеческие жизни — Согласно оценкам, к 2050 г. УПП будет ежегодно становиться причиной смерти 10 млн человек, из которых четверть будет погибать от МЛУ-ТБ. Это означает, что в течение следующих 35 лет от МЛУ-ТБ умрёт порядка 75 млн человек, или один человек каждые 12 секунд.²

Экономические последствия — Считается, что к 2050 г. убытки от МЛУ-ТБ для глобальной экономики составят 16,7 трлн долларов США, или 0,63% мирового ВВП. Прогнозируется, что страны с самым низким уровнем доходов к 2050 г. потеряют 2,45% своего ВВП вследствие данной болезни.³

Всеобщая проблема — ТБ и МЛУ-ТБ являются особенно тяжёлым бременем для стран с низким и средним уровнем доходов.

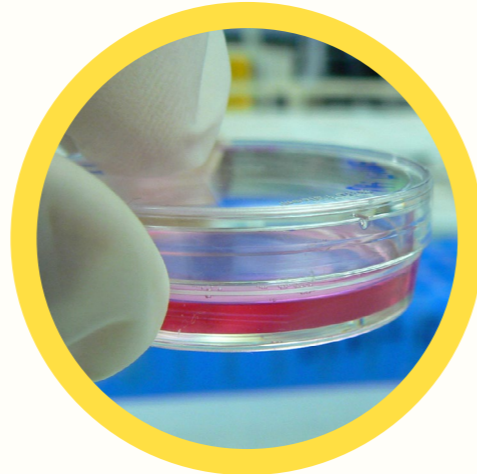
Основное бремя заболевания ложится на страны БРИКС и Индонезию. Однако ТБ является проблемой не только для них. В Европе ТБ с лекарственной устойчивостью к 2050 году приведёт, согласно оценкам, к дополнительным 2,1 млн смертей и экономическому ущербу в размере 1,1 трлн долл. США.⁴

ТБ в Европе

Хотя число людей с ТБ в Европейском регионе в последнее время снижается, здесь наблюдается самый высокий уровень МЛУ-ТБ и самые низкие показатели эффективности лечения в мире.⁵ Согласно оценкам, в 2015 г. на Европейский регион приходился каждый пятый случай ТБ с множественной лекарственной устойчивостью в мире. ТБ с лекарственной устойчивостью в Европе является основной угрозой для текущих и будущих мероприятий по противодействию УПП, и без решения проблемы эпидемии в Европе, Цель в области устойчивого развития 3.3 и другие цели не могут быть достигнуты.

Все чаще встречаются случаи ТБ с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), в которых не приносит успеха даже длительное лечение МЛУ-ТБ. При сохранении существующих тенденций нас ожидает мир, в котором штаммы ТБ с полной лекарственной устойчивостью, которую мы будем не в состоянии излечить, станут реальностью.

Существующее лечение МЛУ-ТБ является изнурительным. Люди с ТБ могут принимать до 14 тыс. таблеток в течение двух лет, при этом им также приходится ежедневно в течение восьми месяцев получать внутривенные инъекции. В большинстве мест прохождение такого курса является проблематичным. Новое, более безопасное и более краткосрочное лечение позволило бы снизить глобальное бремя как МЛУ-ТБ, так и обычного (лекарственно-чувствительного) ТБ, предоставив решения для части проблем, связанных с УПП.



Почему исследования и разработки в сфере ТБ неэффективны?

Для борьбы с МЛУ-ТБ и УПП в целом важно опережать эволюцию микробов, заменяя лекарства, утратившие свою эффективность. Однако существует ряд факторов, препятствующих процессу разработки лекарств и усложняющих научно-исследовательскую деятельность. С 1967 года в схему лечения первой линии не вводились новые категории противотуберкулёзных препаратов.

Недостаточные финансовые стимулы для частных капиталовложений — За последние годы финансирование исследований и разработок в сфере ТБ снизилось, и в 2015 г. опустилось до самого низкого за 7 лет уровня — всего 33,7% от установленной ВОЗ целевой суммы в 2 млрд. долларов в год.⁶ Контраст между растущими уровнями заболеваемости и смертности от ТБ, с одной стороны, и снижением инвестиций в разработку новых инструментов для борьбы с ТБ, с другой, говорит о недостатке эффективных стимулов в существующей модели научно-исследовательской работы. Кроме того, это свидетельствует о недостатке политической воли относительно искоренения данной болезни.

Размер рынка — Большой и прибыльный рынок лекарств формируется чаще всего в условиях, когда медицинская проблема широко распространена в странах с высоким уровнем доходов. ТБ, который тяжёлым бременем ложится именно на наиболее социально незащищённые слои общества, недостаточно побуждает инвесторов к капиталовложениям в разработку препаратов, поскольку закупки проводятся, в большинстве случаев, донорскими и благотворительными организациями, которые обычно не готовы платить высокую цену.

Необходимость схемы лечения ТБ — Заинтересованность в разработке лекарств от ТБ дополнительно ослабевает ввиду потребности применять комбинацию препаратов (схему) для успешного лечения. Формирование схемы лечения требует одновременного испытания сочетания нескольких препаратов, которое проводить сложнее.

Что необходимо для решения проблемы ТБ?

Совершенно новая комбинация препаратов — При добавлении нового препарата в существующую схему лечения возрастает риск ускоренной выработки устойчивости к его действию. Полностью новая комбинация препаратов, воздействию которых бактерии ТБ ещё не подвергались, необходима для замедления развития устойчивости и может использоваться для лечения как ТБ, так и ЛУ-ТБ.

Новые препараты должны испытываться уже на начальной стадии в комбинации — Обычно лекарства разрабатываются по отдельности, а испытания их сочетаний проводятся только после выхода на рынок. Это удлинит срок разработки новой схемы лечения ТБ на годы. Ранние испытания сочетаний препаратов, которые проводятся в течение всего срока разработки, были бы эффективнее с точки зрения определения совместного эффекта и возможных побочных эффектов, а также позволили бы сократить на годы время вывода на рынок эффективных схем лечения.

Механизм, способный удовлетворить потребность в новой схеме лечения ТБ и решить проблему отсутствия мотивации коммерческих инвесторов в научно-исследовательские разработки в сфере ТБ, позволил бы добиться серьёзного прогресса в борьбе с наиболее смертоносной инфекцией в мире и почувствовать быстрые изменения к лучшему во всех уголках планеты.

Исследования и разработки способов лечения ТБ — решение проблемы УПП

Любое решение, которое позволит активизировать исследования и разработки способов лечения ТБ, может создать предпосылки для прогресса в борьбе с УПП в целом. Подобные решения в сфере ТБ породили бы новаторские способы стимулирования исследований и разработок, применимые для решения общих проблем УПП.

Решение проблемы неэффективности рыночного механизма — новый способ ведения разработок в сфере ТБ мог бы продемонстрировать действенность нового рыночного механизма. Соответственно, исследование новых препаратов для лечения ТБ способствовало бы открытию новых противомикробных средств для борьбы с различными формами УПП, помимо ТБ. Однако вложения в стимулирование отдельного антибиотика будут иметь ограниченное влияние на ТБ из-за того, что лечение требует совместного применения набора совместимых препаратов.

Непосредственное воздействие на УПП — Любая новая схема лечения ТБ может быть немедленно задействована для лечения как лекарственно-устойчивого ТБ, так и обычного (лекарственно-чувствительного) ТБ. Таким образом, инвестиции в исследования в сфере ТБ дадут мгновенный глобальный эффект для здравоохранения, снижая смертность как от устойчивых, так и от обычных форм ТБ, а также препятствуя дальнейшему развитию лекарственной устойчивости.

Ответственное управление, физическая и финансовая доступность — Любая система, включающая надёжные лицензионные соглашения с производителями, способна предотвратить ненадлежащее использование либо завышение цен, создавая, таким образом, дополнительный уровень защиты пациентов и предотвращая дальнейшее развитие лекарственной устойчивости.

Практический пример: Проект «Life Prize» как решение проблемы разработок и исследований в сфере ТБ

Проект «Life Prize» (ранее известный как «3P Project») направлен на преодоление препятствий на пути разработки препаратов для лечения ТБ. Его цель — создать короткие, эффективные и финансово доступные схемы лечения ТБ. Задачей на ближайшее десятилетие является радикальное снижение бремени для людей с ТБ и организаций, предоставляющих им медицинские услуги. Для этого предполагается обеспечить активный процесс разработки препаратов для лечения ТБ и гарантировать, чтобы перспективные лекарства разрабатывались как составляющие комбинированной схемы лечения, были недорогими и доступными для всех.

Проект «Life Prize» — это платформа для создания схем лечения ТБ, основанная на идее адекватного и своевременного стимулирования действующих лиц, занятых научно-исследовательской работой в сфере ТБ. Проект обеспечивает обмен данными и создание пула интеллектуальной собственности для ускорения создания схем лечения.

Проект «Life Prize» поможет сформировать менее затяжные схемы лечения, предоставляя:

- выплаты по достижению препаратами определенных контрольных точек в процессе разработки;
- дополнительное финансирование, за счёт грантов, испытаний препаратов в сочетаниях для разработки схем лечения;
- определение условий для финансирования, заключающихся в совместном использовании интеллектуальной собственности и данных, чтобы обеспечить открытое сотрудничество в исследованиях и надлежащее лицензирование для конкурентоспособного производства конечного продукта.

Проект «Life Prize» призван продемонстрировать, каким образом новые рыночные стимулы способны преобразовать будущие разработки и доступность антибиотиков, крайне необходимых для лечения ТБ, и обеспечить разработку таких схем лечения, которые будут пригодны и доступны для всех, кто в них нуждается.

1. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance, May 2016

2. Review on AMR, Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations, 2014.

3. The Price of a Pandemic: Counting the cost of MDR-TB. UK All Party Parliamentary Group on Global Tuberculosis, 2015

4. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance, May 2016

5. Global TB Report 2016, Regional Profiles

6. 2016 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005-2015: No Time To Lose, Treatment Action Group, 2016.

«Борьба с ТБ и ЛУ-ТБ должна быть в центре любых глобальных мероприятий по решению проблемы устойчивости к противомикробным препаратам. Бремя ТБ слишком тяжело, а потребность в новом лечении слишком неотложна.»⁷

Глобальные меры

Недавние декларации по УПП, в т.ч. декларация «Большой двадцатки», а также декларация ООН, ставшая результатом Совещания по устойчивости к противомикробным препаратам 2016 г., признают не только важность ТБ в рамках проблемы УПП, но и вызовы в деле разработки новых видов лечения, а также необходимость создания новых способов стимулирования и моделей исследований и разработок. Выгоды от устранения проблем в сфере разработки препаратов для лечения ТБ дадут немедленный эффект по всему миру, предотвращая миллионы смертей и триллионы долларов потерь в экономике. Преодоление неэффективности рыночных механизмов в сфере ТБ также обойдётся сравнительно недорого и может помочь разработать антибиотики, пригодные для решения других проблем УПП.

Решение проблем с научно-исследовательской деятельностью в сфере УПП и ТБ потребует политической поддержки на высшем уровне. На саммите «Большой двадцатки», состоявшемся в 2017 г. в Гамбурге, проблема УПП была обозначена в качестве приоритетной. Кроме того, был заявлен беспрецедентный уровень политической поддержки цели искоренения ТБ. В Гамбургской декларации лидеров «Большой двадцатки»⁸ ТБ указан как приоритетное направление для исследований и разработок; в декларации также говорится о создании Центра сотрудничества (Collaboration Hub) для максимизации эффекта от существующих и новых противомикробных исследований и разработки продукции, а на Организацию экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Всемирную организацию здравоохранения (ВОЗ) и другие организации возлагается задача изыскать и предложить способы рыночного стимулирования исследований. Для победы над МЛУ-ТБ чрезвычайно важно, чтобы эти инициативы способствовали созданию новых схем лечения. В 2018 г. председательство в «Большой двадцатке» переходит к Аргентине, и обязательство стран относительно исследований в сфере ТБ может стать тем качественным изменением, в котором так нуждается весь мир.

В 2018 г. перед нами откроются беспрецедентные возможности для борьбы с ТБ. Первая Глобальная Министерская конференция ВОЗ «Остановить туберкулёз в эпоху устойчивого развития: многосекторальный подход» в Москве 2017 г. и Совещание высокого уровня по туберкулёзу Генеральной Ассамблеи ООН 2018 г. дают возможность мировым лидерам, представителям сообществ и гражданского общества, а также прочим заинтересованным лицам сделать так, чтобы разработка препаратов для лечения ТБ удостоилась необходимого внимания на мировом уровне.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРАВИТЕЛЬСТВ:

- Правительства всех стран должны поддержать новый механизм стимулирования научно-исследовательской деятельности по разработке препаратов, диагностики и вакцин для преодоления устойчивости к противомикробным препаратам в рамках работы «Большой двадцатки» и Совещания высокого уровня по туберкулёзу ООН 2018 г.
- ТБ необходимо уделять приоритетное внимание на любых глобальных, региональных или национальных мероприятиях по борьбе с УПП, в т. ч. в рамках Национальных планов действий по борьбе с УПП.
- Любой поддерживаемый механизм должен внедряться с надлежащим финансированием, чтобы преодолеть барьеры для стимулирования научно-исследовательских разработок, направленных на решение проблемы УПП.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ГРАЖДАНСКОГО ОБЩЕСТВА:

- Проводить адвокацию среди должностных лиц своего правительства, призывая к действиям в сфере научно-исследовательских разработок по ТБ, которым будет уделено приоритетное внимание на Совещании высокого уровня по туберкулёзу.
- Продолжать подчёркивать, что ТБ — ключевой компонент противодействия УПП.

ЕКТБ – это неформальный адвокатский альянс организаций гражданского общества и отдельных лиц, объединённых общей целью повышения осведомлённости о ТБ и мобилизации политической воли для усиления контроля над эпидемией в Европейском регионе ВОЗ и во всем мире. Дополнительную информацию о деятельности ЕКТБ можно получить по адресу: coordinator@tbcoalition.eu или посетив наш веб-сайт: <http://www.tbcoalition.eu>.

7. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final report and recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance, May 2016
8. G20 Leaders Declaration; Shaping an Interconnected World. Hamburg July 2017.



«Содержание данного ресурса отражает исключительно взгляды автора, который и несёт за него единоличную ответственность; оно не может считаться отражающим позицию Европейской Комиссии и/или Исполнительного агентства по защите прав потребителей, здравоохранению, сельскому хозяйству и продуктам питания, или же любого другого органа Европейского Союза. Европейская Комиссия и Агентство не несут никакой ответственности за возможное использование содержащейся здесь информации».