

ЛИТЕРАТУРА

1. Об объявлении 2024 года Годом качества [Электронный ресурс]: Указ Президента Респ. Беларусь, 27 нояб. 2023 г., № 375. – Режим доступа: https://etalonline.by/document/?regnum=p32300375&q_id=11195440/. – Дата доступа: 19.06.2024.

2. Результаты социологического исследования об удовлетворенности пациентов системой здравоохранения, проведенного Белорусским институтом стратегических исследований (БИСИ) в формате онлайн-опроса в 2023 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://socio.bisr.by/zdravoohranenie-v-belarusi-i-kachestvo-zhizni/>. – Дата доступа: 19.06.2024

3. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 20 июля 2006 г., № 161-З : с изм. и доп. : Закон Респ. Беларусь, 14 окт. 2022 г., № 213-З [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161/>. – Дата доступа: 05.07.2024.

4. Могилевское РУП «Фармация» [Электронный ресурс]: [сайт]. – Режим доступа: <https://mogpharm.by/>. – Дата доступа: 19.06.2024.

Prezidenta Resp Belarus', 27 noiab 2023 g, № 375. Rezhim dostupa: https://etalonline.by/document/?regnum=p32300375&q_id=11195440/. Data dostupa: 19.06.2024. (In Russ.)

2. Results of a sociological study on patient satisfaction with the healthcare system, conducted by the Belarusian Institute for Strategic Studies (BISI) in the format of an online survey in 2023 [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://socio.bisr.by/zdravoohranenie-v-belarusi-i-kachestvo-zhizni/>. Data dostupa: 19.06.2024. (In Russ.)

3. On the circulation of medicines [Elektronnyi resurs]: Zakon Resp Belarus', 20 iulia 2006 g, № 161-Z : s izm i dop : Zakon Resp Belarus', 14 okt 2022 g, № 213-Z [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: <https://etalonline.by/document/?regnum=H10600161/>. Data dostupa: 05.07.2024. (In Russ.)

4. Mogilev RUP "Pharmacy" [Elektronnyi resurs]: [sait]. Rezhim dostupa: <https://mogpharm.by/>. Data dostupa: 19.06.2024. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

212030, Республика Беларусь,
г. Могилёв, ул. Первомайская, 59,
Отдел фармацевтической информации
и ценообразования
Могилевского РУП «Фармация»,
тел: (0222) 76 25 11,
Иванчикова Н.В.

Поступила 19.06.2024 г.

REFERENCES

1. On the announcement of 2024 as the Year of Quality [Elektronnyi resurs]: Ukaz

УДК 661.12(476)

DOI: <https://doi.org/10.52540/2074-9457.2024.2.22>

М. А. Будницкий, Е. Н. Тарасова

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НА ОСНОВЕ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет,
г. Витебск, Республика Беларусь**

Статья посвящена изучению ассортимента лекарственных препаратов на основе моноклональных антител. Определено, что в Республике Беларусь зарегистрировано 67 лекарственных препаратов, которые соответствуют 37 международным непатентованным наименованиям (МНН). Среди них представлены лекарственные препараты для лечения онкологических заболеваний (зарегистрированы под 18 МНН; 48,7%, включая 1 комбинированный состав), аутоиммунных заболеваний (зарегистрированы под 9 МНН; 24,3%), заболеваний глаз, крови (по 2 лекарственных препарата; по 5,4%), инфекционных, аллергических, заболеваний костей, неврологических расстройств, используемые в трансплантологии, в качестве антидота (зарегистрировано по 1 лекарственному препарату; по 2,7%).

В зависимости от способа производства в ассортименте встречаются мышинные, химерные, гуманизированные и человеческие моноклональные антитела с преобладани-

ем гуманизированных (лекарственные препараты, зарегистрированные под 21 МНН; 56,8%) и человеческих (10 МНН; 27%).

Среди лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний преобладают неконъюгированные моноклональные антитела. Конъюгированные представлены 4 лекарственными средствами, биспецифические – 1.

Выпускаются исследуемые лекарственные препараты заводами-производителями 17 стран. 6 из 67 (8,9%) были произведены в Республике Беларусь. Большинство лекарственных препаратов на основе моноклональных антител оригинальные (42; 62,7%). Все лекарственные препараты на основе моноклональных антител предназначены для парентерального применения и являются рецептурными.

Ключевые слова: лекарственные препараты, моноклональные антитела, аптека, ассортимент.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с Государственной программой «Наукоемкие технологии и техника» на 2021–2025 годы, утвержденной Постановлением Совета Министров Республики Беларусь 23 апреля 2021 г. № 245 подпрограмма «Химические продукты и молекулярные технологии» предполагает создание моноклональных антител (МкАТ) и на их основе таргетных препаратов, которые составляют высокую конкуренцию низкомолекулярным лекарственным средствам в лечении онкологических, аутоиммунных и нейродегенеративных заболеваний [1].

В соответствии с Государственной Фармакопеей Республики Беларусь МкАТ для медицинского применения – это препараты иммуноглобулина или фрагмента иммуноглобулина, например, F(ab')₂, с определенной специфичностью, выработанные одним клоном клеток. Они могут быть конъюгированы с другими веществами, включая радиоактивные метки [2].

Используют МкАТ для таргетной терапии в связи с их высокой специфичностью к определенным антигенам. МкАТ либо блокируют специфическую мишень, играющую роль в патогенезе заболевания, либо выводят или нейтрализуют патоген [3].

Цель исследования – провести анализ ассортимента лекарственных препаратов на основе МкАТ, зарегистрированных в Республике Беларусь.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования являлись Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [4], инструкции по применению (листки-вкладыши) лекарственных препаратов (ЛП). Анализ

ассортимента ЛП на основе МкАТ и систематизацию данных осуществляли по показателям: международное непатентованное наименование (МНН), код анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации [5], показания к применению, тип МкАТ, производитель, лекарственная форма. В работе использовали логико-теоретические методы исследования: контент-анализ, сравнение, группировка данных, анализ, синтез, обобщение.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Характеристика моноклональных антител. Первый лекарственный препарат на основе МкАТ муромонаб был одобрен к применению US FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, США) в 1986 г. и представлял собой полностью мышинное антитело. Использовался для профилактики отторжения трансплантата почки. В начале 90-х годов XX века с использованием метода генной инженерии были получены химерные МкАТ (абциксимаб для профилактики ишемии миокарда) [3, 6]. В конце 90-х годов XX века разработаны рекомбинантные гуманизированные МкАТ (паливизумаб для профилактики инфекции нижних дыхательных путей, вызванной респираторным синтициальным вирусом (РСВ) у детей до двух лет с высоким риском заражения РСВ). В 2000-х годах созданы полностью человеческие МкАТ (адалимумаб для лечения больных ревматоидным артритом (РА), псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом, болезнью Крона) [6]. Отличаются между собой указанные типы МкАТ снижением иммуногенности от мышинных к человеческим МкАТ: мышинные > химерные > гуманизированные > человеческие.

Отличия моноклональных антител представлены в таблице 1 [3, 6–8].

ЛП на основе МкАТ представлены парентеральными лекарственными формами, так как молекулы МкАТ должны достигать цели в неизменном виде, в большой концентрации. Однако задачей разработки новых ЛП на основе МкАТ является создание пероральных лекарственных форм [3].

В 2022 году Всемирная организация здравоохранения изменила системати-

зацию моноклональных антител в АТХ-классификации. Были выделены новые группы: J06BD – Противовирусные антитела, J06BC – Антибактериальные антитела. Для моноклональных антител, не применяемых в лечении инфекционных заболеваний, и конъюгатов с лекарственными средствами – L01F. В ней, зависимости от мишени, предусмотрено восемь новых подгрупп:

L01FA – Ингибиторы CD20 (кластеры дифференцировки 20);

Таблица 1. – Сравнительная характеристика типов моноклональных антител

Тип моноклонального антитела	Характеристика
В зависимости от способа производства	
Мышиные	Полностью мышинное антитело (100%).
Химерные	Константные участки мышинных антител заменены на соответствующие константные домены иммуноглобулинов человека. Содержат 30–35% белка мыши и 65–70% белка человека.
Гуманизированные	На 90–95% состоят из человеческого иммуноглобулина. Мышиными (до 10%) в них остаются только гипервариабельные участки CDR (complementary-determining regions), ответственные за связывание антитела с антигеном.
Человеческие	Полностью человеческие МкАТ (0% белка мыши).
Виды заболеваний	
Онкологические заболевания	Воздействуют на определенные белки или рецепторы опухолевых клеток, подавляя рост, стимулируя иммунные реакции или доставляя цитотоксические агенты непосредственно к опухоли.
Аутоиммунные заболевания	Могут модулировать иммунный ответ и уменьшать воспаление, связанное с состояниями при определенных заболеваниях (ревматоидный артрит, системная красная волчанка, псориаз, воспалительные заболевания кишечника).
Инфекционные заболевания	Могут нейтрализовать вирусы, предотвращать их проникновение в клетки хозяина или способствовать их выведению иммунной системой (РСВ, ВИЧ, Эбола).
Неврологические расстройства	Нацелены на определенные молекулы, вовлеченные в патологию некоторых заболеваний (болезнь Альцгеймера, рассеянный склероз, мигрень), чтобы потенциально замедлить прогрессирование заболевания или облегчить симптомы.
Аллергические заболевания	Воздействуют на молекулы, участвующие в аллергической реакции, уменьшая воспаление и облегчая симптомы (бронхиальная астма, аллергический ринит).
Глазные заболевания	Могут подавлять аномальный рост кровеносных сосудов или воспаление в глазу (возрастная макулярная дегенерация, диабетическая ретинопатия).
Трансплантология	Воздействуют на иммунные клетки или молекулы, участвующие в процессе отторжения трансплантированных органов.
Типы МкАТ в лечении онкологических заболеваний	
Неконъюгированные	Не модифицированы, не имеют дополнительных прикрепленных веществ; оказывают свое терапевтическое действие посредством прямого связывания со специфическими мишенями на опухолевых клетках.
Конъюгированные	Лечебный эффект обусловлен присоединенными к антителу веществами (радиоактивными частицами, цитостатиками или токсинами). Такое сопряжение позволяет осуществлять целевую доставку прикрепленного вещества непосредственно к опухолевым клеткам.
Биспецифические	Одновременно связываются с двумя различными мишенями, что позволяет перенаправить иммунные клетки на прямую атаку на опухолевые клетки, усиливая иммунный ответ против онкологического заболевания.

L01FB – Ингибиторы CD22 (кластеры дифференцировки 22);

L01FC – Ингибиторы CD38 (кластеры дифференцировки 38);

L01FD – Ингибиторы HER2 (рецептора эпидермального фактора роста человека 2 типа);

L01FE – Ингибиторы EGFR (рецептора эпидермального фактора роста);

L01FF – Ингибиторы PD-1/PDL-1 (блок запрограммированной гибели клеток 1/лиганд запрограммированной смерти 1);

L01FG – Ингибиторы VEGF/VEGFR (фактора роста эндотелия сосудов);

L01FX – Прочие моноклональные ан-

титела и конъюгаты антител [9].

Анализ ассортимента лекарственных препаратов на основе моноклональных антител в Республике Беларусь

Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь по состоянию на 25.04.2024 года зарегистрировано 67 лекарственных препаратов на основе МкАТ, которые соответствуют 37 МНН (таблица 2). Все ЛП являются рецептурными. Только один ЛП, содержащий в своем составе пертузумаб и трастузумаб, является комбинированным – Фесго; остальные – монопрепараты. Большинство ЛП (62,7% или 42 наименования из 67) – оригинальные.

Таблица 2. – Ассортимент ЛП на основе моноклональных антител, Республика Беларусь, 25.04.2024

№	МНН (торговое наименование)	Группа АТХ (в соответствии с классификацией ВОЗ)	Лекарственная форма	Тип моноклонального антитела
1	2	3	4	5
B02 : Гемостатические препараты				
1	Эмицизумаб (Гемлибра)	B02BX06 Прочие гемостатические препараты для системного применения	Раствор для подкожного введения	Гуманизированное
B06 : Прочие средства, применяемые в гематологии				
2	Ланаделумаб (Такзайро)	B06AC05 Лекарственные средства для лечения наследственного ангионевротического отека	Раствор для подкожного введения	Человеческое
J06 : Иммунные сыворотки и иммуноглобулины				
3	Паливизумаб (Синагис)	J06BD01 Противовирусные моноклональные антитела	Раствор для внутримышечного введения	Гуманизированное
L01 : Противоопухолевые средства				
4	Ритуксимаб (Мабтера, Риксатон, Р-Маб, Риласт, Труксима, Реддитукс, Ритуксимаб Амринг)	L01FA01 Ингибиторы CD20 (кластеры дифференцировки 20)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Химерное
5	Бевацизумаб (Абевми, Ацеллбия, Авастин, Б-Маб, Бевацизумаб Амринг, Беваас, Авегра Биокад)	L01FG01 Ингибиторы VEGF/VEGFR (фактора роста эндотелия сосудов)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
6	Трастузумаб (Гертикад, Герзума, Т-Маб, Герцептин)	L01FD01 Ингибиторы HER2 (рецепторы эпидермального фактора роста человека 2 типа)	1. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 2. Раствор для подкожного введения	Гуманизированное

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5
7	Цетуксимаб (Эрбитукс)	L01FE01 Ингибиторы EGFR (рецептора эпидермального фактора роста)	Раствор для инфузий	Химерное
8	Атезолизумаб (Тецентрик)	L01FF05 Ингибиторы PD-1/PDL-1 (белок запрограммированной гибели клеток 1/лиганд запрограммированной смерти 1)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
9	Пролголимаб (Пролголимаб)	L01FF08 Ингибиторы PD-1/PDL-1 (белок запрограммированной гибели клеток 1/лиганд запрограммированной смерти 1)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Человеческое
10	Панитумумаб (Вектибикс)	L01FE02 Ингибиторы EGFR (рецептора эпидермального фактора роста)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Человеческое
11	Брентуксимаб ведотин (Адцетрис)	L01FX05 Прочие моноклональные антитела и конъюгаты моноклональных антител с лекарственными средствами	Лиофилизированный порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Химерное
12	Пертузумаб (Перьета)	L01FD02 Ингибиторы HER2 (рецептора эпидермального факторароста человека 2 типа)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
13	Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	L01FD03 Ингибиторы HER2 (рецепторы эпидермального фактора роста человека 2 типа)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
14	Обинутузумаб (Газива)	L01FA03 Ингибиторы CD20 (кластеры дифференцировки 20)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
15	Пембролизумаб (Пемброриа)	L01FF02 Ингибиторы PD-1/PDL-1 (белок запрограммированной гибели клеток 1/лиганд запрограммированной смерти 1)	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное
16	Блинатумомаб (Блинцито)	L01FX07 Прочие моноклональные антитела и конъюгаты моноклональных антител с лекарственными средствами	Лиофилизированный порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Мышиное
17	Даратумумаб (Дарзалекс)	L01FC01 Ингибиторы CD38 (кластеры дифференцировки 38)	1. Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2. Раствор для подкожного введения	Человеческое
18	Инотузумаб озогамицин (Биспонса)	L01FB01 Ингибиторы CD22 (кластеры дифференцировки 22)	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Гуманизированное

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5
19	Полатузумаб ведотин (Полайви)	L01FX14 Прочие моноклональные антитела и конъюгаты моноклональных антител с лекарственными средствами	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Гуманизованное
20	Пертузумаб и трастузумаб (Фесго)	L01FY01 Комбинации моноклональных антител и конъюгатов моноклональных антител с лекарственными средствами	Раствор для подкожного введения	Гуманизованное
21	Офатумумаб (Бонспри)	L01FA02 Ингибиторы CD20 (кластеры дифференцировки 20)	Раствор для подкожного введения	Человеческое
L04 : Иммунодепрессанты				
22	Экулизумаб (Элизария)	L04AJ01 Ингибиторы комплемента	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизованное
23	Ведолизумаб (Энтивио)	L04AG05 Моноклональные	Порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	Гуманизованное
24	Окрелизумаб (Окревус)	L04AG08 Моноклональные антитела	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	Гуманизованное
25	Инфликсимаб (Инфликсимаб, Ремсима)	L04AB02 Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа)	1. Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора 2. Порошок лиофилизированный для приготовления концентрата для приготовления раствора для внутривенного введения	Химерное
26	Адалimumаб (Хумира, Хуримоз, Далибра, Адалимаб)	L04AB04 Ингибиторы фактора некроза опухоли альфа (ФНО-альфа)	1. Раствор для инъекций 2. Раствор для подкожного введения	Человеческое
27	Базиликсимаб (Симулект)	L04AC02 Ингибиторы интерлейкина	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций/инфузий	Химерное
28	Тоцилизумаб (Актемра)	L04AC07 Ингибиторы интерлейкина	1. Концентрат для приготовления раствора для инфузий 2. Раствор для подкожного введения	Гуманизованное
29	Канакинумаб (Иларис)	L04AC08 Ингибиторы интерлейкина	Раствор для подкожного введения	Человеческое
30	Секукинумаб (Козэнтикс)	L04AC10 Ингибиторы интерлейкина	1. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 2. Раствор для подкожного введения	Человеческое
31	Нетакимаб (Нетакимаб)	L04AC20 Ингибиторы интерлейкина	Раствор для подкожного введения	Гуманизованное
32	Олокизумаб (Артлегия)	L04AC23 Ингибиторы интерлейкина	Раствор для подкожного введения	Гуманизованное

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5
33	Левелимаб (Илсира)	L04AC25 Ингибиторы интерлейкина	Раствор для подкожного введения	Человеческое
M05 : Средства для лечения заболеваний костей				
34	Деносумаб (Пролиа)	M05BX04 Прочие препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей	Раствор для подкожного введения	Человеческое
S01 : Средства, применяемые в офтальмологии				
35	Ранибизумаб (Луцентис)	S01LA04 Препараты, препятствующие неоваскуляризации	Раствор для инъекций	Гуманизированное
36	Бролуцизумаб (Визкью)	S01LA06 Препараты, препятствующие неоваскуляризации	Раствор для внутриглазного введения	Гуманизированное
V03 : Различные лекарственные средства				
37	Идаруцизумаб (Праксбайнд)	V03AB37 Антидоты	Раствор для внутривенного введения	Гуманизированное

По применению наибольшая доля зарегистрированных лекарственных средств на основе МкАТ относится к противоопухолевым (50%): ритуксимаб, бевацизумаб, трастузумаб, цетуксимаб, атезолизумаб, пролголимаб, панитумумаб, брентуксимаб ведотин, пертузумаб, трастузумаб эмтанзин, обинутузумаб, пембролизумаб, блинатумомаб, даратумумаб, инотузумаб озогамин, полатузумаб ведотин, офатумумаб. Среди лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний 4 – конъюгированные, 1 – биспецифическое МкАТ.

При аутоиммунных заболеваниях используется 24,3% лекарственных препаратов МкАТ, зарегистрированных под 8 МНН: ведолизумаб, инфликсимаб, адалимумаб, тоцилизумаб, канакинумаб, секукинумаб, нетакимаб, олокизумаб, левилимаб.

Для лечения других патологий ассортимент лекарственных средств менее разнообразен: заболеваний глаз – 5,4% (ранибизумаб, бролуцизумаб); заболеваний крови – 5,4% (эмицизумаб, экулизумаб); инфекционных заболеваний – 2,7% (паливизумаб); аллергических заболеваний – 2,7% (ланаделумаб); заболеваниях костей – 2,7% (деносумаб); неврологических расстройств – 2,7% (окрелизумаб); используемых в трансплантологии – 2,7% (базиликсимаб); в качестве антидота – 2,7% (идаруцизумаб).

Гуманизированные и человеческие МкАТ преобладают в ассортименте (56,7% и 27% соответственно).

В перечень основных лекарственных

средств Республики Беларусь [10] включены 9 лекарственных средств на основе МкАТ: 3 – противоопухолевых (бевацизумаб, ритуксимаб, трастузумаб); 5 – для лечения аутоиммунных заболеваний (адалимумаб, тоцилизумаб, левилимаб, секукинумаб, нетакимаб); 1 – заболеваний костей (деносумаб).

Из 67 зарегистрированных ЛП 20 (29,8%) производятся в Швейцарии; 13 (19,4%) – в Российской Федерации; 8 (11,9%) – в Германии; 6 (8,9%) – в Республике Беларусь; 3 (4,5%) – в Австрии; по 2 (по 3%) – в Нидерландах, Индии, Республике Корея, Венгрии, США; по 1 (по 1,5%) – в Аргентине, Турции, Словении, Испании, Японии, Ирландии и Италии.

Результаты анализа ассортимента лекарственных форм ЛП на основе МкАТ представлены в таблице 3. Наибольшее количество составили концентраты для приготовления раствора для инфузий – 40,91%, лиофилизаты для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий – 21,22% и растворы для подкожного введения – 21,21%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ассортимент лекарственных препаратов на основе МкАТ представлен 67 торговыми наименованиями, зарегистрированными в Республике Беларусь под 36 МНН. Исследуемые ЛП предназначены для лечения различных заболеваний: онкологических (48,7%); аутоиммунных (24,3%);

Таблица 3. – Лекарственные формы ЛП на основе моноклональных антител

№	Лекарственная форма	Удельный вес, %
1	Концентрат для приготовления раствора для инфузий	40,3%
2	Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий	20,9%
3	Раствор для подкожного введения	22,4%
4	Раствор для инъекций	4,4%
5	Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий	3,0%
6	Раствор для внутримышечного введения	1,5%
7	Раствор для внутривидевого введения	1,5%
8	Раствор для внутривенного введения	1,5%
9	Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения	1,5%
10	Раствор для инфузий	1,5%
11	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций/инфузий	1,5%

заболеваний крови, заболеваний глаз (по 5,4%); инфекционных, аллергических, заболеваний костей, неврологических расстройств, а также для использования в трансплантологии и в качестве антидота – по 2,7%.

Наибольшую долю составляют гуманизированные (56,7%) и человеческие (27,0%) МкАТ.

Все ЛП на основе МкАТ рецептурные и предназначены для инфузионного и инъекционного применения. Только 1 ЛП является комбинированным, остальные – монопрепараты. Оригинальные ЛП (62,7% или 42 наименования из 67) преобладают над биоаналогами.

29,8% исследуемых ЛП произведены в Швейцарии, 19,4% – в Российской Федерации.

В перечень основных лекарственных средств включены 9 ЛП на основе МкАТ для лечения опухолевых, аутоиммунных заболеваний и заболеваний костей.

drugs; 5.4% each), infectious, allergic, bone diseases, neurological disorders, those used in transplantology, and as an antidote (1 drug registered; 2.7% each) among them.

Depending on the production mode the assortment includes mouse, chimeric, humanized and human monoclonal antibodies with a predominance of humanized (medicines registered under 21 INN; 56.8%) and human (10 INN; 27%) ones.

Among drugs for the treatment of oncological diseases unconjugated monoclonal antibodies predominate. Conjugated drugs are represented by 4 drugs and bispecific ones by 1.

The drugs under study are produced by manufacturing plants of 17 countries. 6 out of 67 (8.9%) were produced in the Republic of Belarus. Most drugs based on monoclonal antibodies are original ones (42; 62.7%). All drugs based on monoclonal antibodies are intended for parenteral use and are prescription drugs.

Keywords: drugs, monoclonal antibodies, pharmacy, assortment.

SUMMARY

M. A. Budnitsky, E. N. Tarasova MONOCLONAL ANTIBODY DRUGS ON THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE REPUBLIC OF BELARUS

The article is devoted to the study of the range of monoclonal antibodies drugs. It has been determined that 67 drugs which correspond to 37 international nonproprietary names (INN) are registered in the Republic of Belarus. There are drugs for the treatment of oncological diseases (registered under 18 INN; 48.7%, including 1 combined composition), autoimmune diseases (registered under 9 INN; 24.3%), eye diseases, blood (2

ЛИТЕРАТУРА

1. О Государственной программе «Научные технологии и техника» на 2021–2025 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 23 апр. 2021 г., № 245 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C22100245>. – Дата доступа: 25.04.2024.

2. Государственная фармакопея Республики Беларусь : (ГФ РБ II) : разработ. на основе Европ. Фармакопеи : в 2 т. : введ. в действие с 1 янв. 2013 г. приказом М-ва здравоохранения Респ. Беларусь от 25.04.2012 г. № 453. – Т.1: Общие методы контроля качества лекарственных средств / М-во здравоохранения Респ. Бе-

ларусь, Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении; [под общ. ред. А. А. Шерякова]. – Молодечно: Победа, 2012. – 1217 с.

3. Моноклональные антитела: типы, применение и препараты [Электронный ресурс] // Фармзнание: [сайт]. – 2022. – Режим доступа: <https://pharmznanie.ru/>. – Дата доступа: 25.04.2024.

4. Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь [Электронный ресурс] / Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении. – Режим доступа: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/results. – Дата доступа: 25.04.2024.

5. International language for drug utilization research [Electronic resource]. – Mode of access: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/. – Date of access: 25.04.2024.

6. Лекарственные препараты моноклональных антител нового поколения (проблемы и перспективы) / Ж. И. Авдеева [и др.] // БИО-препараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2015. – № 1. – С. 21–35.

7. Schofield, D. Types of monoclonal antibodies [Electronic resource] / D. Schofield // Evitria: [website]. – 2022. – Mode of access: <https://www.evitria.com/journal/monoclonal-antibodies/types-monoclonal-antibodies/>. – Date of access: 25.04.2024.

8. Препараты моноклональных антител в Республике Беларусь / А. М. Моисеева [и др.] // Вестник Витебского государственного медицинского университета. – 2016. – Т. 15, № 1. – С. 85–92.

9. Воронина, Е. ВОЗ полностью изменила правила присвоения МНН моноклональным антителам [Электронный ресурс] / Е. Воронина // Фармацевтический вестник. – 2022. – Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/VOZ-polnostu-izmenila-pravila-prisvoeniya-MNN-monoklonalnym-antitelam.html>. – Дата доступа: 25.04.2024.

10. Об установлении перечня основных лекарственных средств [Электронный ресурс]: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 16 июля 2007 г., № 65 : с изм. и доп.: постановление М-ва здравоохранения Респ. Беларусь, 3 июня 2024 г., № 96 // Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь. – Режим доступа: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20716847>. – Дата доступа: 25.04.2024.

REFERENCES

1. On the State Program "High-Technology and Technology" for 2021–2025 [Elektronnyi resurs]: postanovlenie Soveta Ministrov Resp. Belarus', 23 apr 2021 g, № 245. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3871&p0=C22100245>. Data dostupa: 25.04.2024. (In Russ.)

2. Ministerstvo zdravookhraneniia

Respubliki Belarus', Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhraneni. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus: v 2 t. T. 1, General methods of quality control of medicines. Sheriakov AA, redactor. Molodechno, RB: Pobeda; 2012. 1217 s. (In Russ.)

3. Monoclonal antibodies: types, uses and drugs [Elektronnyi resurs]. Farmznanie: [sait]. 2022. Rezhim dostupa: <https://pharmznanie.ru/>. Data dostupa: 25.04.2024. (In Russ.)

4. Tsentr ekspertiz i ispytanii v zdravookhraneni. State Register of Medicines of the Republic of Belarus [Elektronnyi resurs]. Rezhim dostupa: https://www.rceth.by/Refbank/reestr_lekarstvennih_sredstv/results. Data dostupa: 25.04.2024. (In Russ.)

5. International language for drug utilization research [Electronic resource]. Mode of access: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/. Date of access: 25.04.2024

6. Avdeeva ZhI, Soldatov AA, Alpatova NA, Medunitsyn NV, Bondarev VP, Mironov AN i dr. New generation monoclonal antibody drugs (problems and prospects). BIOpreparaty. Profilaktika, diagnostika, lechenie. 2015;(1):21–35. (In Russ.)

7. Schofield D. Types of monoclonal antibodies [Electronic resource]. Evitria: [website]. 2022. Mode of access: <https://www.evitria.com/journal/monoclonal-antibodies/types-monoclonal-antibodies/>. Date of access: 25.04.2024

8. Moiseeva AM, Moiseev DV, Veremchuk OA, Lukashov RI, Siukhin DA. Monoclonal antibody preparations in the Republic of Belarus. Vestnik Vitebskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta. 2016;15(1):85–92. (In Russ.)

9. Voronina E. WHO has completely changed the rules for assigning INNs to monoclonal antibodies [Elektronnyi resurs]. Farmatsevticheskii vestnik. 2022. Rezhim dostupa: <https://pharmvestnik.ru/content/articles/VOZ-polnostu-izmenila-pravila-prisvoeniya-MNN-monoklonalnym-antitelam.html>. Data dostupa: 25.04.2024. (In Russ.)

10. On the establishment of a list of essential medicines [Elektronnyi resurs]: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 16 iulia 2007 g, № 65 : s izm i dop: postanovlenie M-va zdravookhraneniia Resp Belarus', 3 iunია 2024 g, № 96. Natsional'nyi pravovoi Internet-portal Respubliki Belarus'. Rezhim dostupa: <https://pravo.by/document/?guid=3961&p0=W20716847>. Data dostupa: 25.04.2024. (In Russ.)

Адрес для корреспонденции:

210009, Республика Беларусь,
г. Витебск, пр. Фрунзе, 27,
УО «Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский университет»,
кафедра фармацевтической помощи,
e-mail: tarasovaelena82@mail.ru,
Тарасова Е. Н.

Поступила 03.05.2024 г.