

Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

# Прогресс в лечении САХАРНОГО ДИАБЕТА

**Эпидемиологическая ситуация с сахарным диабетом (СД) в России продолжает обостряться. Более 50% пациентов не достигают оптимального уровня гликемии. Важным шагом в решении проблемы стал запуск производства валидационных серий инсулина последнего поколения на базе фармацевтического завода «Санофи-Авентис Восток», который осуществила компания «Санофи». В пресс-конференции, состоявшейся 20 мая 2016 г. на предприятии компании в Орловской области, участвовали Наира Адамян, генеральный директор группы компаний «Санофи» в Евразии, Вадим Потомский, губернатор Орловской области, и Метислав Шилов, генеральный директор завода «Санофи-Авентис Восток».**

**Н**аира Адамян, генеральный директор группы компаний «Санофи» в Евразии, открывая церемонию, подчеркнула, что запуск производства инсулина — действительно знаменательный день, новая страница в деятельности компании «Санофи» в России, в жизни завода «Санофи-Авентис Восток». Препарат появился в странах Европы и в США в 2015 г. Это значит, что Россия параллельно со всеми странами выводит на рынок инновационный продукт. Вадим Потомский, губернатор Орловской области, добавил, что событие имеет большое значение как для региона, так и для Российской Федерации в целом, поскольку производство современных фармацевтических препаратов в соответствии с требованиями мировых стандартов качества — одно из самых сложных направлений импортозамещения.

Благодаря такому производству российские пациенты с сахарным диабетом (СД) смогут чувствовать себя увереннее в сложившейся экономической обстановке. В завершение своего выступления Вадим Потомский поблагодарил руководство компании «Санофи» за проводимую инвестиционную политику и устойчивый курс на развитие производства, а также выразил уверенность в дальнейшем расширении сотрудничества. По его словам, завод «Санофи-Авентис Восток» стал визитной карточкой Орловской области.



## ● СВОЕВРЕМЕННЫЕ МЕРЫ

По результатам Всероссийского эпидемиологического исследования распространенности СД в России более 6 млн пациентов в возрасте 20—79 лет (5,44% населения) страдают этим заболеванием. Полученные данные также свидетельствуют о недостаточной информированности россиян о СД: более половины (54%) людей с обнаруженным в ходе исследования заболеванием не знали о том, что больны. Кроме того, установлено, что 20% населения находится в группе риска и столько же пациентов с впервые диагностированным СД 2-го типа нуждаются в немедленном лечении. Исследование проводилось в 2013—2014 гг. по инициативе ФГБУ «Эндокринологический научный центр» (ЭНЦ)

МЗ РФ в партнерстве с компанией «Санофи Россия» для оценки реальной ситуации с СД 2-го типа в России. Началом данной инициативы стало подписание в Кремле Меморандума о намерениях между ФГБУ «ЭНЦ» МЗ РФ и «Санофи» в присутствии президента РФ В.В. Путина и президента Франции Ф. Олланда в феврале 2013 г. На сегодняшний день — это самое масштабное эпидемиологическое исследование в области диабета в России, в котором приняли участие 26 000 человек в возрасте 20—79 лет из 63 регионов страны. В этой связи запуск производства инновационного инсулина последнего поколения — весьма своевременная инициатива. По словам Наиры Адамян, компа-

ния «Санофи» накопила уникальный экспертный опыт по разработке и созданию инсулинов, который применяется на благо российских пациентов. Компания «Санофи» одной из первых построила в России завод полного цикла, а сейчас переносит новейшие технологии производства инсулина в Россию. Важный день для компании — открытие нулевого километра производства инновационного инсулина. Начинается следующий этап долгосрочного инвестиционного плана по локализации препаратов «Санофи», разработанного в поддержку государственной программы «Фарма-2020».

## ● НОВЫЙ И СОВРЕМЕННЫЙ

Жизненно важный препарат для лечения СД, базальный инсулин последнего

поколения, разработанный компанией «Санофи», зарегистрирован в США и ЕС в 2015 г. Препарат одобрен более чем в 30 странах мира. Его отличает более ровный и стабильный профиль действия и, соответственно, меньшее количество побочных эффектов, а также гибкость в применении, что поможет пациентам достичь лучшего контроля заболевания.

Эффективность и безопасность препарата доказана в клинических исследованиях с участием более 3 500 пациен-



тов. Он обладает рядом важных преимуществ, среди которых — более гибкий график введения (в течение 3 часов до или 3 часов после обычного введения), сердечно-сосудистая и онкологическая безопасность, доказанная на инсулин гларгине в долгосрочных исследованиях, и т. д.

### ● ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПОДГОТОВКА

Запуску производства предшествовал сложный многоэтапный процесс трансфера технологий, который начался в декабре 2014 г. В его рамках была проведена масштабная работа по переоснащению производственных мощностей завода «Санофи-Авентис Восток» и специальной подготовке персонала.

Первоначально была сделана оценка возможностей предприятия с точки зрения возможности обеспечения требуемой сложности технологического процесса, в ходе которой выяснилось, что производственные линии нуждаются в значительной модификации. Ее провели в декабре 2015 г. с полной остановкой линий розлива и монтажом нового оборудования. Проведенные после этого специальные тесты под-

твердили полное соблюдение всех условий асептического производства.

Следующий этап включал обучение персонала, выполняющего как производственные операции, так и контроль качества. Сотрудники предприятия прошли стажировку на заводе во Франкфурте, по окончании которой реализовали полученные навыки в производстве опытных серий с целью отладки технологий. Всего выпустили 2 серии. По результатам их оценки сформировали технологию производства инсулина, которая и была подтверждена в ходе запуска валидационных серий.

### ● СТРАТЕГИЧЕСКАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПЛОЩАДКА

Важно отметить, что «Санофи-Авентис Восток» — первый и на сегодняшний день единственный в России фармацевтический завод полного цикла<sup>1</sup> по производству современных инсулинов. Производственные мощности предприятия составляют 7,5 млрд единиц инсулина в год, оно обеспечивает 30% рынка инсулинов в России.

<sup>1</sup> За исключением производства фармацевтической субстанции.

В 2015 г. завод «Санофи-Авентис Восток» прошел европейскую инспекцию и получил GMP сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам, что позволяет начать экспорт инсулинов в страны ЕС во второй половине 2016 г. Завод «Санофи-Авентис Восток» построен в полном соответствии с международными стандартами GMP. Системы управления качеством охватывают все аспекты производственной деятельности и гарантируют четкое соблюдение корпоративных стандартов «Санофи». Аналитическая и микробиологическая лаборатории в отделе контроля качества проводят более 20 физических, химических и микробиологических тестов. Особое внимание уделяется микробиологическим тестам и тестам на стерильность, а также мониторингу состояния окружающей среды в полном соответствии с Европейскими стандартами и российским законодательством. Все лекарственные препараты, производимые на заводе «Санофи-Авентис Восток», с точки зрения качества, эффективности и безопасности идентичны таковым, производимым на предприятии во Франкфурте. Запуск валидационных серий инсулина последнего поколения — первый и очень важный этап трансфера технологии производства инновационного препарата. Первые партии произведенного в России инсулина ожидаются в августе 2016 г. Выход на полный цикл производства на российском предприятии планируется в начале 2018 г.

