Автор: Administrator
12.03.2013 10:41 -

Традиции применения лекарственных растений имеют долгую и успешную историю. Препараты на растительной основе снискали большую популярность среди населения разных стран и континентов. В сознании нынешнего техногенного общества надежно закрепился стереотип о безопасности и полезности всего, что имеет природное происхождение, и лекарственные средства на растительной основе — не исключение. Но, к сожалению, риск развития нежелательных эффектов при применении таких препаратов существует. Его источником может быть как неправильное применение, так и ненадлежащее качество продукции. Именно с целью обезопасить население и защитить здоровье своих граждан правительство ЕС приняло меры по ужесточению регулирования оборота традиционных растительных препаратов.



Среди всего разнообразия фармацевтической продукции видное место занимают традиционные лекарственные средства на растительной основе — препараты, маркетирующиеся на протяжении как минимум 30 лет, из которых не менее 15 лет — в ЕС, предназначенные для безрецептурного отпуска и перорального или наружного применения, в состав которых входит хотя бы одна субстанция растительного происхождения. Они представлены широким спектром лекарственных форм и уже много лет пользуются популярностью у населения. До недавнего времени для их присутствия на фармрынках стран ЕС не требовалось проходить специальную регистрацию и получать одобрение от Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency — EMA).

Ранее считалось, что лекарственные средства на растительной основе являются полностью безопасными для потребителей и не могут нанести вред здоровью. Но большой наплыв разнообразных препаратов на растительной основе, в частности

широкое распространение средств китайской и индийской (аюрведы) народной медицины, а также случаи проявления побочных эффектов при применении растительных препаратов, вызвали необходимость более тщательного регулирования этого сегмента фармацевтического бизнеса.

С этой целью в 2004 г. была принята Herbal Directive (2004/24/EC), которая регулирует использование традиционных лекарственных препаратов на растительной основе. Следует отметить, что эта категория не ограничивается лишь традиционными европейскими растительными препаратами, а также включает средства китайской народной медицины и аюрведы. В качестве примера растений, используемых в препаратах этой группы, можно привести календулу (Calendula officinalis); эхинацею (Echinacea purpurea); элеутерококк (Eleutherococcus senticosus); фенхель (Foeniculum vulgare); гамамелис (Hamamelis virginiana); мяту перечную (Mentha x piperita) и анис (Pimpinella anisum).

Цена вопроса

Согласно данным, опубликованным на сайте *www.pr-inside.com*, в 2009 г. объем западноевропейского рынка традиционных лекарственных средств — группы, которая включает традиционные растительные препараты, оценивался в 4,15 млрд дол. США, ожидается, что к 2014 г. этот показатель достигнет 4,19 млрд дол. Таким образом, среднегодовой прирост может составить 0,2%.

Лидером на рынке традиционных препаратов является компании «Boehringer Ingelheim GmbH», которая аккумулирует 15,2% западноевропейского рынка. Объем рынка традиционных лекарственных средств Восточной Европы значительно меньше — 2,6 млрд дол. в 2009 г., однако он обладает большими возможностями для роста. Так, среднегодовой прирост к 2014 г. оценивается в 4,2%. Таким образом, к 2014 г. этот показатель достигнет 3,2 млрд дол.

Мировой объем продаж лекарственных средств на растительной основе в 2011 г. оценивается в 26 млрд дол.

Мировой объем продаж лекарственных средств на растительной основе в 2011 г. согласно информации, опубликованной Биотехнологическим исследовательским центром (Development Center for Biotechnology) в составе Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), оценивается в 26 млрд дол. Для сравнения в 2006 г. этот показатель составил 19 млрд дол. Также прогнозируется, что в ближайшие несколько лет среднегодовой прирост продаж препаратов этой группы будет на уровне 6,6%. Ожидается, что в структуре продаж растительных препаратов в 2011 г. максимальный

удельный вес аккумулируют лекарственные средства для лечения простудных заболеваний с долей рынка 24% и препараты для терапии онкологической патологии — 25%. Хсу Я-фен (Hsu Ya-fen), аналитик Биотехнологического исследовательского центра, отметил, что 45% населения мира принимают растительные препараты для профилактики или лечения заболеваний.

За чем дело стало

Herbal Directive (2004/24/EC) является доработанной версией более раннего документа — Directive 2001/83/EC, в которой прописана упрощенная схема регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе. Под действие директивы подпадают традиционные лекарственные средства на растительной основе. При этом в их состав могут входить витамины и минералы, о которых имеется информация по профилю безопасности. Гомеопатические* и растительные лекарственные средства, которые маркетируются на основании одобрения, полученного от EMA на общих основаниях, не подпадают под действие директивы.

В рамках Herbal Directive (2004/24/EC) фармацевтическим компаниям, которые производили традиционные растительные препараты, предоставлялось 7 лет на их регистрацию. После завершения этого срока 1 мая 2011 г. маркетирование в ЕС незарегистрированных традиционных лекарственных средств на растительной основе было запрещено. С этого дня граждане ЕС, приобретающие в аптеке традиционные растительные препараты, могут быть полностью уверены в их безопасности и эффективности. Следует отметить, что те фармкомпании, которые не успели зарегистрировать свою продукцию в отведенный срок, могут сделать это и после 1 мая 2011 г. на тех же условиях.

Упрощенная процедура регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе была предложена в связи с тем, что они уже долгое время присутствуют на фармрынке и пользуются доверием у потребителей. Таким образом, нет необходимости в проведении большого количества клинических исследований. В то же время Her-bal Directive выдвигает определенные требования к качеству продукции, а также в процессе регистрации запрашивает данные о безопасности и эффективности.

Согласно мнению Джона Далли (John Dalli), комиссара по вопросам здравоохранения и защиты прав потребителей ЕС, 7-летний переходный период дал достаточно времени производителям для демонстрации приемлемого уровня эффективности и безопасности их продукции, и теперь пациенты могут быть уверены в растительных препаратах,

которые они приобретают в ЕС.

Процедура регистрации

В целях защиты здоровья населения все лекарственные средства, в том числе традиционные препараты на растительной основе, должны получить разрешение на маркетирование на территории ЕС. Упрощенный порядок регистрации для традиционных растительных препаратов позволяет получить разрешение на маркетирование без клинических исследований лекарственного средства, как это требуется для остальной фармпродукции.

Заявитель, желающий зарегистрировать традиционное лекарственное средство на растительной основе, должен предоставить документы, подтверждающие отсутствие нежелательных реакций при соблюдении указаний, прописанных в инструкции к препарату. Также необходимо предъявить доказательства того, что препарат используется уже в течение 30 лет (из которых 15 — в ЕС) без каких-либо проблем. Эта упрощенная схема должна сэкономить заявителям не только время, но и значительные средства по сравнению с общими требованиями по регистрации лекарственных средств, введенными EMA.

Тем не менее, даже длительная история применения традиционных лекарственных средств не дает гарантии безопасности продукта, поэтому в случае необходимости регуляторные органы государств — членов ЕС имеют право запросить дополнительные данные с целью оценки без-опасности лекарственного средства.

Упрощенная схема регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе, по мнению правительства ЕС, является одинаково доступной как для крупных корпораций, так и для средних и малых предприятий. Таким образом, эта процедура не уменьшает доступ для китайских или индийских аюрведических лекарственных средств или продуктов компаний с ограниченными финансовыми средствами.

Следует отметить, что EMA не принимает участия в процессе регистрации традиционных растительных препаратов, эта функция была полностью возложена на регуляторные органы государств — членов ЕС. Тем не менее, в 2004 г. при EMA был создан Комитет по лекарственным средствам на растительной основе (Committee for

Herbal Medicinal Products — HMPC), на который была возложена миссия по созданию перечня растительных препаратов и субстанций. Так, согласно директиве, в случае, если растительный препарат зарегистрирован в одной из стран — членов ЕС и входит в этот перечень, то другие страны — члены ЕС должны зарегистрировать его автоматически. При этом первичная регистрация лекарственного средства может быть проведена даже в том случае, если оно не входит в этот перечень.

Отдельно следует обратить внимание на то, что все эти нововведения распространяются исключительно на продукцию на растительной основе, маркетируемую как лекарственные средства. Регуляторные органы будут отдельно решать, является ли тот или иной продукт на растительной основе лекарственным средством. Для этого он должен обладать такими свойствами, которые позволяют обеспечить лечение или профилактику заболеваний человека, в частности, оказывать определенные фармакологическое, иммуномодулирующее либо метаболическое действие. Та же продукция на растительной основе, которая не соответствует этим характеристикам, будет классифицирована как пищевые добавки, маркетирование которых регулируется Directive 2002/46/EC и Regulation (EC) No 1924/2006.

Примером работы регуляторных органов государств — членов ЕС может послужить Управление по контролю за лекарственными средствами и продуктами для здоровья Великобритании (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency — MHRA), которое за последние 2 года опубликовало более 10 предупреждений о небезопасности применения некоторых традиционных лекарственных средств на растительной основе, в том числе использование экстрактов растения кирказон (Aristolochia), которое было признано токсичным после двух случаев почечной недостаточности при его применении.

В Европе было зарегистрировано около 200 препаратов на основе 27 видов растений при том, что количество лекарственных растений, которые использовались в Великобритании, насчитывает 300 видов

Следует отметить, что свидетельства о небезопасности применения традиционных растительных препаратов появляются не только в ЕС. Так, исследователями из медицинской школы при Бостонском университете (Boston University School of Medicine) было установлено, что каждый пятый образец традиционных индийских лекарственных средств на растительной основе, приобретенный через интернет-магазины, содержит свинец, ртуть, мышьяк.

И хочется, и колется

Согласно оценкам организации «Alliance for Natural Health», размер затрат на получение

лицензии колеблется в пределах 80–120 тыс. фунтов стерлингов (130–194 тыс. дол.) на одно лекарственное растение. Эти расходы оправданы лишь для растительных препаратов с большим объемом продаж, в состав которых входит только одно лекарственное растение, например, для препаратов на основе эхинацеи (средство от простуды и гриппа). Таким образом, увеличение расходов будет стимулировать уход с рынка мелких производителей, которые выпускают растительные препараты на основе нескольких растений.

Отсутствие экономической заинтересованности производителей проводить регистрацию традиционных лекарственных средств на растительной основе приведет к тому, что с фармрынка исчезнет большое количество растительных препаратов. Потребители в поиске привычных для себя лекарственных средств могут начать пользоваться услугами интернет-магазинов, что может нести дополнительные риски, поскольку качество продукции, маркетируемой таким образом, довольно сомнительно, а сама она может быть фальсифицированной.

Еще одной причиной незаинтересованности производителей в регистрации этих препаратов является невозможность их патентования. В результате чего предприниматель, потратив большую сумму на регистрацию, не имеет никаких гарантий эксклюзивности своего продукта, а значит и того, что эти затраты будут компенсированы.

Несогласные

Директива стала причиной возникновения дискуссий не только среди производителей и дистрибьюторов традиционных лекарственных средств на растительной основе, но и среди широких слоев населения. Это обусловлено тем, что в результате введения процесса регистрации для традиционных лекарственных средств на растительной основе может быть значительно ограничен доступ граждан ЕС к этой группе препаратов.

Инициативная группа составила петицию, основными аргументами которой являются ущемление прав населения в их свободном доступе к лекарственным средствам и неспособность мелких производителей, которыми в основном представлен рынок традиционных растительных препаратов, оплатить расходы на регистрацию, тем самым это дает конкурентные преимущества крупным фармацевтическим корпорациям. А те, кто все-таки смогут профинансировать процесс регистрации, будут вынуждены заложить эти расходы в стоимость продукции, что приведет к значительному ее

удорожанию.

Производители традиционных растительных препаратов обеспокоены новыми требованиями по регистрации, поскольку это тянет за собой значительное увеличение расходов, которые могут оказаться слишком большими для маленьких предприятий, которыми обычно и являются производители традиционных лекарственных средств на растительной основе. Так, по данным организации «Alliance for Natural Health», которая представляет интересы производителей этой группы препаратов, на конец 2010 г. не было зарегистрировано ни одного препарата, принадлежащего к традиционной китайской или индийской медицине.

Кроме того, в Европе было зарегистрировано около 200 препаратов на основе 27 видов растений, при том, что количество лекарственных растений, которые использовались в Великобритании, составляет 300 видов. Согласно информации, опубликованной MHRA, на конец 2010 г. регуляторным органом было обработано 166 заявок на регистрацию, из которых 78 получили одобрение, а по состоянию на 18 марта 2011 г. их число достигло 100.

Мнение

Эдцард Эрнст (Edzard Ernst), профессор комплементарной медицины в Эксетерском университете (University of Exeter), отметил, что наряду с необходимостью регулирования процесса регистрации традиционных растительных препаратов следует уделить внимание проверке надлежащей квалификации специалистов, работающих в сфере нетрадиционных видов терапии. Кроме того, по мнению Э. Эрнста, необходимо обязать их сообщать пациентам о развитии побочных эффектов при применении традиционных растительных препаратов.

Евгения Лукьянчук,
по материалам www.europa.eu, www.independent.co.uk, www.mhra.gov.uk, www.gopetition.com, www.pr-inside.com, www.chinapost.com.tw, www.jama.ama-assn.org, www.etnof.fciencias.unam.mx
(©) Ppart | Dreamstime.com Dreamstock.ru*Гомеопатические препараты производятся из продуктов натурального происхождения (из растительных веществ, продуктов животного, минерального происхождения и т.д.) с использованием длительных сложных высокотехнологичных методов обработки.