

Краткий обзор клинических исследований лекарственных препаратов и медицинских изделий, одобренных МЗ РФ и Росздравнадзором в сентябре 2022 года

Исследования лекарственных препаратов

В сентябре 2022 года¹ Министерством здравоохранения Российской Федерации (МЗ РФ) было выдано 55 разрешений на проведение клинических исследований (КИ), что на 6 КИ больше, чем в августе текущего года и на 60 исследований меньше, чем в сентябре 2021 года (Рисунок 1).

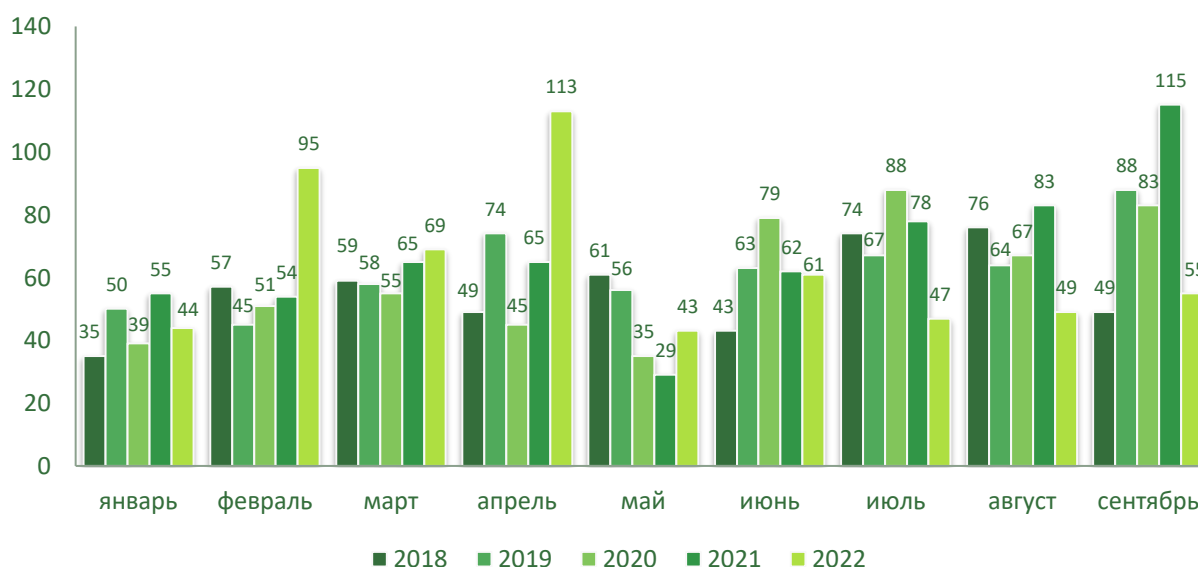


Рисунок 1 Количество разрешений на проведение клинических исследований, выданных МЗ РФ за январь — сентябрь 2018–2022 гг.

Всего за прошедший период 2022 года было одобрено 576 КИ. В то же время данный показатель за 2018, 2019, 2020 и 2021 гг. составляет 503, 565, 542 и 606 КИ соответственно (Рисунок 2).

¹ Выборка данных за сентябрь 2022 года осуществлялась 4 октября 2022 года

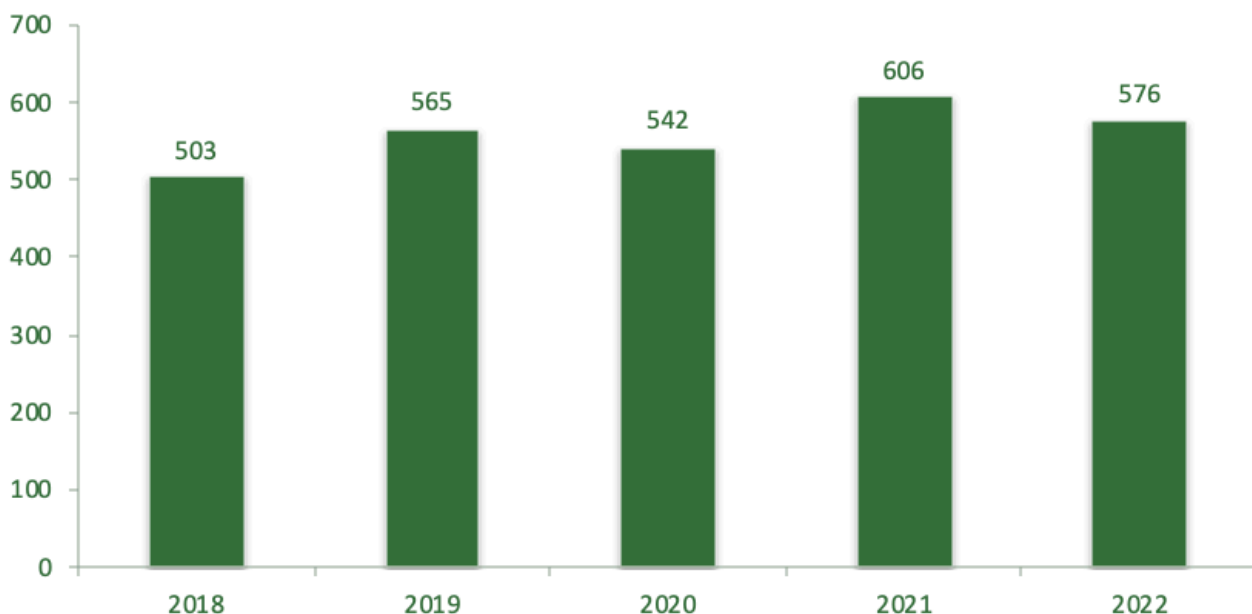


Рисунок 2 Количество инициированных исследований за январь-сентябрь 2018–2022 гг.

В 2022 году среднее количество одобренных испытаний лекарственных препаратов за январь — сентябрь составило 64 КИ. В 2018, 2019, 2020 и 2021 гг. данный показатель составлял 55,9, 62,8, 60,2 и 67,3 КИ соответственно (Рисунок 3).

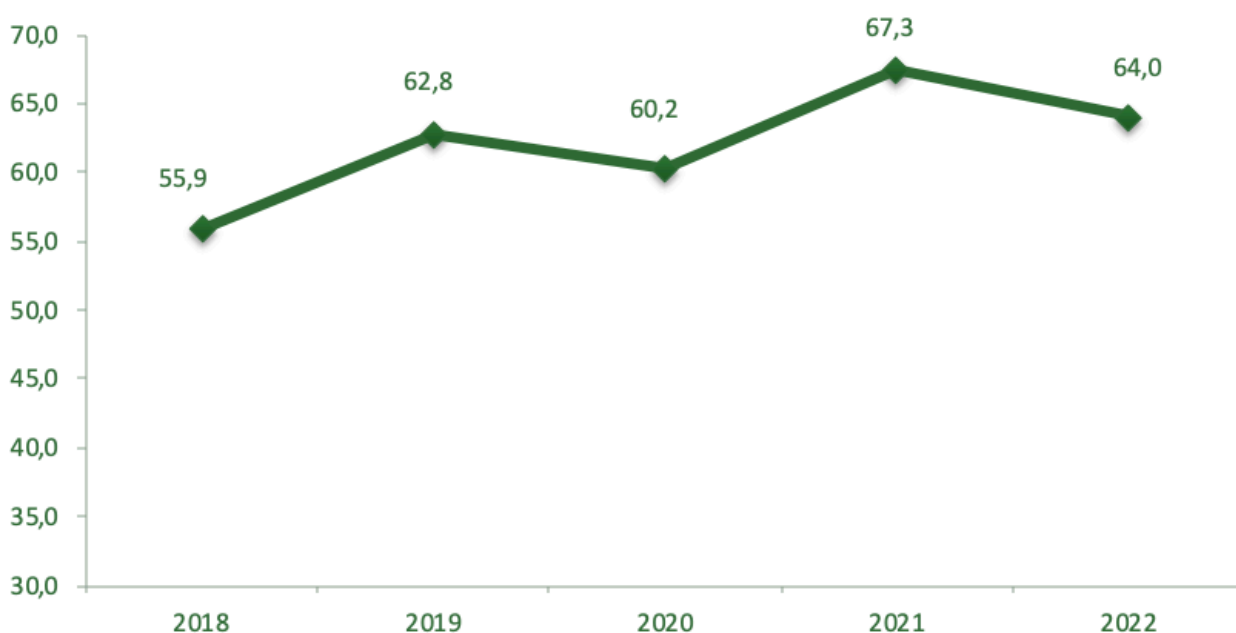


Рисунок 3 Среднее количество одобренных клинических исследований за январь — сентябрь 2018–2022 гг.

В сентябре 2022 года 80% исследований (44 КИ) были инициированы российскими компаниями и в четыре раза меньше исследований – зарубежными спонсорами

(20% от общего числа КИ; 11 КИ). Общее количество компаний, которым были выданы разрешения, составило 37 (10 иностранных фармпроизводителей, 27 – отечественных).

Среди КИ, инициированных российскими спонсорами, почти четверть от общего количества составили испытания компании Промомед (10 КИ). Как и в прошлом месяце, она стала лидером российского рынка. В сентябре МЗ РФ одобрил проведение КИ зарубежным компаниям из 6 стран: фармпроизводителям из Индии и Швейцарии – по 3 КИ, из Словении – 2 КИ, из Беларуси, Израиля и Сербии – по 1 КИ (всего 11 КИ).

Среди всех исследований, только в пятой части случаев будут изучены оригинальные препараты (10 КИ, 18%), в остальных случаях предметом исследований станут воспроизведенные молекулы (45 КИ, 82%) (Рисунок 4). В 6 (11%) исследованиях будут изучены комбинированные препараты.

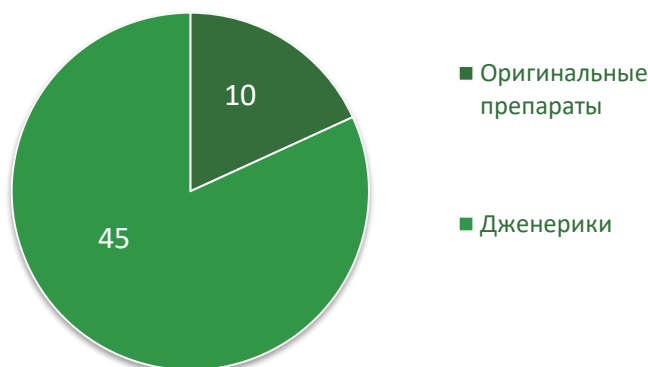


Рисунок 4 Количество оригинальных и воспроизведенных препаратов

Более 30% КИ будет проведено с привлечением контрактно-исследовательских организаций. В сентябре 2022 года их участие одобрено в 17 исследованиях. Соотношение таких организаций составило 71% российских и 29% иностранных компаний. Распределение российских контрактно-исследовательских организаций по количеству исследований в сентябре выглядит так: МДА и Пробиотек – по 3 КИ, Велфарм – 2 КИ, Атлант Клиникал, Вита Этерна, Р-Фарм и Фарм Инновации (по 1 КИ).

В исследования планируется привлечь 5193 участника, среди которых 1816 человек (35%) – здоровые добровольцы² и 3377 человек (65%) – пациенты (Рисунок 5). Впервые с апреля 2022 года доля участников исследований, являющихся пациентами, превысила долю добровольцев (в предыдущие 4 месяца это соотношение было обратным).

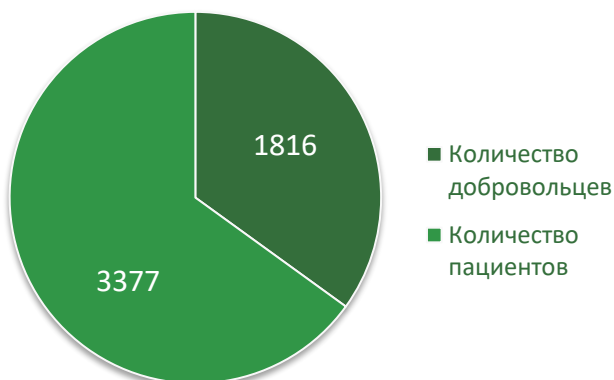


Рисунок 5 Количество участников КИ, разрешенных в сентябре 2022 года

В сентябре не было одобрено КИ с участием детей.

При распределении клинических исследований по фазам преобладают КИ биоэквивалентности (37 КИ, 68% от общего количества), далее идут исследования III фазы (10 КИ, 18%), I фазы (4 КИ, 7%), IV фазы (3 КИ, 5%) и II фазы (1 КИ, 2%). Соотношение между исследованиями разных фаз осталось близким к показателям весны и лета 2022 года.

Исследования биоэквивалентности будут проведены с препаратами из 16 известных фармакотерапевтических групп. Чаще других планируется исследовать антикоагулянты (6 КИ; 16% среди КИ биоэквивалентности). Также стоит отметить, что на момент написания настоящего отчета в 9 КИ лекарственным препаратам не было присвоено международное непатентованное наименование (МНН), поэтому их фармакотерапевтическая группа закодирована «Нет» (Таблица 1).

² Стоит отметить, что в сентябре 2022 года МЗ РФ одобрило КИ по Протоколу №СJ051032140 «Многоцентровое открытое рандомизированное двухэтапное исследование фармакокинетики и безопасности препарата DT-NRM (АО "Р-Фарм") при применении в сочетании с ритонавиром у здоровых добровольцев, с последующей оценкой эффективности и безопасности у амбулаторных пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19)», в котором планируется участие 1160 субъектов в 8 клинических центрах.

Так как исследование двухэтапное (с участием добровольцев, а затем пациентов) МЗ РФ определило фазу данного КИ как «I/III/III». Вероятно, большинство из указанных участников, правильнее считать добровольцами, которые примут участие в первом этапе КИ (оценка фармакокинетики и безопасности), а количество пациентов в последующем будет меньше. Однако в настоящем отчете (и на Портале о клинических исследованиях [Clinicaltrialsregister.ru](https://clinicaltrialsregister.ru)) данное исследование будет учтено по его 2-му этапу (III фаза, участники-пациенты) для сохранения информации о конечной цели данного КИ (оценка эффективности и безопасности именно у пациентов с COVID-19).

Таблица 1 Группы препаратов, которые будут изучены в исследованиях биоэквивалентности

Классы препаратов	Количество КИ	Доля, %
Нет	9	24
Антикоагулянты	6	16
Иммунодепрессанты	3	8
Гепатопротекторы	2	5
Гипогликемические средства	2	5
Противодиарейные средства	2	5
Противомикробные средства	2	5
Противоопухолевые средства	2	5
Антиаритмические средства	1	3
Бета-адреноблокаторы	1	3
Блокаторы кальциевых каналов в комбинациях	1	3
Гипогликемические средства в комбинациях	1	3
Нейролептики	1	3
НПВС	1	3
Противопаркинсонические средства	1	3
Средства для лечения ВИЧ-инфекции	1	3
Стимуляторы гемопозза	1	3

Стоит отметить, что в 2022 году, как и за прошедшие 3 года с начала пандемии новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2 (COVID-19), по-прежнему не снижается популярность КИ антикоагулянтов. Помимо уменьшения риска тромбообразования при COVID-19, эти препараты вносят вклад в профилактику инфарктов и инсультов, то есть заболеваний с традиционно высокой смертностью. И даже в условиях экономических ограничений исследования препаратов, препятствующих образованию тромбов, продолжают лидировать на рынке (в подавляющем большинстве случаев это дженерики, в частности, воспроизведенные молекулы ривароксабана).

Среди клинических исследований, не относящихся к исследованию биоэквивалентности, в сентябре 2022 года наибольшее количество будет проведено в области аллергологии (5 КИ, 28%) и инфекционных болезней (3 КИ, 17%). Более подробное распределение клинических исследований по терапевтическим областям отражено в Таблице 2.

Таблица 2 Клинические специальности, по которым будут проведены клинические исследования

Специальность	Нозологии/Показания (код по МКБ-10 ³)	Количество КИ	Доля КИ ⁴ , %
Аллергология	J30	5	28
	L50		
	T78		
Инфекционные болезни	U07	3	17
	Z25		
Не определена	НК	2	11
Ревматология	M34	2	11
	M81		
Акушерство и гинекология	N71	1	6
Гематология	НК	1	6
Онкология	R52	1	6
Ортопедия	S93	1	6
Офтальмология	H35	1	6
Эндокринология	НК	1	6

В России долгое время (несколько предыдущих лет) одним из лидеров по количеству КИ лекарственных препаратов были противоопухолевые средства разных групп. Актуальность проблемы подтверждалась статистикой исследований, не относящихся к биоэквивалентности, в топе нозологий которых всегда были онкологические «диагнозы».

За прошедшие полгода ситуация изменилась: доля исследований противоопухолевых препаратов, а также онкологических нозологий значительно снизилась, хотя к ним по-прежнему сохраняется некоторый интерес (небольшое число таких исследований регистрируется и сейчас).

Исследования лекарственных препаратов для профилактики и лечения COVID-19

В сентябре 2022 года было одобрено начало еще 2 КИ лекарственных препаратов для лечения COVID-19, в которые планируется включить 1495 взрослых участников (подробнее про соотношение добровольцев и пациентов в данной области КИ см. в разделе «Исследования лекарственных препаратов»(стр.4)).

³ МКБ-10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра

⁴ Процентное соотношение количества КИ по данной специальности к количеству всех КИ без учета исследований биоэквивалентности.

Оба испытания лекарственных препаратов для лечения COVID-19 были инициированы отечественными спонсорами (компании Технология лекарств и Обнинская ХФК).

Более подробная характеристика лекарственных препаратов для лечения COVID-19, клинические исследования которых были одобрены в сентябре, указана в Таблице 3.

Таблица 3 – Клинические исследования препаратов для профилактики/лечения COVID-19, клинические исследования которых одобрены в сентябре 2022 года

МНН	Класс препарата	Страна разработчика	Количество участников
Нирматрелвир	Противовирусные средства, кроме средств для лечения ВИЧ-инфекции	Россия	1160
Нирматрелвир+Ритонавир	Средства для лечения ВИЧ-инфекции в комбинациях	Россия	335

Всего за прошедшие 9 месяцев 2022 года было одобрено 42 КИ лекарственных препаратов для профилактики и лечения COVID-19 и ее осложнений.

Исследования биомедицинских клеточных продуктов (БМКП)

В сентябре 2022 года не было зарегистрировано исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Исследования медицинских изделий

С начала года клинические исследования изделий медицинского назначения показали рекордные цифры: за январь-сентябрь Росздравнадзором было одобрено начало 967 клинических испытаний, что почти на 18% больше, чем за аналогичный период 2021 года (794 КИ) и на 31% больше, чем в 2020 году (666 КИ).

В сентябре 2022 года было инициировано 121 испытание, что на 13 больше, чем в прошлом месяце (Рисунок 6). При этом 72% разрешений получили зарубежные производители медицинских изделий (87 КИ), количество испытаний продукции отечественных производителей составляет 34 (28%).

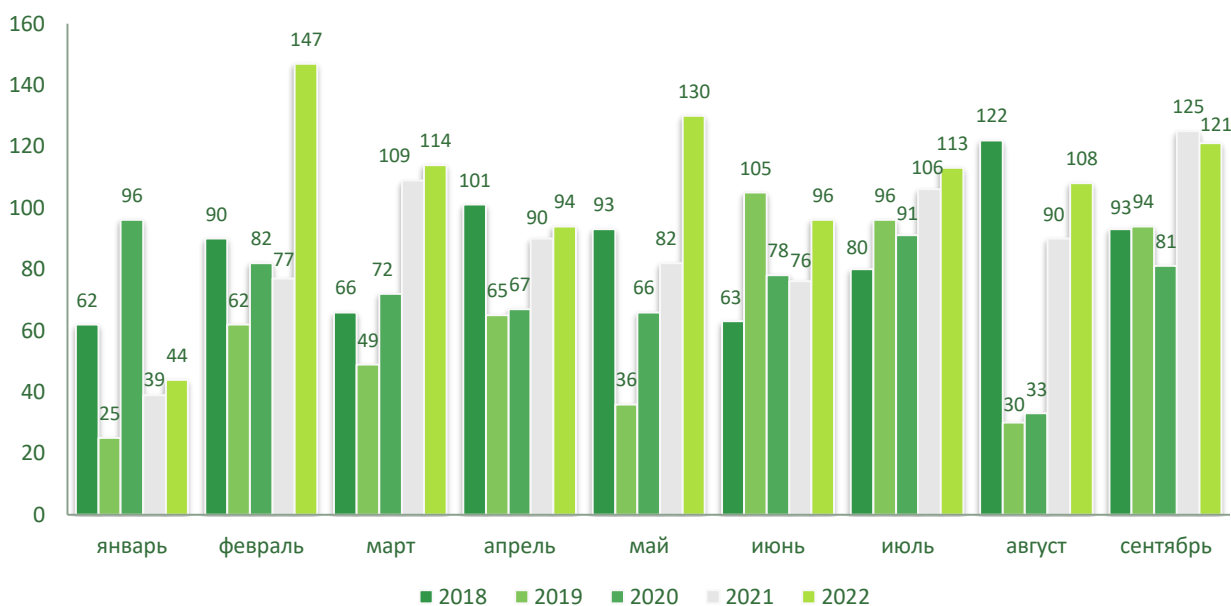


Рисунок 6 Количество клинических испытаний медицинских изделий, одобренных Росздравнадзором в 2022 году

Заключение

В сентябре 2022 года отмечено небольшое увеличение количества одобренных КИ лекарственных препаратов по сравнению с прошлым месяцем и резкое снижение числа КИ по сравнению с аналогичным периодом 2021 года (более чем в 2 раза).

За прошедшие полгода в сфере клинических исследований в России отмечено несколько основных изменений, очередным подтверждением которых стали результаты анализа рынка КИ в сентябре 2022 года.

К сентябрю стало ясно, что скорость инициирования новых клинических исследований лекарственных препаратов несколько снизилась: показатели 2022 года оказались ниже, чем за аналогичный период 2021 года как по общему количеству исследований, так и по среднемесячному количеству исследований и стали более близки к данным 2019–2020 гг. В то же время, пока сохраняется заметная разница с данными января-сентября 2018 года (порядка 10 исследований в месяц при оценке первых 9 месяцев).

С начала 2022 года МЗ РФ выдал 576 разрешений на проведение КИ лекарственных препаратов, что на 30 КИ меньше, чем за этот же период 2021 года. В то же время значительно снизилось количество иностранных

участников КИ (за последние 4 месяца, как и в сентябре, их доля не превышала 20% рынка).

На фоне частичного ухода иностранных фармпроизводителей закономерно стала более активной работа по импортозамещению лекарственных средств, в том числе, на уровне разработки. В сентябре российские спонсоры инициировали 80% КИ, а общее количество отечественных компаний составило 27. Среди отечественных спонсоров лидером по количеству исследований снова стал Промомед (10 КИ; 23% среди российских КИ). Отечественный производитель иммунобиологических препаратов Микроген инициировал 3 КИ (7%). Отмечено, что более половины КИ зарубежных спонсоров пришлось на компании из Индии и Швейцарии (по 3 КИ).

Более 30% КИ, одобренных в сентябре, будет проведено с привлечением контрактно-исследовательских организаций.

В целом в последние месяцы регистрируется тенденция к увеличению доли добровольцев, участвующих в КИ. Однако сентябрьские данные показали немного другое распределение участников – преобладание доли пациентов (отчасти это связано с интерпретацией данных о статусе участника в двухэтапном исследовании препарата против COVID-19 (см. выше раздел «Исследования лекарственных препаратов»).

Как было отмечено выше, политика импортозамещения лекарств в России ведет к увеличению количества КИ, спонсорами которых являются отечественные фармпроизводители. В настоящее время это, в основном, КИ дженериков (в сентябре доля КИ воспроизведенных препаратов составила более 80%).

Анализ распределения исследований по фазам в сентябре 2022 года также поддерживает тенденцию к увеличению доли КИ биоэквивалентности (68% от всех инициированных исследований).

В сентябре не было зарегистрировано КИ детских лекарств (подобная ситуация была также в апреле и июне этого года). Отчасти это может быть связано с тем, что в исследованиях биоэквивалентности, которых большинство, не принимает участие педиатрическая популяция.

Среди лекарственных препаратов, которые будут изучены в КИ биоэквивалентности, наиболее популярны антикоагулянты, а среди КИ, не относящихся к изучению биоэквивалентности, наибольшее количество будет проведено в области аллергологии. Отмечается значительное уменьшение КИ, связанных с разработкой препаратов для лечения онкологических заболеваний.

Было зарегистрировано еще 2 клинических исследования отечественных лекарственных препаратов для лечения COVID-19. Таким образом, с начала

2022 года общее количество инициированных КИ лекарственных препаратов для профилактики/лечения COVID-19 составило 42 КИ.

В сентябре 2022 года не было зарегистрировано исследований биомедицинских клеточных продуктов.

Ситуация в области КИ медицинских изделий несколько другая. Как видно из представленных в отчете данных, в сентябре 2022 года количество инициированных клинических испытаний медицинских изделий превысило количество клинических исследований лекарственных препаратов более чем в 2 раза (121 и 55 КИ соответственно). С начала этого года число КИ медицинских изделий оказалось рекордным по сравнению с предыдущими годами наблюдений: Росздравнадзором было одобрено начало 967 КИ, что 18% больше, чем за январь-сентябрь 2021 года и на 31% больше, чем в 2020 году (тогда как количество исследований лекарственных препаратов за первые 9 месяцев года снизилось почти на 5%). При оценке показателя за прошедший период 2022 года также отчетливо видно преобладание количества исследований медицинских изделий (967 и 576 КИ).

Остаются стабильными и результаты распределения КИ медицинских изделий по стране спонсора: в 2022 году доля КИ медизделий зарубежных спонсоров не снижалась менее 68% (а в сентябре составила 72%).

Об авторах

Sciencefiles более 12 лет специализируется на комплексном сопровождении разработки и регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Sciencefiles разрабатывает документацию, обрабатывает данные и проводит статистический анализ для клинических исследований любой фазы, любой специальности и любой нозологии. В портфолио компании сопровождение свыше 500 клинических исследований, в том числе по редким специальностям и лекарственным формам.

С момента основания в 2009 году Sciencefiles успешно завершила более 900 проектов для 120 российских и зарубежных фармкомпаний и контрактно-исследовательских организаций, в том числе для 8 компаний из ТОП-20 Global Pharma. Система менеджмента качества компании сертифицирована по международному стандарту ISO 9001:2015. В высокопрофессиональной команде Sciencefiles более 50 экспертов – доктора и кандидаты медицинских, фармацевтических и биологических наук. Документы готовятся на русском и английском языках, с возможностью медицинского перевода на более чем 80 языков мира. Глубокая экспертиза, гарантированное качество и заботливый сервис – ключевые преимущества Sciencefiles.

С уважением,
ООО "Сайнсфайлз"
+7 (499) 705-15-45