

В России будет запущено производство полного цикла препарата Калетра® для лечения ВИЧ/СПИДа

Глобальная биофармацевтическая компания AbbVie и ведущий российский производитель “Р-Фарм” начали реализацию проекта по производству полного цикла препарата Калетра® для терапии ВИЧ/СПИДа у взрослых и детей старше 3 лет в России.

В рамках проекта будет произведен трансфер технологии производства готовой лекарственной формы Калетра® (таблетки, лопинавир/ритонавир, 200 мг + 50 мг) с последующей первичной и вторичной упаковкой. Проект соответствует задачам государственной стратегии “Фарма-2020” и целевой программы приоритетной локализации препаратов из перечня ЖНВЛП до 2018 года.

Энтони Вонг, генеральный менеджер AbbVie в России, Украине и СНГ, отметил: “Проект не только решает задачи приоритетной локализации жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, но и способствует существенному развитию фармацевтического производства, благодаря трансферу технологий и передаче знаний о производстве препарата для терапии такого серьезного и социально значимого заболевания, как ВИЧ/СПИД”.

По словам экспертов, Россия сегодня находится в стадии генерализованной эпидемии ВИЧ-инфекции: согласно данным Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, с 2007 по 2014 год число новых выявленных случаев среди жителей нашей страны увеличилось с 45 000 до 85 000 в год и продолжает расти. При этом в мире отмечается обратная тенденция – снижение заболеваемости почти на 20% за десять лет. На 31 декабря 2014 года в России было зарегистрировано 907 607 человек с ВИЧ-инфекцией¹, но реальное количество пациентов с этим диагнозом может превышать миллион. В сложившейся негативной ситуации важнейшую роль играет обеспечение доступности антиретровирус-

ной терапии для различных групп пациентов во всех регионах страны. Производители уверены, что проект по производству полного цикла препарата Калетра® внесет значительный вклад в достижение этой цели и позволит добиться видимого прогресса в борьбе с распространением ВИЧ/СПИДа в России.

– Реализуя данный проект с компанией AbbVie, мы надеемся решить одну из наиболее приоритетных для страны задач – сделать российские высококачественные лекарственные средства доступными для пациентов. Важно отметить, что трансфер технологий и локализация производства полного цикла требуют значительных временных затрат для организации и наладки всех технологических процессов – только так будет гарантировано обеспечение высокого качества препарата на всех этапах его изготовления. Мы будем работать в тесном сотрудничестве со специалистами AbbVie для того, чтобы препарат для терапии ВИЧ/СПИДа стал доступен пациентам в кратчайшие сроки, – отметил Василий Игнатъев, генеральный директор группы компаний “Р-Фарм”.

Для производства субстанции Калетры используется новая для российской фармацевтической от-

расли технология MELTREX®, запатентованная компанией AbbVie в 2009 году. Технология заключается в экструзии расплава лекарственных компонентов и решает проблему чрезвычайно низкой растворимости и мембранной проницаемости действующих веществ – лопинавира и ритонавира. Для производства полного цикла препарата Калетра® AbbVie будет поставлять в Россию экструдат, полученный с помощью технологии MELTREX®.

Производство будет осуществляться на заводе “Р-Фарм” в Ярославле и будет включать несколько этапов: смешивание, прессование, покрытие таблеток оболочкой, упаковку и выпускающий контроль качества. Производственная площадка успешно прошла сертификацию на соответствие требованиям надлежащей производственной практики. Планируется, что препарат Калетра®, произведенный в России, будет доступен на рынке в начале 2017 года.

“Р-Фарм” и AbbVie уже реализуют ряд совместных проектов. В 2012 году была запущена локализация производства вторичной упаковки препарата Калетра®, в 2013-м – препарата ХУМИРА® (раствор для подкожного введения, 40 мг/0,8 мл), предназначенного для лечения ряда иммуноопосредованных заболеваний, в том числе ревматоидного артрита, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита, болезни Крона, ювенильного идиопатического артрита, псориаза. В настоящее время прорабатываются возможности локализации производства в России других препаратов AbbVie, в том числе Севорана, применяемого в ингаляционной анестезии.

¹ Справка Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом “ВИЧ-инфекция в Российской Федерации на 31 декабря 2014 г.”. <http://hivrusssia.metodlab.ru/files/spravkaHIV2014.pdf>

abbvie

**ИННОВАЦИИ ДВИЖУТ
НАШЕЙ НАУКОЙ. ЛЮБОВЬ
К ЧЕЛОВЕЧЕСТВУ
ОПРЕДЕЛЯЕТ НАШУ ЦЕЛЬ.**

**Для решения проблем мирового
здравоохранения мы используем
передовые биотехнологии и потенциал
успешного фармацевтического бизнеса.**

Мы биофармацевтическая компания, которая объединяет науку, целеустремленность и экспертизу для улучшения здоровья людей и развития здравоохранения. Оказывать значительное влияние на жизнь пациентов – это больше, чем наше обещание. Это наша цель.

В портфеле препаратов AbbVie в России:
КАЛЕТРА® , ХУМИРА® , СЕВОРАН® , СИНАГИС® , ЗЕМПЛАР®

www.abbvie.com, abbvie.ru



RUJEN140530

AbbVie Россия
Россия, Московская область,
г. Химки, Ленинградская ул., вл. 39, стр. 5
Тел.: + 7 (495) 258-42-77