UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES

Бюллетень за ноябрь UAEM Europe

Докладчик: Мулланурова А.Ф.

Клуб Журналов, КФУ, UAEM Kazan,
Казань
4.12.2017

1

14 сентября 2017 состоялась вторая встреча с правительством Голландии - министерствами:
1.Здравоохранения,
2. Экономики,
3.Образования, культуры и науки.

UAEM Нидерланды и «License to Heal»

(инициатива представителей молодежи Датских политических партий)
https://licensetoheal.nl/en.html

представили речь на 20 минут на тему:

«Новые идеи относительно траснфера технологий и соглашений об альтернативном лицензировании».

Чего ожидать от встречи?

- Была озвучена важная роль университетов в заключении государственных лицензионных договоров и необходимость (внедрения) государственной политики в этом вопросе.
- Чиновники с энтузиазмом восприняли материал, задавали много вопросов, позитивно отреагировали на идею внедрения пилотного проекта на примере некоторых университетов/активных агентов/компонентов.

Семя новых идей брошено в умы власть имущих!

- Конкретные действия в результате данной встречи не достигнуты, но связь с Министерством Здравоохранения продолжится.
- Также налажена связь с Министерством иностранных дел Голландии, с которым в скором времени планируется встреча.
- UAEM продолжит сотрудничество с партнером «License to Heal»!

2

- **Британский медицинский журнал(BMJ)* сообщил, что из 48 новых противораковых лекарственных средств (ЛС), одобренных Европейским агентством по лекарственным средствам в период с 2009-2013,**
- **57% - НЕ имеют НИКАКИХ преимуществ,**

(не улучшают НИ выживаемость, НИ качество жизни),

- Некоторые преимущества **«клинически бессмысленны»,**
- И лишь **10%!** улучшают качества жизни.

RESEARCH

OPEN ACCESS

Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009-13

Courtney Davis,[1] Huseyin Naci,[2] Evrim Gurpinar,[2] Elita Poplavska,[3] Ashlyn Pinto,[2] Ajay Aggarwal[4,5]

[1]Department of Global Health and Social Medicine, King's College London, London WC2R 2LS, UK
[2]LSE Health, Department of Health Policy, London School of Economics and Political Science, London, UK
[3]Faculty of Pharmacy, Riga Stradins University, Riga, Latvia
[4]Department of Health Services Research and Policy, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK
[5]Institute of Cancer Policy, King's College London, London, UK

Correspondence to: C Davis courtney.davis@kcl.ac.uk

Additional material is published online only. To view please visit the journal online.

Cite this as: BMJ 2017;359:j4530 http://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4530

Accepted: 28 September 2017

ABSTRACT

OBJECTIVE
To determine the availability of data on overall survival and quality of life benefits of cancer drugs approved in Europe.

Design
Retrospective cohort study.

Setting
Publicly accessible regulatory and scientific reports on cancer approvals by the European Medicines Agency (EMA) from 2009 to 2013.

Main outcome measures
Pivotal and postmarketing trials of cancer drugs according to their design features (randomisation, crossover, blinding), comparators, and endpoints. Availability and magnitude of benefit on overall survival or quality of life determined at time of approval and after market entry. Validated European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS) used to assess the clinical value of the reported gains in published studies of cancer drugs.

Results
From 2009 to 2013, the EMA approved the use of 48 cancer drugs for 68 indications. Of these, eight indications (12%) were approved on the basis of a single arm study. At the time of market approval, there was significant prolongation of survival in 24 of the 68 (35%). The magnitude of the benefit on overall survival ranged from 1.0 to 5.8 months (median 2.7 months). At the time of market approval, there was an improvement in quality of life in seven of 68 indications (10%). Out of 44 indications for which there was no evidence of a survival gain at the time of market authorisation, in the subsequent postmarketing period there was evidence for extension of life in three (7%) and reported benefit on quality of life in five (11%). Of the 68 cancer indications with EMA approval, and with a median of 5.4 years' follow-up (minimum 3.3 years, maximum 8.1 years), only 35 (51%) had shown a significant improvement in survival or quality of life, while 33 (49%) remained uncertain. Of 23 indications associated with a survival benefit that could be scored with the ESMO-MCBS tool, the benefit was judged to be clinically meaningful in less than half (11/23, 48%).

Conclusions
This systematic evaluation of oncology approvals by the EMA in 2009-13 shows that most drugs entered the market without evidence of benefit on survival or quality of life. At a minimum of 3.3 years after market entry, there was still no conclusive evidence that these drugs either extended or improved life for most cancer indications. When there were survival gains over existing treatment options or placebo, they were often marginal.

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

Clinical trials designed to gain regulatory approval for new drugs often evaluate surrogate measures that do not always reliably predict clinically meaningful outcomes like survival or quality of life

Recent reviews from the US show that only a small proportion of cancer drugs approved by the US Food and Drug Administration improve survival or quality of life

No recent studies have systematically examined the evidence base for and magnitude of benefit for cancer drugs approved by the EMA

WHAT THIS STUDY ADDS

Most new oncology drugs authorised by the EMA in 2009-13 came onto the market without clear evidence that they improved the quality or quantity of patients' lives

After market entry, cancer drugs rarely show benefits on overall survival or quality of life in randomised trials

When survival gains over available treatment alternatives are shown, they are not always clinically meaningful

Introduction
Before new prescription medicines are allowed onto the market, they must be tested in studies and show to the satisfaction of drug regulatory agencies, that their benefits outweigh the harms of drug toxicity. The most informative and valuable studies are those providing robust evidence from well designed randomised controlled trials that a new drug has a significant effect on outcomes that are important to patients and that the magnitude of those effects, compared with other treatment options, are clinically meaningful. Although the goal of cancer treatment is to improve the quantity and quality of life,[1 2 3] clinical trials designed to gain regulatory approval for new drugs often evaluate indirect or "surrogate" measures of drug efficacy. These endpoints show that an agent has biological activity, but they are not reliable surrogates for improved survival[4 5 6] or quality of life[6 8 11 12] in all settings, and two recent systematic reviews suggest that the strength of association between surrogates in cancer clinical trials and life extension is generally low.[8 14] Moreover, there is growing concern that the benefits offered by many new treatments for cancer—often discussed and promoted as "breakthroughs"[15 16]—are marginal and might not be clinically meaningful to patients, despite

***Доступность доказательств пользы, выживаемости и качества жизни противораковых лекарственных средств , одобренных Европейским медицинским агентством: ретроспективное когортное исследование лекарств, одобренных в период с 2009-13**

BMJ 2017; 359 doi: https://doi.org/10.1136/bmj.j4530 (Published 04 October 2017)Cite this as: *BMJ* 2017;359:j4530

3

Тим Рид (Tim Reed), исполнительный директор Health Action International (HAI) - международной организации, базирующейся в Амстердаме, посвятившей себя решению проблемы доступности лекарств посредством проведения исследований и правозащитной деятельности для воздействия на политику в сфере лекарственных средств.

Интервью с Тимом Ридом:

Какие 3 слова описывают HAI?

HAI - это ПОРЯДОЧНОСТЬ, ПРОФЕССИОНАЛИЗМ, ВЛИЯНИЕ.

Самые интересные моменты в вашей профессиональной деятельности?

Мы может продвигаться туда, куда у других организаций не хватает духу.

Как вы заинтересовываете людей вашей темой?

Каждый, без исключений, заинтересован в здоровье, и каждому интересны лекарства.”

Что вы больше всего любите в вашей работе в HAI?

Людей. Нет ничего более заразительного, чем страсть к предмету и «заражать этим других».

Если бы вы могли выбрать одну рекомендацию применительно к политике ЛС, которая уже завтра превратилась бы в непререкаемую истину, что бы это было?

Я бы поменял вспять принятие Brexit. Это – сущая мерзость. Если помечтать, то мне бы хотелось видеть ***политику, направленную на национализацию фармацевтического производства****. Моя кандидатская работа была (выполнена) в Центральной и Восточной Европе, где центральное регулирование создавало фармацевтическую промышленность и была связующим элементом системы здравоохранения. Исследования финансировались в университетах и институтах, а производители выпускали лишь действительно нужные лекарства— это была система здравоохранения, целиком направленная на защиту (интересов) и здоровья общества.*

НЕ БЫЛО ЛС, с отсутствующей терапевтической значимостью, производились только ТЕ лекарства, которые отвечали потребностям населения и все финансировалось государством. Сейчас это звучит как утопия…

Планы:

- *обратить вспять* ***Brexit;***
- *вернуть ответственность за* НИОКР *(*научно-исследовательские и опытно-конструкторские разработки) *и производство ЛС государственной системе здравоохранения;*
- *сконцентрировать научную энергию на разработке ЛС, которые будут одновременно* ***и нужными, и доступными;***
- *патентное право не будет мешать доступности лекарств. Все просто!*

Подробнее по ссылке: http://haiweb.org/staff-spotlight-tim-reed/

4

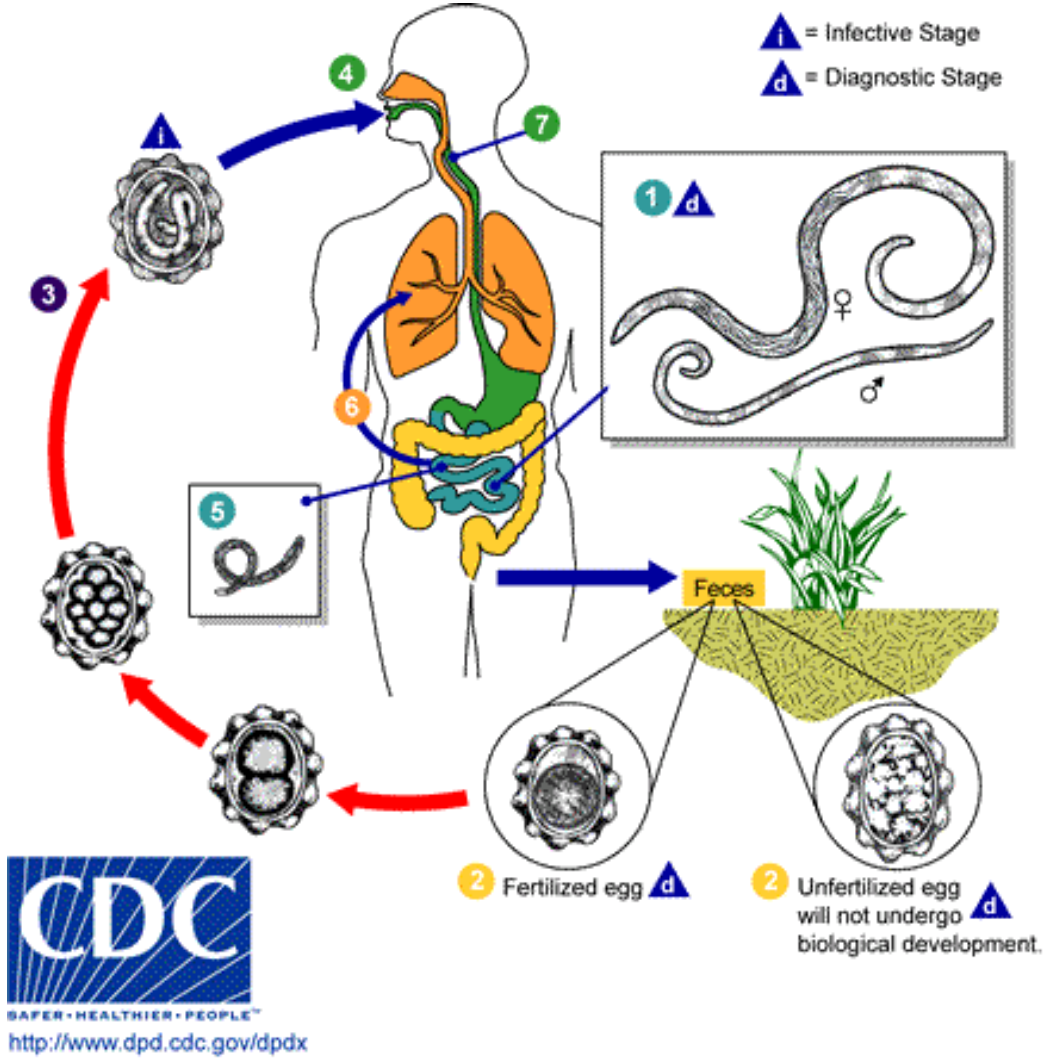
Появился еще один филиал UAEM!
Bienvenue, UAEM Paris!

Поприветствуем филиал по адресу в Facebook: https://www.facebook.com/uaemparis/

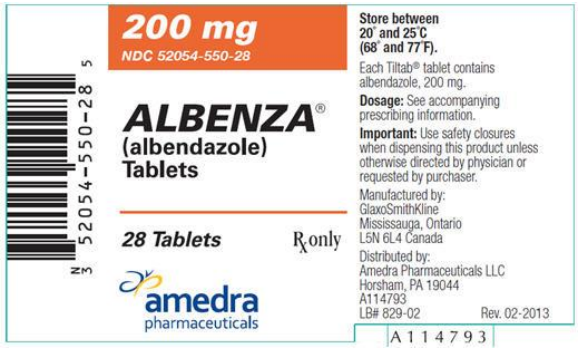
5

Забытое тропическое заболевание месяца:

7 фактов об аскаридозе (Ascariasis)



1. **Аскарида - самый распространенный паразитирующий гельминт.**
2. **Встречается повсеместно, особенно:** в теплых влажных регионах, странах Африки, расположенных к югу от Сахары и Северо-восточной Азии.
3. **«Процветает»:** в регионах с **плохим санитарным состоянием** и **ирригацией,** при которой **используются неправильно обработанные сточные воды**.
4. **Заражение происходит:** при проникновении инвазионных яиц.
5. **Вызывает:** отдышку, свистящее дыхание, жар, кашель.
6. **Лечение:** альбендазол, мебендазол и пирантел.
7. **Как это связано с доступностью лекарств?** Impax Laboratories начали продажи мебендазола в 2016 по средней оптовой цене от $442 USD за таблетку! Почему так дорого? Потому что **Impax выкупил право на лекарство и запретил продажу его дешевых версий.**



ЛС	Цена была	Цена сейчас
Albenza		$190/табл.
альбендазол	$6/табл.	$15
Emverm		$430/табл.
мебендазол	$16/табл.	**НЕТ на рынке!**

- Albenza (торговое название альбендазола) стоил $6 за таблетку в 2010, сейчас - $190. 4 таблетки Albenza стоят почти $700 даже со страховкой для граждан США. Стоимость генерика составляет $15.
- Emverm (торговое название мебендазола), генерик мебендазола стоил около $16 за таблетку, сейчас же Emverm – около $430 за дозу (согласно Symphony Health, которая отслеживает цены на фармацевтическом рынке, а его генерик на сегодняшний день в США недоступен, его просто нет на рынке.

Подробнее: https://www.consumerreports.org/drugs/pinworm-treatments-expensive-drug-mistake-you-dont-need-to-make/

6

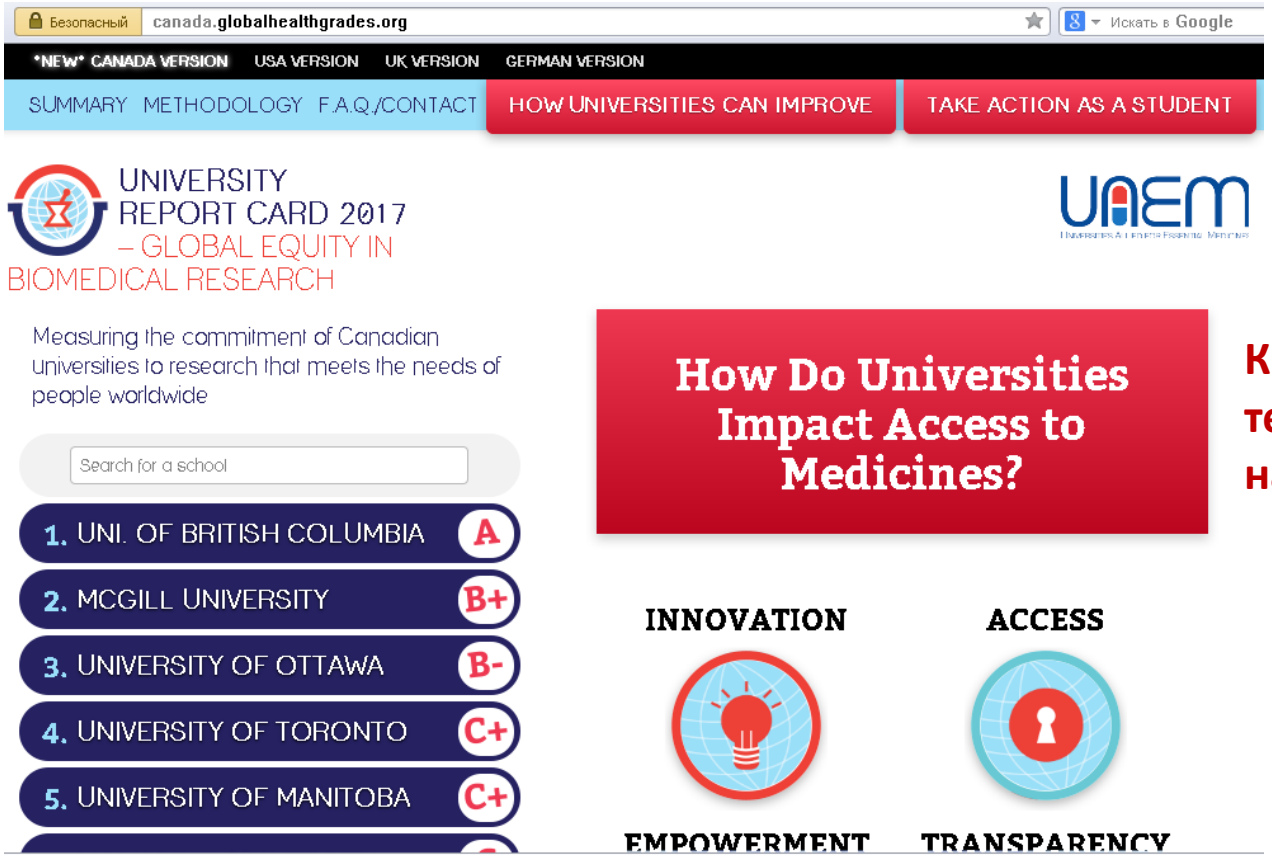
Новое глобальное исследование по антибиотикам и программа глобального партнерства по исследованию и разработке антибиотиков (GARDP)

- GARDP – это совместная деятельность ВОЗ и Инициативы по лекарствам для тропических заболеваний, которым не уделяют должного внимания (DNDi), целью которой является на 2017-2023:
- **Разработка** и **сдача 4 новых лекарственных средств** посредством улучшения существующих антибиотиков и ускорения ввода новых химических субстанций. Построение надежной системы доклинических и клинических исследований для разработки кандидатов.
- **Рациональное использование** 270 млн. EUR для выполнения НИОКР программы, построение высококвалифицированной НИОКР команды, создание субстанций ЛС.
- **Поддержка** и **защита прав** для должностного использования АБ, постоянный доступ и постоянное финансирование НИОКР новых АБ.
- Сейчас обозначены 3 мишени: Сепсис новорожденных (Neonatal Sepsis), Инфекции, передаваемые половым путем (STIs) и Инициатива по восстановлению забытых антимикробных средств (Antimicrobial Memory Recovery Initiative (AMRI).
  В GARDP также имеются много открытых вакансий на данный момент!

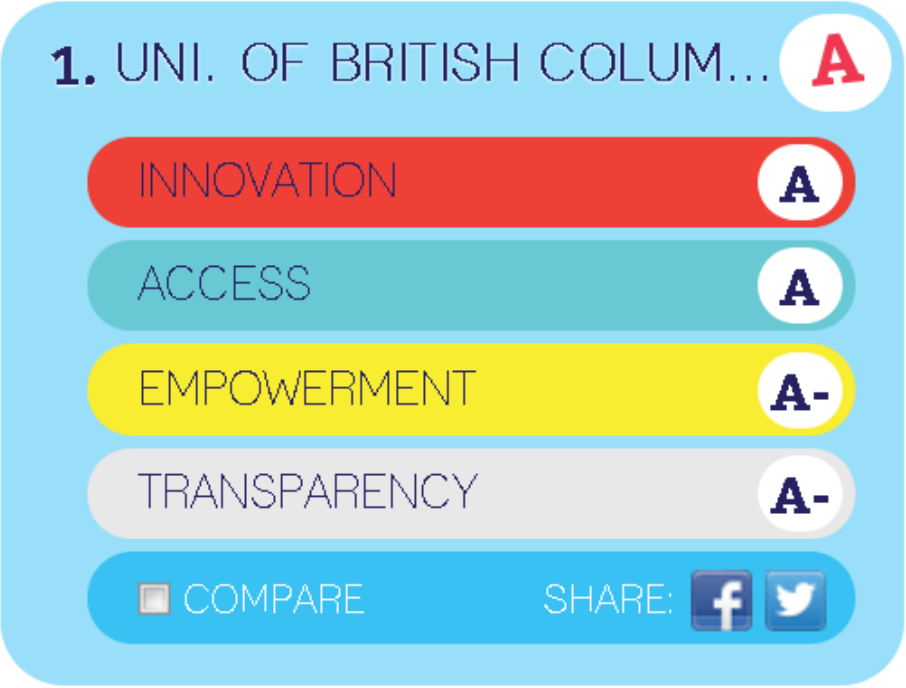
7

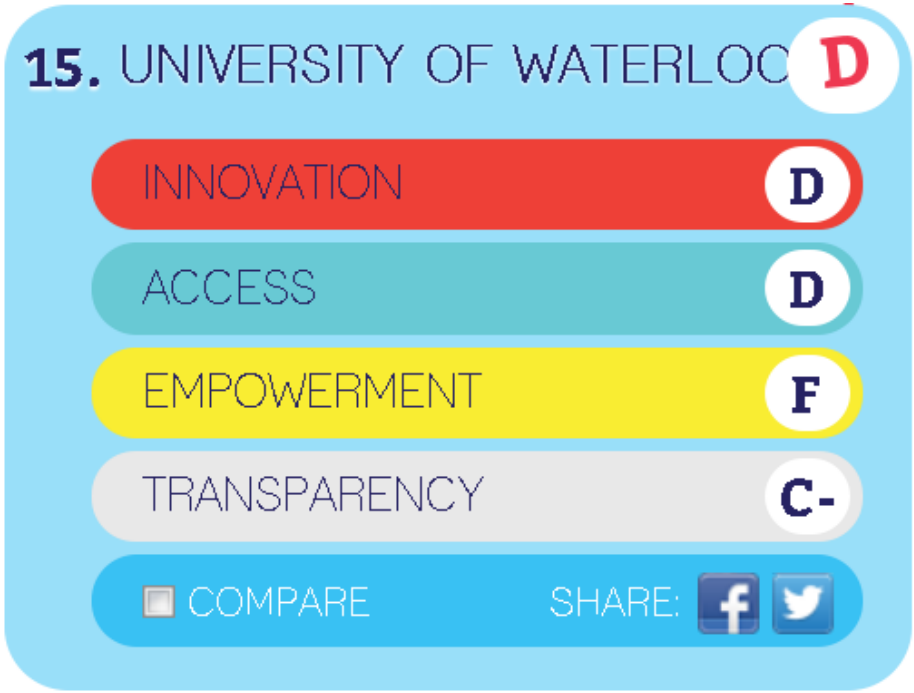
Удивительные результаты исследования UAEM Канада о вкладе университетов в глобальное здравоохранение!!!

2017 Карта университетского отчета по справедливости биомедицинских исследований опубликована в октябре 2017.



Как университеты влияют на медицину?





<u>Проведена оценка 15 университетов Канады по следующим критериям:</u>

- **вклад в разрешение вопроса потребностей здравоохранения в области забытых редких заболеваний включая биомедицинские исследования,**
- **равноправная лицензия,**
- **глобальное образование в области всемирного охраны здоровья, прозрачности.**

Подробнее: [CMAJ blog post.]

8

Калифорнийский университет в Лос-Анджелесе (UCLA) против Верховного суда Дели

Xtandi- продлевающее жизнь ЛС при устойчивой к кастрации форме метастатического рака простаты.

Продается в Индии без патента. НО! Университет Калифорнии в Лос Анжделесе (UCLA), разработавший ЛС на средства налогоплательщиков США и являющийся его патентодержателем, «обошел» патентное бюро и ведет борьбу с верховным судом Дели.

Сторону общественности представляет бывший министр П. Чидамбарам (P. Chidambaram), уже сделавший несколько заявлений в отношении этого прецедента в текущем году. Петиция в сотни страницу была написана и прорецензирована в журнале *The Wire.*

Не раз упоминалось, что UCLA сотрудничает с «большой фармой» на коммерческих основаниях по этому препарату. Интересно, что адвокату Pfizer была дана доверенность на представление прав UCLA в суде Дели!

“Мы предполагаем, что Pfizer или Astellas будут отстаивать патент в Индии, но университету Калифорнии надо было поступить иначе”, - сказал Джеймс Лав (James Love), директор Knowledge Ecology International (KEI).

Судебное заседание состоится в декабре 2017 г.

Подробнее по ссылке: тут!

9

Цитата месяца

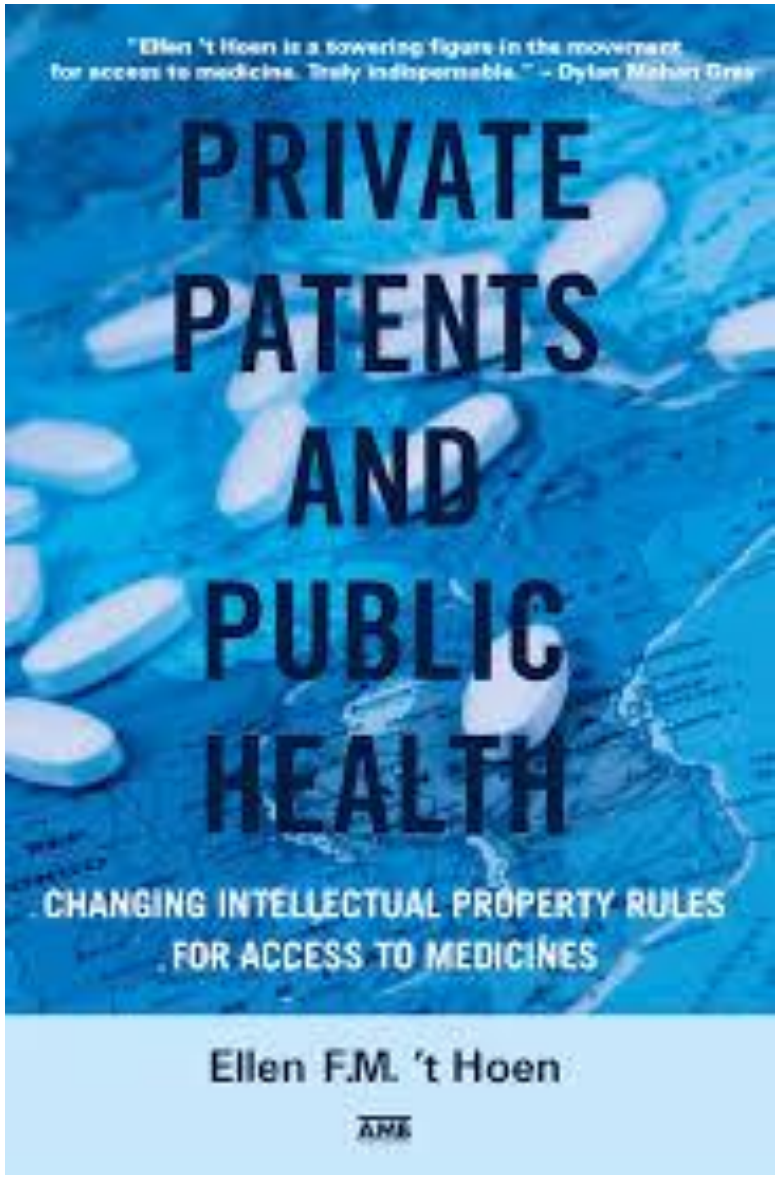
Richard Sullivan - профессор онкологии и глобального здравоохранения в Kings College London:

«Многие из этих лекарств экстремально прибыльны", - сказал он, «но нет абсолютно никакой связи между установленной ценой и (...) затратами на их разработку (исследования). Это полнейший миф”.

Подробнее на сайте BBC: тут.

10

Время для чтения?



Автор книги «Частные патенты и общественное здравоохранение» - Ellen t'Hoen.

Книга - в свободном доступе на сайте HAI

- http://haiweb.org/publication/private-patents-public-health-changing-intellectual-property-rules-access-medicines/

СПАСИБО

ЗА ВНИМАНИЕ!

P.S.

Идут белые снеги,
как по нитке скользя…
Жить и жить бы на свете,
но, наверно, нельзя…

Е. Евтушенко