

Ускорение разработки необходимых новых средств для ликвидации туберкулеза

Цели устойчивого развития ООН ставят задачу ликвидации эпидемии туберкулеза (ТБ) к 2030 году. Для решения усугубляющейся проблемы устойчивости туберкулеза к лекарственным средствам и достижения этой глобальной цели незамедлительно требуются более эффективные препараты, методы диагностики и вакцины. Совещание высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по туберкулезу, проведенное в 2018 году, предоставило чрезвычайно важную возможность укрепления глобальных усилий по ликвидации ТБ посредством реализации четких и решительных мер для содействия разработке новых средств борьбы с туберкулезом.

Почему необходимы новые средства

Туберкулез – наиболее смертоносное инфекционное заболевание в мире, и возбудители этого заболевания постоянно эволюционируют.

Только в 2018 году примерно **10 миллионов** людей заболели туберкулезом, а **1,5 миллиона** умерли от этого заболевания.

Если проблема туберкулеза не будет решена, то к 2050 году от лекарственно-устойчивого туберкулеза могут умереть **75 миллионов** человек, а затраты глобальной экономики могут **составить 16,7 трлн долл.** США.

Существующие средства лечения не являются достаточными для достижения глобальных целей по ликвидации туберкулеза. **Для ликвидации туберкулеза к 2030 году потребуются новые вакцины, лекарства и средства диагностики.**

Указанные далее обязательства должны стать приоритетными направлениями деятельности для глав государств и правительств, чтобы ускорить проведение исследований и разработки новых средств, которые незамедлительно требуются для ликвидации туберкулеза.

Ускорение разработки необходимых новых средств для ликвидации ТБ

- Создание благоприятной для проведения исследований среды, которая упрощает и ускоряет реализацию инноваций и стимулирует сотрудничество стран-членов ООН с целью внедрения новых средств для предупреждения, диагностики и лечения всех форм туберкулеза, в том числе:
 - создание курса перорального лечения туберкулеза и его лекарственно-устойчивых форм продолжительностью не более двух месяцев до 2028 года;
 - создание одной или более новых или перепрофилированных вакцин, готовых к началу процесса регистрации для применения в глобальном масштабе к 2025 году;
 - доступная диагностика туберкулеза по месту лечения, включающая выявление ТБ и определение устойчивости к лекарствам, а также проведение тестов для выявления туберкулезной инфекции.
- Подтверждение того, что разработка инноваций в сфере лечения туберкулеза представляет собой коллективную ответственность, а также обеспечение гарантии того, что все научные исследования и разработки проводятся с учетом потребностей, с использованием фактических данных и на основе принципов доступности, эффективности, справедливости и сотрудничества. Важно отметить, что поскольку лечение туберкулеза является ключевым компонентом реагирования на проблему устойчивости к противомикробным препаратам (УПП), этот процесс потребует реализации моделей инноваций, в которых затраты на научные исследования и разработки не привязаны к ценам и объемам продаж, чтобы обеспечить справедливый доступ и ценовую доступность препаратов.

Инвестирование средств, необходимых для ликвидации ТБ

- Увеличение финансирования исследований по проблеме туберкулеза, чтобы покрыть ежегодную нехватку средств в размере 1,3 млрд долл. США, например, посредством расходования каждой страной-членом ООН на научные исследования в сфере ТБ до 0,1 % или более от валовых внутренних расходов на исследования и разработки (GERD); и реализация долгосрочных программ финансирования с целью обеспечения постоянного прогресса исследований и разработки ряда препаратов.



Новые вакцины

- **Вакцины являются наиболее успешной и эффективной мерой общественного здравоохранения для снижения** уровня заболеваемости и даже искоренение опасных инфекционных заболеваний. Однако единственная лицензированная противотуберкулезная вакцина – БЦЖ – не обеспечивает надежной защиты от заражения туберкулезом для подросткового и взрослого населения, которое подвергается наибольшему риску заболевания туберкулезом и передачи инфекции окружающим.
- Эффективная и доступная **противотуберкулезная вакцина**, пригодная для использования всеми группами риска и способная разорвать цикл передачи инфекции, является ключевым элементом прекращения этой эпидемии.
- Новая эффективная **противотуберкулезная вакцина** позволит снизить потребность в антибиотиках и **способствует ограничению роста устойчивости к противомикробным препаратам.**



Новые средства диагностики

Доступ к средствам быстрой и точной диагностики часто является ограниченным в местах наибольшей распространенности туберкулеза, что приводит к отсрочке начала лечения и дальнейшему распространению заболевания. Для решения проблемы необходимы:

- **простой в использовании, дешевый экспресс-тест без исследования мокроты**, предназначенный для диагностирования активной формы ТБ, который может применяться с целью раннего выявления заболевания или использоваться в учреждениях первичной медицинской помощи;
- **экспресс-тесты для выявления устойчивости к лекарственным средствам**, обеспечивающие определение реакции на критически важные препараты, для назначения пациентам соответствующих курсов лечения и предотвращения развития устойчивости к противомикробным препаратам;
- тест для выявления **туберкулеза на ранней** стадии с целью выявления лиц с высоким риском перехода латентной туберкулезной инфекции в активную форму заболевания и обеспечения адресного профилактического лечения.



Новые лекарственные средства

- Существующие методы лечения туберкулеза **занимают слишком много времени**, предусматривают **слишком сложную** процедуру проведения лечения, а применяемые препараты могут быть **токсичными**.
- Лечение лекарственно-устойчивых форм ТБ является особенно сложным и характеризуется низкими показателями эффективности лечения даже после многих лет лечения и приема тысяч таблеток каждым пациентом, а также высоким риском возникновения серьезных побочных эффектов.
- Для трансформации процесса лечения требуются:
 - **краткосрочные, простые и доступные** схемы лечения ТБ, подходящие всем людям, больным туберкулезом;
 - стабильное наличие **ряда комбинированных препаратов** с широкой сферой применения.

Мы достигли прогресса в разработке новых средств

- Примерно двадцать лет назад существовала только одна вакцина-кандидат, которая находилась на начальном этапе клинических исследований. На данный момент глобальный ряд кандидатов на противотуберкулезную вакцину, находящихся на этапе клинических исследований, охватывает 15 вакцин-кандидатов, а еще несколько кандидатов находятся на этапе доклинической разработки. Результаты недавних клинических исследований демонстрируют феноменальный прогресс и обеспечивают уникальную возможность для изучения этой области, развития и повышения темпов продвижения, а также предоставляют реальную возможность завершения разработки новых вакцин к 2025 году.
- Тест Xpert MTB/RIF позволяет выявить туберкулез и устойчивость к рифампицину в рамках децентрализованной системы учреждений здравоохранения, а также обеспечивает сокращение времени получения результатов теста с месяцев до часов. Были определены биомаркеры для проведения диагностических тестов с целью распределения пациентов по месту лечения; тестирование на устойчивость к лекарственным средствам может быть преобразовано при использовании средств определения последовательности аминокислотных остатков в белках. Тест TB LAM на обнаружение антител к липоарабиноманнану в моче позволяет приблизить процесс диагностики к пациентам и потенциально может способствовать выявлению не обнаруженных ранее миллионов случаев заражения туберкулезом.
- За последние пять лет три новых лекарственных средства были одобрены по ускоренной процедуре, в том числе одно из них было утверждено в составе схемы лечения некоторых чрезвычайно устойчивых к лекарствам форм туберкулеза. Это первый случай одобрения к применению новых противотуберкулезных лекарственных средств за последние 40 лет. Он отражает рост количества противотуберкулезных препаратов, находящихся на этапе клинических исследований, которое на настоящий момент составляет более десятка новых и перепрофилированных препаратов.

Для успешного решения проблемы потребуются повысить объемы и обеспечить постоянство инвестиций в научные исследования и разработки

- Глобальный план «Остановить туберкулез» (The Global Plan to End TB) содержит призыв о выделении на противотуберкулезные научные исследования и разработки 10,8 млрд долл. США в течение периода с 2018 по 2022 годы. В то же время на настоящий момент на противотуберкулезные исследования ежегодно выделяется одна треть этой целевой суммы, причем большая часть суммы предоставляется только пятью донорами.
- Необходимо разработать долгосрочные программы финансирования, чтобы обеспечить постоянное проведение исследований и разработку ряда препаратов. Кроме того, требуется внедрить инновационные механизмы для стимулирования участия частного сектора в научных исследованиях и разработках в сфере борьбы с туберкулезом.

Литература

- ВОЗ, Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2019 г.
- Обзор вопросов устойчивости к противомикробным препаратам. *Борьба с лекарственно-устойчивыми инфекциями по всему миру: окончательный отчет и рекомендации*
- Партнерства Stop TB. Глобальный план «Остановить туберкулез» с 2018 по 2022 г.

