

# **Применение препаратов из соображений гуманности**

## **Что собой представляет применение препаратов из соображений гуманности?**

Термин «применение препаратов из соображений гуманности» относится к специальным программам, созданным для того, чтобы сделать незарегистрированные лекарственные препараты доступными для пациентов. В частности, эта программа может являться способом, благодаря которому перспективные, но еще не зарегистрированные лекарственные препараты становятся доступными для пациентов, которые:

- не могут в настоящее время получать удовлетворительное лечение зарегистрированными лекарственными препаратами;
- имеют заболевание, для лечения которого нет зарегистрированных лекарственных препаратов;
- не могут быть включены в продолжающееся клиническое исследование.

Все лекарственные препараты регистрируются для конкретного применения. Если они назначаются для применения другим способом, это называется «применение не по утвержденным показаниям». Эта статья посвящена применению препаратов из соображений гуманности.

## **Какие лекарственные препараты могут стать доступными благодаря**

# применению препаратов из соображений гуманности?

Программы по применению препаратов из соображений гуманности должны реализовываться исключительно в отношении лекарственных препаратов, которые, как ожидается, помогут пациентам с опасными для жизни, хроническими или серьезно инвалидизирующими заболеваниями.

Лекарственные препараты, задействованные в программе по применению препаратов из соображений гуманности, как правило, успешно прошли ранний этап клинической разработки, включая токсикологические исследования и первые исследования с участием людей. Могут все еще оставаться вопросы относительно профиля безопасности лекарственного препарата и неопределенность в отношении оптимальной дозировки и графика дозирования.

Как работает программа по применению препаратов из соображений гуманности?

Программы по применению препаратов из соображений гуманности координируются и внедряются на уровне государства, которое самостоятельно принимает решение, как и когда открывать такие программы в соответствии с национальными нормами и законодательством.

Врачи, которые хотят получить перспективное лекарственное средство для серьезно больных пациентов, должны связаться с соответствующим национальным органом в своей стране и следовать соответствующей процедуре. Национальный орган ведет реестр пациентов в рамках своих программ по применению препаратов из соображений гуманности и имеются системы для регистрации любых побочных эффектов, о которых сообщают пациенты или их лечащие врачи.

Каким образом пациент может войти в программу по применению препаратов из соображений гуманности?

Чтобы войти в программу по применению препаратов из соображений гуманности, пациент должен проконсультироваться со своим врачом. Врачи могут сперва посоветовать пациенту подходящее клиническое исследование в своей стране, в которое они могут быть включены, поскольку еще не зарегистрированные лекарственные препараты, как правило, впервые становятся доступными для пациентов в клинических исследованиях. Кроме того, врачи могут проконсультировать пациента о том, как работают программы по применению препаратов из соображений гуманности в их государстве.

При необходимости врач может обратиться в национальный орган, ответственный за программы по применению препаратов из соображений гуманности в своей стране и выяснить, существуют ли доступные и подходящие программы.

## **Какова роль Европейского агентства по лекарственным средствам в применении препаратов из соображений гуманности?**

Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP, Committee for Medicinal Products for Human Use) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA, European Medicine Agency) может предоставить рекомендации для всех государств-членов ЕС по вопросам управления, распространения и применения некоторых лекарственных препаратов из соображений гуманности. Он также определяет, какие пациенты могут получить преимущество от использования программ по применению препаратов из соображений гуманности.

Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (CHMP) может предоставить эти рекомендации по запросу государства-члена. Он также может предоставлять эти рекомендации, когда становится известно о создании ряда программ по применению определенных лекарственных препаратов

из соображений гуманности в государствах-членах.

Рекомендации Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) направлены на стандартизацию программ по применению препаратов из соображений гуманности на всей территории ЕС, а также могут помочь сделать условия существующих программ более четкими. Однако, рекомендации Комитета по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) не имеют каких-либо правовых последствий и реализуются только государствами-членами, которые хотят им следовать.

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) публикует на данном веб-сайте список заключений, принятых Комитетом по лекарственным препаратам для медицинского применения (СНМР) в отношении применения препаратов из соображений гуманности. Этот реестр также содержит информацию о рекомендациях Агентства, например, каким способом и у каких пациентов следует применять лекарственный препарат.

## **Существуют ли другие способы получения лекарственных препаратов до регистрации, помимо применения препаратов из соображений гуманности?**

Врачи также могут получить перспективный лекарственный препарат для пациента, запрашивая поставку препарата от производителя для применения у пациента под их непосредственной ответственностью. Этот процесс часто называется лечением «на поименной основе» и его не следует путать с программами по применению препаратов из соображений гуманности. В этом случае врач, ответственный за лечение, связывается напрямую с производителем. Поскольку производители регистрируют свои поставки, централизованного реестра

пациентов, которые получают лечение таким способом, не существует.

Иногда пациенты могут входить в «программы расширенного доступа». Компания, которая производит перспективный лекарственный препарат, может запустить одну из таких программ для обеспечения раннего доступа к своим препаратам и расширения области применения до пациентов, которые могут получить от них преимущество. Например, пациенты, которые получали лечение лекарственным препаратом в рамках клинического исследования и хотят его продолжить, могут сделать это при помощи программы расширенного доступа. Обычно такие программы утверждаются национальными органами таким же образом, что и клинические исследования, а наблюдение за пациентами происходит так же, как в клиническом исследовании.

Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA, Food and Drug Administration) использует термины «расширенный доступ» и «применение препаратов из соображений гуманности» как взаимозаменяемые, в Европе это не так.

Большая часть этого текста взята из таких источников Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA): вопросы и ответы по применению лекарственных препаратов из соображений гуманности в Европейском союзе, руководство по применению лекарственных препаратов из соображений гуманности, в соответствии со статьей 83 Регламента (ЕС) № 726/2004, и веб-сайт.

A2-5.14.2-V1.0