

# Проблемы на пути развития персонализированной медицины

Персонализированная медицина требует разработки адресных, специфичных препаратов.

Чтобы персонализированная медицина получила развитие, необходимо, чтобы наработанные результаты молекулярных исследований и имеющиеся новые технологии (такие как «омики») были преобразованы (адаптированы) для использования в процессе разработки новых препаратов и методов лечения.

Однако преимуществом разработок специфичных препаратов станет более высокая эффективность клинических испытаний. Количество новых препаратов, не прошедших испытаний, будет меньше на каждой стадии процесса разработки, если их действие будет направлено на конкретную причину заболевания, а применению биомаркеров в персонализированной медицине будет отводиться главная роль. В частности, проверка биомаркеров как уникальных характеристик, позволяющих спрогнозировать исход лечения, должна проводиться до того, как разработанные таким образом препараты будут разрешены к применению.

## Сопроводительная диагностика

Часто разрешение на применение новых препаратов получают вместе с разрешением на использование сопроводительного диагностического теста, который позволяет удостовериться, что препарат подходит для определенного пациента. Если диагностический тест не пройдет должной проверки, препарат может не оказать нужного воздействия или вызвать побочные эффекты. Поэтому тщательная разработка и проверка диагностического теста имеют большое значение для получения положительных результатов действия препарата.

Сопроводительная диагностика включает комплекс необходимых

тестов, проводимых для отбора пациентов до начала приема препарата. Эти тесты позволяют:

- определить пациентов, организм которых с высокой вероятностью даст желаемый ответ на действие препарата («респондеры» и «нереспондеры»);
- выявить пациентов с высоким риском возникновения нежелательных реакций;
- помочь врачу определить необходимую дозу, которая будет одновременно безопасной и эффективной.

Сопроводительная диагностика может включать тесты, проводимые непосредственно на пациентах, например электрокардиограмма (ЭКГ), или методы диагностической визуализации, например МРТ. Как правило, контрольно-надзорные органы склонны считать тесты, подразумевающие анализ образцов, взятых у пациента (например, тесты ДНК), наиболее достоверными.

Сопроводительная диагностика должна соответствовать «целевому назначению» или иметь «показания к проведению». Эти два понятия часто объединяются в обобщающий термин «целевое назначение» (лечения). Как правило, диагностика должна включать следующие элементы:

- Целевые популяции пациентов, для которых предназначена диагностика (люди с определенными генотипами (определенным генетическим строением) или фенотипами (определенными характеристиками)).
- Причина, по которой проводится диагностический тест – «клиническая цель» (например, помощь в определении диагноза, оценка вероятного развития заболевания (прогноз), наблюдение).
- Что измеряется, определяется или выявляется (например, определенный ген или белок).
- Какие показатели измеряются в ходе теста, в том числе является ли тест качественным (изучаются описательные данные и данные наблюдений), полуколичественным или количественным (изучаются количественные показатели).

- Тип образца и откуда он взят (например, цельная кровь, спинномозговая жидкость и т.д.).
- Условия, в которых планируется использовать средство диагностики (в лаборатории или «на месте»), и какое оборудование требуется для проведения теста.
- Целевое состояние (конкретное заболевание, стадия заболевания, состояние здоровья или любое другое идентифицируемое состояние или явление).

## Трудности

Исследователям, которые работают с генетическими и геномными данными, приходится сталкиваться с некоторыми проблемами этического характера. Им нужно учитывать право пациента на сохранение конфиденциальности данных, а также быть уверенными в том, что пациенты понимают, на что они согласились (информированное согласие).

Даже если препарат предназначен для конкретной субпопуляции пациентов, вполне может оказаться, что пациентам с «одним и тем же заболеванием», но из разных подгрупп, будет прописан один и тот же препарат. Это может привести к:

- отсутствию лечебного эффекта;
- задержке получения пациентом более подходящего ему лечения;
- пустой трате самого препарата;
- нежелательным реакциям, которых можно было избежать.

## Опыт пациентов

Персонализированная медицина позволяет получить значительно больше информации о состоянии здоровья конкретного человека, что может иметь для него конкретные последствия и может потенциально изменить его жизнь. Однако готовы ли к этому пациенты? И обладают ли работники здравоохранения достаточными навыками и степенью готовности, чтобы говорить об этом со

своими пациентами?

Пациент, для лечения которого применяются методы персонализированной медицины, перед лечением должен будет получать более обнадеживающую информацию о том, что:

- препарат с высокой долей вероятности подействует положительно, и
- что при определенном лечении наступление побочных эффектов будет маловероятно.

Если же побочные эффекты неизбежны, то знание об этих эффектах и о степени их тяжести поможет пациенту принять решение о лечении, планировать лечение и подстроить под него свою повседневную жизнь.

## **Взаимодействие врача и пациента**

В целом, персонализированная медицина дает в распоряжение врача и пациента больше объема и разнообразия информации о возможных способах лечения, и врачу с пациентом необходимо эту информацию понять и обсудить. Пациентам, для которых этот процесс проходит сложно, требуется хорошая поддержка со стороны их врачей.

Чтобы применение методов персонализированной медицины было возможным, может потребоваться проведение большего количества анализов, чем обычно. Анализ крови, как правило, – обычная процедура, однако биопсия (когда берутся образцы ткани) требует анестезии и анализ ее результатов может занять больше времени. Пациентам и их врачам понадобится обсудить все «за» и «против», прежде чем принять решение о проведении тестов.

Если тест может предсказать вероятность желаемой реакции организма пациента на препарат, то результат может быть в виде вероятности (1 из 3) или процента (33 %). Люди обычно по-разному интерпретируют риск, поэтому задача врача – помочь пациенту в интерпретации риска.

## **Дополнительные источники:**

- Genomics England
- Nuffield Council on Bioethics (2010). Medical profiling and online medicine: the ethics of 'personalised healthcare' in a consumer age.
- Corpet, A. & Almouzni, G. (Dec 2006-Jan 2007). *Sciences et Avenir*, 149

A2-1.08.4-V1.4