

<https://doi.org/10.30895/1991-2919-2022-12-4-359-361>



Андрей КАПРИН: «У радиофармпрепаратов в отечественной медицинской практике большое будущее»

В последние несколько лет российская ядерная медицина существенно шагнула вперед. Сегодня ряд крупных российских медицинских центров, уходя от зависимости от иностранных поставщиков, активно занимается разработкой, синтезом и внедрением в повседневную клиническую практику радиофармацевтических препаратов, что позволяет добиваться успеха в комбинированном и комплексном лечении самых сложных больных с онкопатологией и значительно улучшать качество жизни пациентов. Одним из ведущих медицинских учреждений в Российской Федерации в области диагностики и лечения онкологических заболеваний является ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Минздрава России, руководит которым академик Российской академии наук, член Президиума РАН, главный внештатный специалист-онколог Минздрава России, практикующий хирург, человек, хорошо известный не только в отечественной медицине, но и далеко за пределами России, Андрей Дмитриевич КАПРИН.

— Андрей Дмитриевич, мы знаем, что в ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России ведется разработка новых радиофармацевтических препаратов для комплексного и комбинированного лечения онкологических заболеваний широкого профиля. Какие из этих разработок наиболее перспективны?

Современная онкологическая помощь населению нашей страны по-прежнему уверенно развивается, модернизируется, особенно

в последние годы. И мы, онкологи, под руководством Минздрава России делаем все возможное, чтобы в эпоху перемен наша служба работала стабильно. В частности, ведутся разработки новейших методов диагностики и лечения онкологических заболеваний, особое место среди которых, на наш взгляд, занимают технологии ядерной медицины.

Данные технологии в сочетании с иными методами лечения (лучевая и химиотерапия, хирургия, иммунотерапия) дают значительные преимущества и хорошие результаты в лечении запущенных (метастатических) форм рака. В таком случае можно абсолютно уверенно говорить о реализации на практике персонализированного подхода в онкологии.

Россия всегда была ядерной державой. И одна из первых осознала возможности применения радиации в мирных целях. «Атом должен быть рабочим, а не солдатом», — говорил Игорь Васильевич Курчатов. Медицинская радиология активно развивалась в СССР, и многие технологии, о которых мы сегодня говорим, — это возрождение и продолжение славных традиций советской науки и медицины.

В современной России благодаря поддержке Правительства России, Минздрава России и лично министра здравоохранения М.А. Мурашко в последние несколько лет произошел качественный скачок в деле повсеместного внедрения и, что самое главное, — разработки

собственных радиофармацевтических препаратов (РФЛП) и технологий их применения. В 2020–2021 гг. Минздравом России принят ряд важных нормативных правовых актов, которые предоставили медицинским организациям широкие возможности разработки и изготовления собственных РФЛП, в том числе не зарегистрированных у нас в стране.

В нашем центре проводятся исследования семи перспективных РФЛП, которые находятся на разных стадиях – от разработки технологии синтеза препарата до проведения клинических исследований.

Проводятся клинические исследования трех РФЛП:

- 1) Артрорен-МРНЦ с Re-188 для лечения хронических воспалительных заболеваний суставов, сопровождающихся синовитом, – радиосиновэктомии (внутрисуставное введение РФЛП);
- 2) Гепаторен-МРНЦ с Re-188 для лечения неоперабельных опухолей печени методом радиоэмболизации печеночной артерии (внутриартериальное подведение РФЛП к опухолевому очагу в печени);
- 3) Лютапрост-МРНЦ с Lu-177 для лечения метастатического рака предстательной железы путем внутривенного введения РФЛП.

Доклинические исследования проходят три РФЛП:

- 1) ^{99m}Tc -Хайник-ПСМА для диагностики метастатического рака предстательной железы на ранних стадиях;
- 2) ^{177}Lu -DOTATOC для лечения нейроэндокринных злокачественных новообразований;
- 3) ^{225}Ac -DOTA-PSMA для лечения пациентов с метастатическим раком печени, которым не помогла терапия РФЛП Лютапрост-МРНЦ.

В разработке находится еще один РФЛП ^{225}Ac -DOTATOC для лечения пациентов с нейроэндокринными злокачественными новообразованиями, которым не помогла терапия РФЛП ^{177}Lu -DOTATOC.

Все препараты перспективны и нужны пациентам. Одним из достоинств процедур с применением российских радиофармпрепаратов можно назвать их цену, которая значительно ниже по сравнению с ценой на аналогичные препараты в других странах.

– Как вы считаете, достаточно ли в Российской Федерации производственных возможностей для разработки радиофармпрепаратов на основе радионуклидов?

На сегодня в России около двухсот медицинских учреждений, применяющих радиофармпре-

параты для диагностики (в основном, Tc-99m и F-18), в двадцати из них проводится радионуклидное лечение РФЛП (в основном I-131, Sr-89, Sm-153, Ra-223). Более восьмидесяти процентов таких медучреждений – государственные.

Таргетные препараты на основе Lu-177, Ac-225 впервые были применены в Российской Федерации в 2021 г. В настоящее время подобные работы ведутся в трех медицинских центрах.

Должен подчеркнуть, что для развития ядерной медицины в России и увеличения объемов применения РФЛП необходимы не только оборудование и коечный фонд, но и решение острых вопросов, связанных с организацией финансирования диагностических процедур (прежде всего ОФЭКТ/КТ) и новых видов радионуклидной терапии с применением РФЛП на основе Lu-177, Re-188, Ac-225 и др. Так, опираясь на опыт зарубежных коллег и исходя из данных канцер-регистра Российской Федерации, ориентировочная потребность в процедурах с применением РФЛП на основе Lu-177 в России для пациентов с раком предстательной железы – 15 000 процедур в год. Для успешной терапии на основе этих радиоизотопов требуется организация разработки и производства активных фармацевтических субстанций и радиофармпрепаратов в соответствии с действующими нормами. В Российской Федерации уже зарегистрированы активные фармацевтические субстанции с Lu-177 и Re-188, которые применяются в нашем научном центре для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов на базе ядерной аптеки. С той же целью используется медицинский генератор Re-188 производства Физико-энергетического института им. А.И. Лейпунского, входящего в структуру госкорпорации «Росатом».

– Андрей Дмитриевич, какой вы видите помощь государственных структур в продвижении новых радиофармацевтических препаратов в медицинскую практику?

В последние пять лет государственная политика в этом вопросе явно претерпела изменения и «благодаря» санкциям мы, наконец, вернулись к теме собственного производства конечного продукта с добавленной стоимостью, а именно – производства радиофармацевтических лекарственных препаратов. В прошлом году Минздрав России пошел на беспрецедентные меры поддержки данной отрасли, впервые за 50 лет профинансировав разработку новых РФЛП. Также вышел приказ Минздрава

России¹, разрешающий организацию так называемых ядерных аптек при крупных научных медицинских центрах, таких как НМИЦ радиологии. Поэтому будущее нашей работы при такой поддержке со стороны профильного министерства внушает оптимизм.

– Скажите, как вы оцениваете перспективы создания радиофармацевтических аптек для обеспечения региональных потребностей здравоохранения этой группой препаратов?

Считаю, что у ядерных аптек в России хорошее будущее. Такие аптеки успешно функционируют в Европе и США. Благодаря их появлению в России РФЛП все чаще применяются в уникальных процедурах лечения рака и метастатического поражения печени (процедура радиоэмболизации печени), рака предстательной железы, терапии нейроэндокринных опухолей,

а также в лечении неонкологических заболеваний (например, хронических синовитов).

На фоне достаточно длительного срока разработки и регистрации новых РФЛП в России (большинство из них уже зарегистрировано за рубежом) ядерные аптеки позволят нашим гражданам получать квалифицированное лечение инновационными РФЛП, которые не могут пока по разным причинам быть зарегистрированы в России, но в соответствии с приказом Минздрава России могут быть изготовлены в ядерной аптеке при медицинском учреждении для собственных нужд². Конечно, нужно разработать технологию синтеза таких РФЛП, провести доклинические исследования и отработать систему контроля качества. Безусловно, этот процесс достаточно затратный – как по времени, так и в финансовом отношении, но жизнь и здоровье пациентов того стоят.

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2020 г. № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях».