



## Инновационные системы для инъекций:

**рост хронических заболеваний требует разработки новых видов упаковки для обеспечения лечения на дому**

*В устройстве SmartDose® производства компании West используется картридж, содержащий большой объем биологического препарата, который вводится подкожно в течение продолжительного периода времени*

В то время как цель и специализация терапии – лечение заболеваний и определение симптоматики, использование созданных с учетом требований самых разных групп пациентов устройств для введения медикаментов на дому обеспечит экономию средств и повысит комфорт больным и к тому же даст возможность фармацевтическим производителям дифференцировать свою продукцию

**Барт Бюргесс,**  
директор департамента  
развития бизнеса  
West Pharmaceutical Services

Согласно отчету о неинфекционных болезнях за 2011 год, опубликованному Организацией Объединенных Наций, хронические заболевания, в том числе заболевания сердца, легких, рак, диабет, аутоиммунные заболевания и другие уносят жизни 63 % людей среди всех умерших по всему миру (36 млн из 57 млн) [1].

Центр по профилактике и контролю заболеваний США приводит следующие цифры: более 133 млн американцев – или 45 % всего населения государства – страдают, по меньшей мере, от одного хронического заболевания, а 26 % при этом имеют несколько таких заболеваний. На обслуживание и лечение пациентов с хроническими заболеваниями приходится порядка 75 % всего бюджета США, выделяемого на нужды здравоохранения [2].

Для содействия экономии бюджета здравоохранения, а также для повышения уровня комфорта пациентов, новым направлением терапии хронических заболеваний стало лечение на дому. Благодаря распространению таких методов, как терапия моноклональными антителами и другими биологическими препаратами, пациентов могут лечить множество хронических заболеваний самостоятельно, при помощи назначенных специально для них препаратов в форме инъекций.

### Новый виток в истории терапии хронических заболеваний: самостоятельное лечение на дому

Новейшие достижения в области лечения болезней, связанных с нарушением содержания холестерина, а также астмы, онкологических заболеваний и других, позволяют проводить лечение в домашних условиях, что влечет за собой экономию средств пациентов и при этом обеспечивает желаемый уровень комфорта. Терапия такого заболевания как ревматоидный артрит за последние годы сделала большой шаг вперед: теперь медицина может предложить устройства для инъекций,

позволяющие пациенту самостоятельно вводить препарат вне условий клиники. Устройства для инъекций на основе шприцев и картриджей, используемые для самостоятельного введения препарата, уже присутствуют на рынке несколько лет. Их эволюция продолжается: совершенствующиеся технологии позволяют не только снизить уровень болезненности и инвазивности процедур введения медикаментов, но и проводить их без помощи врачей и клиник. Только подумать – ведь речь идет не об обычных лекарствах, а о препаратах, способных в корне изменить качество жизни пациента!

Например, возьмем препарат Cimzia® (Цертолизумаб в форме инъекций) в устройстве производства компании UCSB, оснащенном широкой втулкой OXO Good Grips® и системой удаления защитного колпачка иглы: благодаря предусмотренным в нем удобствам даже пациенты с ограниченными возможностями могут самостоятельно его использовать для введения назначенных медикаментов. В терапии онкологических заболеваний широкую известность получила совместная разработка компаний Roche и Genentech под названием Mydose®. Она предназначена для введения Herceptin® (Трастузумаб в форме инъекций) и других препаратов и использует механизм для введения инфузий однократными дозами – что обеспечивает введение большого количества выпитого лекарства.

### Продуманный дизайн, понятный любому пациенту

Растущие требования к высокому качеству упаковки заставили производителей сфокусироваться на обеспечении точной работы таких устройств, как автоинжекторы и безопасные приспособления для инъекций. В дополнение к этому производители вынуждены уделять все больше внимания вопросам упрощенного использования производимых устройств.

Для создания специализированной, ориентированной на

пациента системы, которая при этом была бы интуитивно понятной, простой в использовании и точной в работе, необходимо провести множество тестов с участием пациентов и разработать унифицированные спецификации, описывающие механизм введения препаратов. При этом внимание необходимо уделять всем составляющим частям, так как отточенная и слаженная работа всех узлов устройства оказывает прямое влияние на уровень безопасности пациента.

Во многих устройствах сегодня используется один и тот же механизм работы, полностью зависящий от механического источника энергии. То есть, если механизм даст сбой, пациент может получить избыточное или недостаточное количество препарата. Такое чаще всего случается с устройствами, не предусматривающими ручного управления: например, пациент может получить недостаточную дозу лекарства, последствия чего могут быть весьма существенными, ведь тем самым он нарушит прописанный курс лечения. Ошибка в работе устройства также может привести к необходимости отзыва продукции, что определенно заденет репутацию производителя, вызовет дополнительные издержки и нанесет удар по лояльности потребителя к его бренду.

Ориентированные на пациента системы обеспечивают более точное введение препарата в заданной дозировке посредством возможности ручного контроля объема вводимых доз, наличия настроек для людей с ограниченными возможностями и обеспечения простого, интуитивного использования. В отличие от традиционных автоматических инжекторов, использующих пружинный или подобный механизм работы, системы с возможностью ручного управления пациентами более эффективны при необходимости корректировки дозировок вручную для более точного соответствия прописанному лечению.

### Литература:

1. World Health Organization, United Nations high-level meeting on noncommunicable disease prevention and control, September 2011, [www.who.int](http://www.who.int)
2. Centers for Disease Control and Prevention, Chronic Diseases, *The Power to Prevent, The Call to Control: At A Glance, 2009, December 17, 2009, [www.cdc.gov/chronicdisease](http://www.cdc.gov/chronicdisease)*

К примеру, возьмем устройство SelfDose® на основе технологической платформы для инъекций производства компании West ([www.westpharma.com](http://www.westpharma.com)). Данная система имеет высокие показатели эргономичности, она поставляется фармацевтическим партнерам компании для дальнейшего комбинирования с конкретным медицинским препаратом в предварительно наполненном шприце. Система предусматривает двухшаговое использование: сначала пациент удаляет колпачок, далее вводит иглу под кожу для осуществления подкожной инъекции. SelfDose® оснащена звуковыми, визуальными и тактильными индикаторами введения установленной дозы, а также системой пассивной безопасности, которая закрывает иглу после завершения инъекции. Подобные устройства, безусловно, облегчают введение медицинских препаратов для пациентов, включая людей с ограниченными возможностями.

Системы, позволяющие пациентам контролировать дозировку и введение препарата, например, системы SelfDose® помогают обеспечить введение заданной дозы препарата, при этом их использование повышает комфорт пациенту, сводя к минимуму чувство страха за счет дополнительного контроля в его руках. Подобные устройства доступны для лиц, страдающих боязнью уколов. Кроме того, возможность самостоя-

тельного контроля дозировки позволяет пациенту менять частоту введения медикаментов или уменьшать вводимые дозы, повышая свой комфорт и более точно соответствуя персонализированному графику лечения. И, пожалуй, еще одно важное достоинство, о котором вкратце мы упоминали выше: подобные системы не так зависят от сложных механизмов автоматической активации, таких как пружинные механизмы, что может позволить добиться более стабильной работы устройства и его беспрепятственного использования для введения других препаратов.

### Новейшие разработки в области биологических препаратов

По мере развития лечения биологическими препаратами инъекционные системы все чаще применяются при лечении заболеваний, которые раньше не только не могли лечить путем инъекций, но и были в принципе неизлечимы. К таким заболеваниям относятся астма или болезни, связанные с нарушением количества холестерина. Сегодня это стало возможным. Кроме того, инъекции могут вводиться как в ежедневной, так и в недельной дозировке, а некоторые устройства для инъекций могут обеспечивать введение уровня доз препаратов для более продолжительного действия.

Но не стоит думать, что устройства для инъекций полезны исключительно в домашних условиях. Для лечения онкологических заболеваний, которое, как правило, проводится в клинических условиях, инъекционные системы могут использоваться для введения препарата пациентам на длительные периоды, что дает больным возможность больше времени проводить вне клиники и тем самым повышает качество их жизни и сокращает издержки на лечение и содержание в клиниках.

Электронные системы для инъекций, такие как система SmartDose® производства компании West, обеспечивают «об-

ратную связь» с пациентом, информируя его о процессе введения инъекций, а также помогают больному в их использовании посредством оповещения о любых возникших ошибках и сбоях. То есть, как мы видим, подобные системы представляют новый метод предотвращения ошибок и сбоев, приводящих к введению пациенту препаратов в неверных дозах.

Особую важность такая «обратная связь» имеет для лечения заболеваний, при которых препараты вводятся через значительные временные промежутки – в таких ситуациях очень важно быть уверенным, что при очередном введении лекарства вводится именно та доза, которая была назначена врачом.

В ближайшем будущем терапия с использованием антител и биопрепаратов будет развиваться очень быстрыми темпами. С распространением ориентированного на пациента лечения, с учетом его индивидуальных особенностей, а также степени тяжести, продолжительности и иных факторов, характеризующих его заболевание, метод терапии на дому будет приобретать все большую популярность – ведь его выгоды очевидны.

Ориентированные на пациента системы, использующие высококачественные компоненты для обеспечения надежности, создаются не только с учетом всех современных требований, но и с учетом нужд и возможностей пациентов. С одной стороны, это очередной вызов для производителей лекарственных препаратов, с другой – новые возможности для дифференциации своей продукции и открытия новых рынков и направлений деятельности. ■

### Контактная информация:

Представитель  
компании West в России  
ООО «ФармТехСервис»

Россия, 129515, г. Москва  
ул. 1-я Останкинская, 33/3  
[info@pharmtech.ru](mailto:info@pharmtech.ru)  
[caps@pharmtech.ru](mailto:caps@pharmtech.ru)  
[www.pharmtech.ru](http://www.pharmtech.ru)

