

**Анатолий Сошников,**  
заместитель генерального  
директора представительства  
компания «Pfizer» в Украине  
по работе с медицинскими  
учреждениями

## PFIZER: «МЫ МОЖЕМ ОБУЗДАТЬ РАК, ИЗМЕНИВ К ЛУЧШЕМУ МИЛЛИОНЫ ЖИЗНЕЙ В МИРЕ!»

*С целью всецело соответствовать своей многолетней роли крупнейшего действующего лица мировой фармацевтической сцены транснациональная корпорация «Pfizer» концентрирует свои усилия на открытии новых методов лечения — с особым откликом и акцентом на самые смертоносные и тяжело поддающиеся лечению заболевания, к числу которых, несомненно, относятся злокачественные новообразования.\**



Сегодня корпорация «Pfizer» — крупнейшая в мире фармацевтическая и биомедицинская компания, — располагает обширным портфелем лекарственных средств для предотвращения и лечения самого широкого круга нозологий, а также наиболее мощной в индустрии магистралью продук-

тов, находящихся в процессе исследования и разработки. Многие из них обещают впечатляющие беспрецедентные клинические перспективы пациентам с онкологической патологией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом.

Компания «Pfizer», которая в следующем году отпразднует 160-летие со дня своего создания, очень во многом определила стратегические пути развития глобальной фармацевтической индустрии и здравоохранения в целом. «Pfizer» во всем мире придерживается самых высоких стандартов качества и располагает поистине безграничными возможностями в области научно-клинических исследований, производства лекарственных средств, маркетинга, логистики, инвестиций, коммуникаций — начиная с органов здравоохранения и неправительственных организаций и заканчивая простым медработником и пациентом. Это вселяет в нас глубокую уверенность в том, что наша работа помогает обеспечить повсеместный доступ людей к инновационным лекарственным средствам и качественной медицинской помощи — путем партнерского сотрудничества на всех уровнях.

В 2007 г. общий объем продаж рецептурных препаратов компании «Pfizer» составил 45,1 млрд дол. США. Мы также гордимся еще одним важным показателем: так, уже традиционно из года в год «Pfizer» лидирует среди мировых инновационных компаний и по уровню затрат на исследования и разработку:

\* Впервые опубликовано в «Еженедельнике «Аптека» № 28 (649) от 21 июля 2008 г. Беседа вел Ф. Снегирёв (издательство «МОРИОН»), фото автора, Любови Столяр и предоставленные компанией «Pfizer».

8,1 млрд дол. или 18% объема продаж\*\*. А на научные изыскания в сфере онкологии компания тратит 22% этой суммы, без малого 2 млрд дол. в год.

Сравнительно недавно в глобальной структуре корпорации «Pfizer» было выделено подразделение «Pfizer Oncology», которому за относительно короткий период удалось осуществить ряд прорывов в области клинической онкологии. Ярким тому подтверждением послужило ежегодное заседание Американского общества клинической онкологии (American Society of Clinical Oncology — ASCO), проходившее с 30 мая по 3 июня 2008 г. в Чикаго (США, штат Иллинойс). ASCO'2008 стало своеобразным подведением итогов целого этапа кропотливой работы ученых компании «Pfizer», настоящим триумфом для исследуемых ими противоопухолевых препаратов.

Чтобы приносить истинную пользу и полностью соответствовать ожиданиям наших пациентов, клиентов и партнеров, мы фокусируем свое внимание и усилия на постоянном улучшении и совершенствовании методов ведения бизнеса. Во всех сферах своей деятельности компания придерживается принципа прозрачности, в то же время старается прислушиваться и учитывать мнения всех специалистов, вовлеченных в процесс принятия решений медицинского характера.

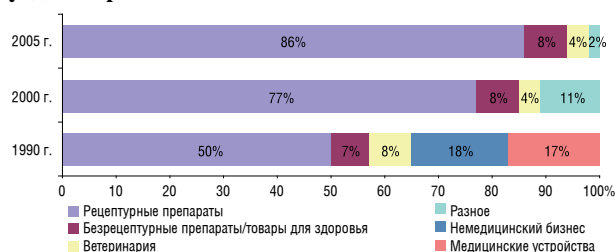
Для каждого из нас нет ничего важнее и дороже здоровья. Поэтому цель, которую ставит перед собой компания «Pfizer», — мировой лидер в сфере здравоохранения, — всецело содействовать тому, чтобы изменить к лучшему миллионы жизней. Эта цель достигается путем открытия, исследования и разработки инновационных методов лечения для миллионов пациентов во всем мире, — и среди них особое место занимают те, кто ведет неравную схватку со злокачественными новообразованиями.

Мы искренне гордимся тем, что, в то время как в мире обнародуются последние клинические данные, свидетельствующие в пользу все новых и новых показаний для применения противоопухолевых биотехнологических препаратов компании «Pfizer», нами уже зарегистрирован в Украине **новейший ин-**

\*\* Подробнее в мировом сравнительном контексте см. «Еженедельник АПТЕКА» № 26 (647) от 30 июня 2008 г.; рубрика «NB!» — прим. ред.

**новационный препарат СУТЕНТ®.** Это значит, что уже в скором времени пациенты получают реальную надежду на успех в борьбе со своим недугом, а врачи будут иметь в своем распоряжении инструмент, открывающий принципиально новые возможности лечения онкологической патологии.

Нам бы хотелось донести до украинской общественности всю важность и инновативность последних достижений «Pfizer» в области онкологии: не потому, что «каждый свое хвалит», а в свете колоссальной значимости этих разработок с точки зрения улучшения прогноза, повышения показателей выживаемости и качества жизни больных с канцероматозными заболеваниями. Сегодня, — все еще с трепетом, но уже с уверенностью! — мы можем заявить, что **сделали еще один большой шаг на пути об- уздания рака.**



**Рисунок.** «Pfizer» на сломе тысячелетий: фокус на здоровье человека, взаимодополнение стабильного роста и новых перспективных приобретений

### «PFIZER», ASCO (ЧИКАГО, ШТАТ ИЛЛИНОИС)

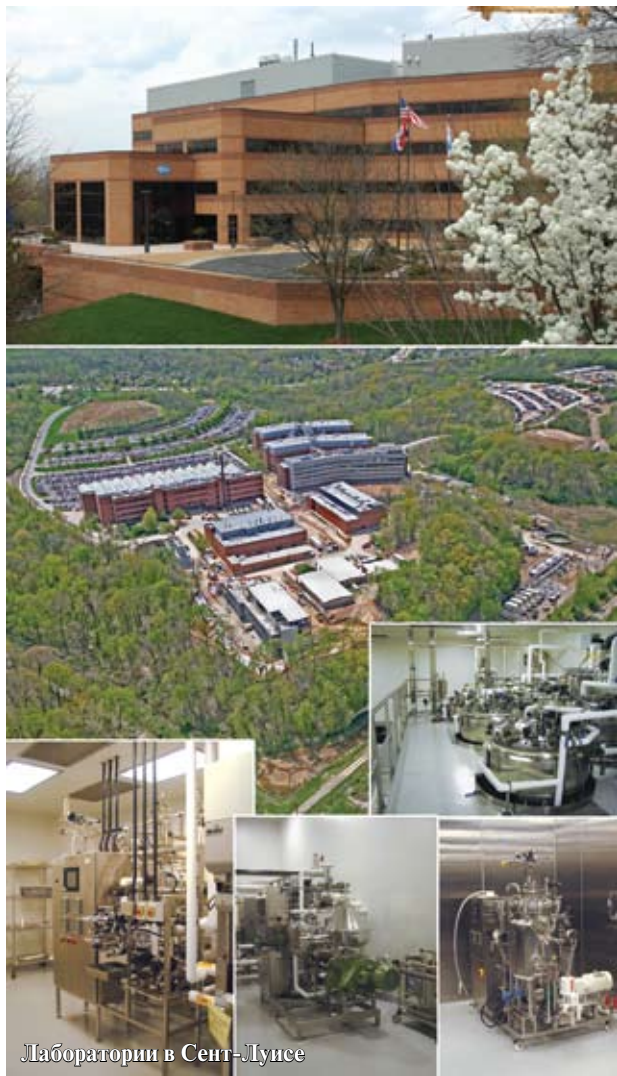
Рак бичует человечество, планомерно внося свой уничтожительный вклад в сдерживание темпов роста численности популяции обитателя (человека) весьма скромного по размеру и полностью замкнутого ареала (земного шара). Выступая в губительной роли «чистильщика» человечества, по ходу последних десятилетий онкологическая патология не только приобретает все большее распространение среди населения, но и «вычищает» из его рядов все больше крепких, молодых и здоровых, трудо- и репродуктоспособных, полных сил и планов на будущее людей. В этом контексте злокачественные новообразования сопоставимы не только с инфекционными эпи- и пандемиями, веками без разбора выкашивавшими миллионы людей, но также с войнами и стихийными катаклизмами.

Сегодня, в эру широких научно-технологических возможностей, которые вот-вот позволят человеку наконец-то скрутить в бараний рог (и в своих интересах) подкову генной трансдукции, в глобальной медицинской науке в целом и ее онкологическом крыле в частности происходят кардинальные сдвиги в фундаментальном мышлении! Так, если ранее вектор медицинской инновации пролежал от молекулы с теми или иными биологическими свойствами к пациенту с его заболеванием, то новая парадигма клинко-онкологического мышления сводится к тому, что вначале стоит:



- пациент (как представитель популяции с определенным молекулярно-биохимическим профилем) →
- • затем устанавливаются основные «драйверы» патогенеза заболевания (которые одновременно являются основными мишенями грядущей терапии) →
- • уже после чего определяются молекулы — новые кандидаты для целевого поражения этих мишеней (при этом необходимо учитывать, что подтипы опухолевых клеток в различных классификационных сегментах заболевания демонстрируют различный молекулярный фенотип). Второй важнейшей чертой новой парадигмы онкоклинического мышления является лечение опухоли на ранних стадиях ее развития (для многих онкологических нозологий уже созданы карты раннего прогрессирования заболевания).

По сути дела, ежегодное заседание ASCO — это высший генеральный смотр достижений мировой онкологии за подотчетный год. Здесь, в ходе прямых коммуникаций между десятками тысяч специалистов и других людей, сопричастных к этой сфере, отдельные наиболее значимые достижения обнаруждаются перед медицинской общественностью, становясь ее достоянием в борьбе с онкологической патологией. И форум «ASCO Annual Meeting'08» не стал исключением: с мировой онкологической трибуны были представ-



Лаборатории в Сент-Луисе

лены последние результаты ряда клинических испытаний, заслуживающие большого внимания.

Исследовательская магистраль компании «Pfizer» в области противоопухолевых средств широка и полноводна — многие из них уже нашли себя в клиническом применении, а в ходе последующих исследований завоевывают все новые показания к применению; другие же, еще не имеющие даже официальных международных непатентованных наименований, а обозначаемые буквенно-цифровым кодом, активно исследуются с целью получения одобрения со стороны FDA. Однако есть в короне «Pfizer Oncology» три истинных бриллианта — уже состоявшиеся в клинике, хорошо изученные и активно изучаемые далее препараты:

**АРОМАЗИН®** (экземестан) — селективный ингибитор ароматазы для терапии метастазирующего рака молочной железы,

**КАМПТО®** (иринотекан гидрохлорид для инъекций) — ингибитор топоизомеразы I для лечения метастазирующего колоректального рака,

**СУТЕНТ®** (сунитиниба малат) — мелкая молекула, ингибирующая множественные рецепторы тирозинкиназы, ответственные за опухолевый рост, патологический ангиогенез и метастатическую прогрессию опухоли.

Текущие показания препарата СУТЕНТ, одобренные FDA, — mRCC, mGIST (расшифровки аббревиатур см. ниже), — но по результатам множества исследований он просто поражает широтой и многовекторной мощью своего антиканцероматозного действия! По состоянию на конец июня 2008 г. проводятся клинические исследования по такому количеству как показаний (различных нозологических сегментов злокачественных новообразований), так и режимов применения препарата СУТЕНТ (и в виде монотерапии, и в комбинации с химиотерапией), — что хочется привести полностью бриф-перечень этих исследований:\*\*\*

- **Метастазирующая почечно-клеточная карцинома (advanced/metastatic renal carcinoma — mRCC):**

- **SUN 1109:** фаза III; сунитиниб vs плацебо; 236 пациентов с высоким риском постоперационного рецидива RCC; адъювантная терапия.

- **ECOG 2805:** фаза III; сунитиниб + плацебо vs сорафениб + плацебо vs плацебо; 1332 пациента с mRCC в до- и послеоперационном периоде; адъювантная терапия.

- **SUN 1065:** фаза II, сунитиниб по 50 мг *per os* 1 раз в день (4 нед приема, 2 нед промежутка) vs сунитиниб по 37,5 мг *per os* 1 раз в день (непрерывно); 283 пациента с mRCC; терапия первого ряда.

- **Гастроинтестинальные стромальные опухоли (gastrointestinal stromal tumors — GIST):**

- **SUN 1112:** фаза IIIb; сунитиниб по 37,5 мг *per os* 1 раз в день vs иматиниб по 400 мг *per os* 21 раз в день; 200 пациентов с резистентными к терапии иматинибом мезилатом GIST; терапия второго ряда.

- **Рак молочной железы (breast cancer — mBC):**

- **SUN 1064:** фаза III; сунитиниб + доцетаксел vs монотерапия доцетакселом; 550 пациенток с HER2-негативным mBC; терапия первого ряда.

- **SUN 1094:** фаза III; сунитиниб + паклитаксел vs бевацизумаб + паклитаксел; 740 пациенток с mBC; терапия первого ряда.

- **SUN 1099:** фаза III; сунитиниб + капецитабин vs монотерапия капецитабином; 430 пациенток с mBC; терапия второго ряда.

- **SUN 1077:** фаза II; сунитиниб vs стандартные режимы химиотерапии (капецитабин, или винорелбин, или доцетаксел, или паклитаксел, или гемцитабин); 200 пациенток с ER-негативным, PR-негативным и HER-негативным mBC; терапия второго ряда.

- **SUN 1107:** фаза III; сунитиниб vs капецитабин; 700 пациенток с HER2-негативным mBC; терапия второго ряда.

- **Колоректальный рак (advanced/metastatic colorectal cancer — mCRC):**

- **SUN 1122:** фаза III; сунитиниб + ФОЛФИРИ vs монотерапия ФОЛФИРИ (иринотекан + 5-флуоро-

\*\*\*Упомянуты те из клинических испытаний сунитиниба малата, которые пребывают во II или III фазах (уже ведущиеся, на стадии набора пациентов или планируемые к запуску в самом ближайшем будущем) и спонсируются компанией «Pfizer», а также независимые исследования, которые компания не спонсирует, но оказывает определенную поддержку в их проведении. — прим. авт.

урацил + лейковорин); 720 пациентов с mCRC; терапия первого ряда.

- **SUN 1104:** фаза IIb; сунитиниб + мФОЛФОКС6 vs бевацизумаб + мФОЛФОКС6 (5-флуороурацил + лейковорин); 290 пациентов с mCRC; терапия первого ряда.

• Немелкоклеточный рак легкого (non-small cell lung cancer — mNSCLC):

- **CALGB 30607:** фаза III; сунитиниб vs плацебо; 156 пациентов с mNSCLC стадий IIb или IV, не прогрессирующим после 4 курсов комбинированной химиотерапии; поддерживающая терапия.

- **SUN 1087:** фаза III; сунитиниб + эрлотиниб vs эрлотиниб; 956 пациентов с ранее леченным mNSCLC; терапия второго ряда.

- **SUN 1058:** фаза II; сунитиниб + эрлотиниб vs эрлотиниб; 126 пациентов с ранее леченным mNSCLC; терапия второго ряда.

- **CALGB 30704:** фаза II; сунитиниб vs сунитиниб + пеметрексед vs пеметрексед; 225 пациентов с mNSCLC стадий IIb или IV (гистологически/цитологически); терапия второго ряда.

• Гепатоцеллюлярная карцинома/рак печени (hepatocellular carcinoma — mHCC/liver cancer):

- **SUN 1170:** фаза III; сунитиниб vs сорафениб; 1200 пациентов с гистологически и клинически подтвержденной mHCC; терапия первого ряда.

• Другое:

- **SUN 1111:** фаза III; сунитиниб vs плацебо; 340 пациентов с высокодифференцированной инсулярной опухолью поджелудочной железы; терапия первого ряда.

- **SUN 1120:** фаза III; сунитиниб + преднизон vs преднизон; 819 пациентов с прогрессирующим метастатическим раком предстательной железы, у которых комбинированная терапия на базе доксетаксела оказалась неэффективной; терапия второго ряда.

Большому кораблю — большое плавание: с целью масштабной и всесторонней оценки роли сунитиниба малата в лечении самых разных типов солидных опухолей, в том числе mBC, mNSCLC и mCRC, компанией «Pfizer» создана специальная исследовательская программа Studies to UNDERstand Sunitinib Malate (в аббревиатуре — SUN, что в переводе значит «солнце») — ресурс для медицинских специалистов, стремящихся узнать больше о клинических испытаниях сунитиниба малата, открытых для набора пациентов ([www.suntrials.com](http://www.suntrials.com)).

### «PFIZER» — CHESTERFIELD SITE (СЕНТ-ЛУИС, ШТАТ МИССУРИ)

В миссурийском (Честерфильд близ Сент-Луиса) подразделении компании «Pfizer» все пропитано индустриально-лабораторным духом. Внутри компактного конгломерата массивных корпусов, обозначаемых первыми буквами латинского алфавита (и черед уже дошел до «G!»), — внушительные хитросплетения лабораторных лабиринтов, где кругом

высокотехнологичное аналитическое оборудование и другие замысловатые приборы; однако сотрудники

### «Верхушка айсберга» мирового портфолио компании «Pfizer»

1. Нейрофармакология
2. Офтальмология
3. Респираторные заболевания/Аллергия
4. Сердечно-сосудистые заболевания
5. Гастроэнтерология/Гепатология
6. Дерматология
7. Нарушения мочеполовой сферы
8. Онкология
9. Боль
10. Воспаление
11. Инфекционные заболевания

компании с гордостью говорят о том, что создаваемые ими лекарственные средства спасают людей от верной гибели, позволяют избавлять их от страданий и продлевать жизнь, — «our work impacts people's lives» — этим ощущением проникнута работа ученых и специалистов научно-исследовательского подразделения компании «Pfizer».

Резервуары, где происходит селекция и вызревание клеточных культур, продуцирующих биотехнологические лекарственные средства, ученые Сент-Луисских лабораторий компании «Pfizer» называют любовно: «Apple juice» (яблочный сок). И действительно, при взгляде через верхнюю прозрачную часть резервуара, мерно покачивающаяся с частотой 40 колебаний в минуту, поверхность жидкости напоминает по консистенции свежееотжатый, с еще не отстоявшейся мякотью, яблочный сок, а по цвету мало чем отличается от обычного мясо-пептонного бульона.

Здесь невольно вспоминается один из праотцов медицины великий провидец Парацельс, он же Филипп Ауреол Теофаст Бомбаст фон Гогенгейм, с его мечтой о гомункулюсе в реторте: чего только не намешивал он в свой Бульон (в том числе мочу: чуял, курилка, что азота в ней — без меры, а азот-то впоследствии и оказался стержнем всей органики!). Да, его посетили паразитические по дальновидности откровения, он чуял и мыслил в правильном направлении, но будучи жителем своей темной эпохи вынужденно оставался лишь прозорливым эмпириком...

В отличие от современных ученых! — они (путем непрерывного оттачивания соответствующих инструментов) углубились пониманием на многие и многие порядковые уровни слоеного пирога мироздания, определяя все больше и больше пластов строения материи (как вверх — вовне Солнечной системы и далее, так и вниз — спустившись по вектору микроуровня на молекулярно-клеточную ступень и даже значительно глубже), благодаря чему получили возможность узнать точную структуру не только рецептора, но и самого кодирующего его гена!

И сегодня, в XXI веке, здесь, в научно-исследовательских лабораториях компании «Pfizer» в штате Миссури, выращивают специальные клетки-фабрики, продуцент которых имеет заданные параметры с тем, чтобы уничтожить опухолевые клетки того или иного вида — специфически распознавая их по соответствующим антиген-рецепторам (можно провести аналогию с самонаводящейся ракетой), не затрагивая при этом другие клетки организма — не имеющие этих рецепторов.

Ведь раз получены точные параметры цели (в данном случае подразумеваем опухолевый очаг) — то достигнута главная предпосылка для создания способного ее поразить орудия. НО! — оно должно поразить мишень максимально точно, целево и с минимальной опасностью для организма в целом. А когда речь идет об организме, который уже подточен членистоногим убийцей, то **всячески следует максимально стремиться к любому воз-**

**можному улучшению качества жизни пациентов онкологического профиля.** И здесь начинается альфа и омега, зона стерильного операционного поля: клинические исследования, ее величество Клиника (см. выше, раздел ASCO).



Сент-Луисские лаборатории возглавляет вице-президент Всемирного научно-исследовательского центра компании «Pfizer» (Pfizer Global Research & Development) доктор **Дэниел Гетман** (Dr. Daniel P. Getman) — обаятельнейший человек с типично украинской фамилией, которая, впрочем, ничуть не

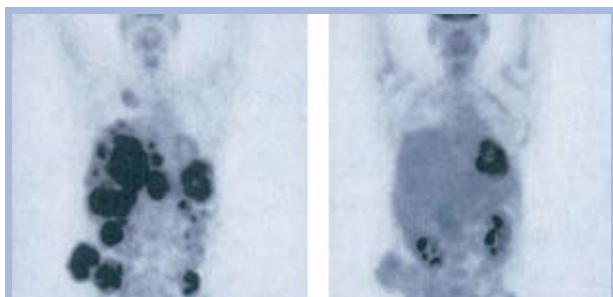
мешает ему быть коренным чистокровным американцем (вплоть до характерных национальных увлечений: д-р Гетман, еще со студенческой скамьи на химическом факультете Государственного университета штата Нью-Йорк в Буффало, — заядлый бейсбольный фан и даже историк бейсбола; мало того, передал это хобби одной из двоих своих дочерей). Но это, в свою очередь, не мешает ему быть видным ученым, изобретателем, имеющим более 50 патентов в США, автором/соавтором многих публикаций (его работы в области синтетической и фармацевтической химии посвящены лечению артрита, злокачественных опухолей, инфекционных заболеваний, в том числе ВИЧ/СПИД), членом Американского химического общества (American Chemical Society) и Американской ассоциации развития науки (American Association for the Advancement of Science), членом правления Биотехнологической ассоциации штата Миссури (Missouri Biotechnology Association).

Таким образом, директор огромного предприятия самолично выполнял роль радушного хозяина для группы европейских журналистов, — посетивших лаборатории в Сент-Луисе, а также «ASCO Annual Meeting '08» по приглашению компании «Pfizer» в рамках пресс-тура, блестяще организованного усилиями «Pfizer Worldwide Communication Europe» и лично его директора **Бернара Пейрикаля** (Bernard Peyrigal), — и презентовал перед ними свой обзор «Долгий путь к новому препарату и цена медицинских инноваций».

### ЧТО ЖЕ СТОИТ ЗА КРОХОТНОЙ БЕЛОЙ ТАБЛЕТКОЙ?

Чтобы получить ее, требуется:

- В среднем 1,3 млрд дол. (DiMasi A., Grabowski H.G., 2007) и 10–15 лет планомерного кропотливого труда!
- Знание молекулярного субстрата заболевания.
- Глубинное понимание путей патогенеза и тех механизмов, с помощью которых можно изменить течение заболевания.



**Сканограмма (по Demetri, ASCO, 2003); плохо поддающаяся лечению гастроинтестинальная стромальная опухоль; динамика через 7 дней после начала терапии препаратом СУТЕНТ (сунитиниб малат) в дозе 50 мг/день; получил одобрение по соответствующему показанию со стороны Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (US Food and Drug Administration) в июне 2006 г.; 15 февраля 2008 г. зарегистрирован в Украине.**

- Проведение всесторонней оценки безопасности, тщательных фармакокинетических исследований.

- Масштабные многоцентровые клинические испытания.

Таким образом, средств и усилий затрачивается громадное количество, но их оправдывает и цель! —

- Получить безопасные и эффективные лекарственные средства,

- Несущие практические решения для удовлетворения острых медицинских потребностей.

Сегодня в «Pfizer»—Миссури работает около 1500 сотрудников, из которых почти 1200 заняты в процессах исследования и разработки. В центре всей деятельности научно-исследовательского и лабораторного Центра компании «Pfizer» находятся проектные группы (project

teams), выполняющие функцию «несущих опор» этого грандиозного научно-технологического мегастроения. В составе одной такой рабочей группы могут трудиться рука об руку представители более чем сотни различных научных дисциплин!

R&D сосредоточены в двух основных фармако-терапевтических направлениях:

- противовоспалительном — лечение ревматоидного артрита, остеоартрита, боли;

- биологическом (в том числе онкологическое направление) — препараты протеиновой структуры с инъекционным способом доставки (все этапы прохождения каждой биологической разработки, вплоть до начала первых ее клинических исследований, осуществляются здесь, в Сент-Луисском научно-исследовательском центре).

Наиболее стратегически значимые разработки, появившиеся в этих стенах, известны всему миру —

- **ЦЕЛЕБРЕКС®/CELEBREX®** (целекоксиб)\*\*;

- **INSpra®** (эплеренон);

- **ГЕНОТРОПИН®/GENOTROPIN®** (соматропин для инъекций) и **SOMAVERT®** (пегвисомант для инъекций).

Д-р Д. Гетман сообщил данные, согласно которым в 1900 г. средняя ожидаемая продолжительность жизни в США составляла 47 лет, тогда как в 2003 увеличилась до 77,3 лет. К трем основополагающим факторам, обусловившим такую колоссальную динамику, он отнес:

- улучшение санитарных условий,

- улучшение питания,

- инновации в области медицины.

Оратором были приведены яркие примеры таких инноваций, принадлежащих перу компании «Pfizer»: вакцины; спасшие миллионы жизней антибиотики и

первый из них — пенициллин (который 60 лет назад называли волшебным лекарством — miracle drug); судьбоносные для своих отраслей медицинского применения сердечно-сосудистые и антинеопластические средства, препараты для лечения СПИД и ВИЧ-ассоциированных заболеваний.

Ученый особо подчеркнул значимость для применения в клинической онкологии препарата СУТЕНТ® (см. сканограмму) — многоцелевого ингибитора киназы, который ингибирует васкуляризацию опухоли и подавляет опухолевые клетки.

