

4. Обергард, И.А. Берлинские аптеки (впечатления случайного наблюдателя) / И.А. Обергард // Вестник фармации. – 1926. – № 10. – С. 240.
5. За границей // Вестник фармации. – 1929. – № 11. – С. 677.

Петрище Т.Л., Кирилюк А.А.

К ВОПРОСУ ОБ ИСТОРИИ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ: ИННОВАЦИОННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ/СПИД (1998-2013 гг.)

УО «Витебский государственный медицинский университет», Витебск, Беларусь

Актуальность. Согласно данным ВОЗ, в конце 2012 г. в мире насчитывалось 35,3 миллиона людей, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). В том же году около 2,3 миллиона человек приобрели инфекцию, а 1,7 миллиона человек, в том числе 230 000 детей, умерли от синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД). В конце 2012 г. почти 10 миллионов человек в странах с низким и средним уровнем дохода получали антиретровирусную терапию. Разработка эффективных лекарственных средств (ЛС) для лечения ВИЧ/СПИД и повышение их доступности является актуальной глобальной проблемой здравоохранения [2].

Целью исследования было выявить основные достижения в разработке антиретровирусных ЛС за последние 15 лет (1998-2013 гг.)

Результаты. Первым широко используемым антиретровирусным ЛС стал нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы Zidovudine (AZT, ZDV). Он был синтезирован в 1964 г. **Изначально его предполагалось использовать** для борьбы с раком, но в продажу это ЛС не поступило. В ходе клинических испытаний, проведенных в 1985г., была доказана его эффективность в борьбе с ВИЧ/СПИД. Препарат стал широко использоваться с 1987 г. Зидовудин повышал выживаемость больных СПИД при тяжелом иммунодефиците, проявлял эффективность в комбинированной антиретровирусной терапии. Зидовудин более 20 лет изучался в многочисленных клинических исследованиях. В 2011 г. после проведения крупного рандомизированного исследования Gilead 934 было установлено, что зидовудин существенно уступает по эффективности тенофовиру [1].

Но к этому времени на мировом фармацевтическом рынке появилось ряд новых ЛС для лечения ВИЧ/СПИД. С начала 1991 г. были разработаны и стали широко применяться нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы Zalcitabin, Didanosine, Stavudine. Одновременно появились ЛС для борьбы с оппортунистическими инфекциями. В 1995 г. на рынок поступили первые ингибиторы протеазы Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, а в 1996 – первый ненуклеозидный ингибитор Nevirapine. Заболеваемость

СПИД в Европе с использованием ЛС в высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ) в период с 1994 по 1998 годы упала с 30,7 % до 2,5 %. [1].

Одной из авторитетных организаций в сфере регистрации новых ЛС является Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (U.S. Food and Drug Administration (FDA)). Без ее одобрения невозможно продвижение ЛС на одном из крупнейших мировых фармацевтических рынков - рынке США. FDA следит за контролем качества пищевых продуктов, ЛС, косметических средств. Организация осуществляет контроль за соблюдением законодательства и стандартов в этой области. Непосредственно ЛС занимается подразделение Center for Drug Evaluation and Research. Оно рассматривает заявки на новые ЛС, собирает и анализирует данные о безопасности препаратов, которые уже существуют на рынке. Ее цель – гарантировать, что все препараты безопасны и эффективны [5].

В течение 15 лет с 1998 по 2013 гг. FDA было зарегистрировано 19 инновационных ЛС для комбинированной антиретровирусной терапии ВИЧ/СПИД. Практически ежегодно FDA регистрировала 1 или несколько новых ЛС, за исключением 2002 г., 2009 г. и 2010 г. [3,4,5] (Таблица).

Таблица - Динамика регистрации FDA инновационных лекарственных средств, за 15 лет (1998-2013 гг.) [3,4,5]

Год	Название ЛС	Фирма	Принцип действия	Лекарственная форма, кратность приема
1998	Ziagen	GlaxoWellcome	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ	Таблетки, 2 раза в день
	Sustiva	Bristol-Myers Squibb	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы	Капсулы, 1 раз в день
1999	Agenerase	GlaxoSmithKline	Непептидный ингибитор протеазы ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Капсулы, 2-3 раза в день
2000	Kaletra	Abbott Laboratories Ltd.	Ингибитор протеазы ВИЧ-1 и ВИЧ-2	Таблетка, 1 раз в день
	Trizivir	Glaxo Wellcome Operations	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ	Таблетки, 2 раза в день
2001	Viread	Gilead Sciences	Нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы	Таблетки 1 раз в день
2003	Fuzeon	Trimeris/Roche	Ингибитор слияния	Порошки для инъекций, 2 раза в день
	Reyataz	BristolMyers Squibb	Ингибитор протеазы ВИЧ-1	Капсулы, 1 раз в день
2004	Truvada	Gilead Sciences International	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы	Таблетка, 1 раз в день
	Epzicom	Glaxo Wellcome	Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы	Таблетки, 1 раз в день

2005	Aptivus	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc	Непептидный ингибитор протеазы ВИЧ-1	Капсулы, 2 раза в день
2006	Atripla	Bristol-Myers Squibb и Gilead Sciences	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы	Таблетка, 1 раз в день
	Prezista	Janssen Therapeu- tics, Division of Janssen Products	Ингибитор протеазы ВИЧ	Таблетки, 2 раза в день
2007	Selzentry	Pfizer	Антагонист хемокиновых рецепторов CCR5	Таблетки, 2 раза в день
	Isentress	Merck Sharp & Dohme, B.V	Ингибитор каталитической активности ВИЧ интегразы	Таблетки, 2 раза в день
2008	Intelence	Janssen Therapeutics	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы	2 таблетки, 2 раза в день
201 1	Edurant	Johnson&Johnson	Ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы	Таблетки, 1 раз в день
201 2	Stribild	Gilead Sciences	Ингибитор интегразы	Таблетки, 1 раз в день
201 3	Tivicay	GlaxoSmithKline	Ингибитор интегразы	Таблетки, 1 раз в день

Некоторые ЛС, такие как Kaletra, Viread, Fuzeon, Aptivus, Atripla, Prezista, Isentress, Intelence, получили ускоренное одобрение FDA. Ускоренное одобрение предусмотрено для экспериментальных высокоэффективных ЛС и для поддержки разработки инновационных препаратов, создание которых знаменует определенный научный прорыв (производителям таких ЛС предоставляется 5 лет дополнительной патентной защиты) [5].

Заключение. Таким образом, за 15 лет было зарегистрировано 19 инновационных лекарственных средств для лечения ВИЧ/СПИД, из них, 3 – ингибитора протеазы, 2 – непептидных ингибиторов протеазы, 5 – нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, 4 – ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы, 1 ингибитор слияния, 1 антагонист рецепторов CCR5, и 3 – ингибиторы интегразы. Среди данных ЛС, 74% составляют таблетки, и лишь 21% – капсулы; применяемые 1 раз (53%) или 2-ух раз (47%) в день. Ведущая роль в производстве ЛС принадлежит GlaxoWellcome, GileadSciences и Bristol-MyersSquibb.

Литература

1. Вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)// Medglobus.ru [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medglobus.ru/Medarticles-HIV%20and%20AIDS-Human%20Immunodeficiency%20Virus%203.htm>. – Дата доступа: 21.05.2014.
2. HIV/AIDS // World Health Organization [Electronic resource]. – Mode of access: http://www.who.int/topics/hiv_aids/en. – Date of access: 07.04.2014.

3. Innovation.org, a project of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.innovation.org>. – Date of access: 04.05.2014.

4. Mosby's Drug Consult //Elsevier Inc [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www3.us.elsevierhealth.com/DrugConsult/extras.html>. – Date of access: 07.04.2014.

5. U.S. Food and Drug Administration [Electronic resource]. – Mode of access: <http://www.fda.gov>. – Date of access: 09.04.2014.

Заявка – см. ниже!

Петров В.И., Кралько А.А.

ИСТОРИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СТАНОВЛЕНИЯ СУДЕБНОЙ ПСИХИАТРИИ КАК ПРИКЛАДНОЙ НАУКИ

*ИУ "Тюрьма №4" УДИН МВД по Могилёвской области,
УО «Могилёвский государственный университет им. А.А.Кулешова»,
РНПЦ психического здоровья МЗ Республики Беларусь*

Возникновение различных наук неразрывно связано с потребностями государства в реализации своих функций, в том числе, в правовой сфере. В этом вопросе велика роль первых лиц государства, чьи взгляды на существующие проблемы того времени отражают нормативные акты, принятые в той или иной сфере деятельности. Их видение насущных потребностей общества в чём-либо с попыткой изменить положение дел к лучшему закладывали основы различных прикладных наук. Это напрямую касается и судебной психиатрии, прошедший нелёгкий исторический путь, когда отдельные, часто примитивные, правила постепенно превращались в современные нормативные правовые документы.

Различные исторические эпохи характеризовались неоднозначным отношением к добру и злу, к сущности преступлений, преступнику и мерам его наказания. Часто установление истины в случаях правонарушений требовало применения специальных медицинских знаний, которые помогали объяснить различные медико-биологические факты, имевшие место при совершении преступлений, т.е., говоря современным языком, требовали экспертной оценки.

Психиатрия во все времена тесно соприкасалась с необходимостью правовой регламентации оказания помощи психически больным, а также с необходимостью установления законодательных мер, направленных на оценку их психических нарушений в связи с совершением общественно-опасных деяний и профилактику противоправного поведения пациентов. Правовые нормы, затрагивающие интересы душевнобольных, стали появляться одновременно с общими актами законодательства, как их составная часть.