



Рецензия на книгу «Клинико-фармакологические характеристики биотехнологических лекарственных препаратов: от классификаций до нежелательных явлений»

Петров В. И.

ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет», Волгоград, Российская Федерация

Аннотация

В марте 2024 года вышло в свет учебное пособие «Клинико-фармакологические характеристики биотехнологических лекарственных препаратов: от классификаций до нежелательных явлений» под. общей ред. Колбина А. С. В данном пособии с позиций клинической фармакологии обсуждаются биотехнологические лекарственные препараты. Даны основные определения и классификации. Рассмотрены фармакодинамика, фармакокинетика и нежелательные явления. Представлены примеры взаимодействия биотехнологических препаратов с малыми молекулами. Отдельной главой рассмотрена взаимозаменяемость биопрепаратов — от основных терминов и определений концепции биоаналогичности, до регуляторных аспектов. В Приложение указаны примеры клинического применения терапевтических белков. Учебное пособие предназначено для студентов, ординаторов, аспирантов, клинических фармакологов и врачей других специальностей.

Ключевые слова: биотехнологические препараты; моноклональные антитела; биотерапия; фармакодинамика; фармакокинетика; нежелательные явления; клиническая фармакология

Для цитирования: Петров В. И. Рецензия на книгу «Клинико-фармакологические характеристики биотехнологических лекарственных препаратов: от классификаций до нежелательных явлений». *Реальная клиническая практика: данные и доказательства*. 2024;4(1):66-68. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-51>. EDN: TJLIQC.

Поступила: 15.02.2024. **В доработанном виде:** 01.03.2024. **Принята к печати:** 12.03.2024. **Опубликована:** 30.03.2024.

Review of the textbook “Clinical and pharmacological characteristics of biotechnological drugs: from classifications to adverse events”

Vladimir I. Petrov

Volgograd State Medical University, Volgograd, Russian Federation

Abstract

The European SocIn March 2024, the manual “Clinical and pharmacological characteristics of biotechnological drugs: from classifications to adverse events” was published under general ed. Kolbin A. S. This textbook discusses biotechnological drugs from the perspective of clinical pharmacology. Basic definitions and classifications are given. Pharmacodynamics, pharmacokinetics and adverse events are reviewed. Examples of interactions between biotechnological drugs and small molecules are presented. A separate chapter examines the interchangeability of biological products — from basic terms and definitions of the concept of biosimilarity to regulatory aspects. The Appendix provides examples of clinical applications of therapeutic proteins. The manual is intended for students, residents, graduate students, clinical pharmacologists and physicians of other specialties.

Keywords: biotechnological drugs; monoclonal antibodies; biotherapy; pharmacodynamics; pharmacokinetics; adverse events; clinical pharmacology

For citations: Petrov VI. Review of the textbook “Clinical and pharmacological characteristics of biotechnological drugs: from classifications to adverse events”. *Real-World Data & Evidence*. 2024;4(1):66-68. <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-51>. EDN: TJLIQC.

Received: 15.02.2024. **Revision received:** 01.03.2024. **Accepted:** 12.03.2024. **Published:** 30.03.2024.

Исходя из количества биотехнологических препаратов, одобренных в последние годы, мы вступили в эпоху биотерапии. Так, количество новых одобренных для клинического применения биологических препаратов увеличилось с 2,5 в года за период 1990–1999 гг., до 12 в 2014–2018 гг. Более того, данные средства существенно изменяют ландшафт медицины. Так, из 25 абсолютно новых методов лечения, которые были одобрены в 2023 году, каждый третий лекарственный препарат был биотехнологическим.

Безусловно, с начала 1970-х годов, когда Rodney Porter и Gerald Edelman была установлена общая структура человеческих иммуноглобулиновых антител, а в 1975 г. Georges Köhler и Cesar Milstein предложена технология гибридомы для производства моноклональных антител, мы наблюдаем стремительный биотехнологический прогресс в изучение, разработке и внедрению терапевтических белков. Нельзя не упомянуть в этой связи технологию гуманизации, предложенной Gregory Paul Winter в 1988 году, которая привела к существенному снижению иммуногенности.

В настоящее время биотехнологические препараты представлены не только моноклональными антителами и фрагментами моноклональных антител, но и рекомбинантными белкам, в том числе слизевыми и биспецифическими. Основным фактором отличия биопрепаратов от традиционных малых молекул является то, что первые продуцируются живыми системами, например, клеточными культурами. Именно данный фактор и является причиной того, что уроки, извлечённые из опыта применения малых молекул не могут быть всегда применимы к терапевтическим белкам.

Представленное учебное пособие адресовано практикующим врачам, изложена простым языком, без излишней научной дискуссии, отражает основные принципы назначения биотехнологических препаратов. Авторы рассматривают различные классификации данной группы лекарств, фармакодинамику и механизмы действия, фармакокинетические особенности. Даны российские и международные определения данной группы лекарств.

В разделе, посвящённом фармакодинамике подчёркнуто, что это мишень-опосредованные лекарства, эффекты варьируются между пациентами, в зависимости от степени выраженности мишени, которая, в свою очередь, может меняться со временем, поскольку болезнь модифицируется путём лечения. Несомненным преимуществом представленной работы является подробное рассмотрение фармакокинетики биотехнологических препаратов. Выделены основные отличительные факторы данной группы: парентеральный путь введения, конвективный транспорт, рециркуляция комплекса

КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

от классификаций до нежелательных явлений

под общей редакцией Колбина А. С.

mAb-FcRn. Элиминация биопрепаратов происходит в основном через внутриклеточный катаболизм после пиноцитоза.

Уникальность данного учебного пособия заключается и в том, что подробно представлен раздел взаимодействие между малыми молекулами и биопрепаратами. Действительно, совместное назначение биопрепаратов и низкомолекулярных лекарств происходит достаточно часто, в основном, в связи с полипрагмазией, наличием коморбидных состояний у пациентов или с целью повышения эффективности терапии. Совместное назначение биопрепаратов и низкомолекулярных препаратов может привести к изменению эффективности и безопасности любого из этих средств.

Особое место авторами удалено нежелательным явлениям. Подчёркнуто, что биопрепараты — это «высоко-рисковые» соединения, прогнозирование нежелательных реакций которых после исследований на животных невозможно. Представлены наиболее частые нежелательные реакции — иммунологические и инфекции, прежде всего туберкулёз.

Взаимозаменяемость биопрепаратов — вопрос, часто вызывающий споры и дискуссии на различных экспертных площадках. Авторы обсуждают

основные термины и определения, применяемые в рамках концепции биоаналогичности. Риски, связанные с переключением или замещением биопрепараторов. Регуляторные аспекты взаимозаменяемости.

Рассмотрено применение данной группы лекарств у беременных и кормящих, в педиатрии и неонатологии.

Отдельно включены два самостоятельных приложения — клиническое применение биотехнологических препаратов, с указанием международных непатентованных наименований, а также примеры взаимодействий биопрепараторов друг с другом и с малыми молекулами.

Учебное пособие представляет интерес для врачей всех клинических специальностей, аспирантов, ординаторов, а также студентов медицинских

и фармацевтических образовательных учреждений высшего образования.

Выходные данные: Клинико-фармакологические характеристики биотехнологических лекарственных препаратов: от классификаций до нежелательных явлений / под общей редакцией Колбина А. С. [Зырянов С. К., Белоусов Д. Ю., Бойченко Э. Г., Бутранова О. И., Емельянова Л. И., Казанова А. М.]. — М.: Издательство ОКИ, 2024. — 88 с.: цв. ил. ISBN 978-5-4465-4066-2

Приобрести книгу можно в ООО «Издательство ОКИ» по адресу:

<https://izdat-oki.ru/kliniko-farmakologicheskie-harakteristiki-biotekhnologicheskikh-lekarstvennykh-preparatov>

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Петров Владимир Иванович — д. м. н., профессор, академик РАН, Президент ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет»; зав. кафедрой клинической фармакологии и интенсивной терапии; главный внештатный специалист — клинический фармацевт Минздрава России; Президент МОО «Ассоциация клинических фармакологов», Волгоград, Российская Федерация

РИНЦ SPIN-код: 2224–5311

ABOUT THE AUTHORS

Vladimir I. Petrov — DM, Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, President of the Volgograd State Medical University; head Department of Clinical Pharmacology and Intensive Care; chief freelance specialist — clinical pharmacologist of the Russian Ministry of Health; President of the Association of Clinical Pharmacologists, Volgograd, Russian Federation

RSCI SPIN-code: 2224–5311