

Персонализированная медицина - наиболее часто задаваемые вопросы

Персонализированная медицина «Рош»: стратегия, уникальность и конкурентное преимущество

Почему «Рош» активно развивает идею персонализированной медицины, представляя ее как одну из основных своих инновационных стратегий?

К сожалению, в настоящее время лекарственные препараты не так эффективны, как могли бы быть. Значительная часть пациентов не получает адекватной помощи. Вот почему «Рош» планомерно развивает концепцию персонализированной медицины.

И подразделение Фарма, и подразделение Диагностика давно инвестируют средства в развитие технологий молекулярной биологии, поэтому накопленный опыт позволяет нам развивать направление персонализированной медицины.

Знания в области молекулярной биологии, полученные этими подразделениями, позволят лучше понять природу заболевания и выявить различия между пациентами. Мы ищем более перспективные мишени для действия лекарственных препаратов и соответствующие биомаркеры, которые позволят врачам эффективнее подбирать терапию для пациентов и выявлять тех из них, кому такое лечение поможет или не поможет.

Персонализированная медицина поможет нам разрабатывать клинически дифференцированные продукты (препараты и диагностические тесты), в которых нуждаются пациенты, правительства и органы здравоохранения.

Как идет внедрение ПМ?

Персонализированная медицина – это подход, основанный на лучшем понимании причин заболеваний, механизмов действия препаратов и влияния на них наследственных факторов.

ПМ начинается с исследований природы заболевания и его вариантов, определяемых с помощью биомаркеров. Главная цель – это переход от полученных знаний к повышению уровня медицинской помощи.

Ключевой элемент подхода «Рош» к развитию ПМ – поиск биомаркеров (например, белков, генов и других биологических маркеров в жидкостях и тканях организма, которые могли бы служить показателем заболевания или ответа на терапию препаратом). Биомаркеры помогают выявлять мишени для действия препарата и облегчают выбор препарата и подбор его дозы. Кроме того, биомаркеры могут использоваться для того, чтобы отбирать для участия в клинических исследованиях пациентов с определенными характеристиками.

На каких аспектах персонализированной медицины акцентирует свое внимание «Рош»?

Наш подход к ПМ связан с нашей научно-исследовательской деятельностью по созданию клинически дифференцированных продуктов. В настоящее время в исследованиях мы используем подходы ПМ, сосредоточенные на выявлении:

1. факторов риска развития заболевания/подтипа заболевания у конкретного пациента;
2. биологических факторов, влияющих на заболевание/определяющих подтип заболевания;
3. вероятности эффективного лечения заболевания/подтипа заболевания;
4. наследственных факторов, способных повлиять на эффективность препарата у конкретного пациента.

Может ли ПМ помочь более эффективно использовать уже вышедшие на рынок препараты?

Да, новый научный взгляд и подходы ПМ могут помочь назначать уже вышедшие на рынок препараты «правильным» пациентам, в «правильное» время. Анализируя группы пациентов и ретроспективно выявляя соответствующие диагностические маркеры, мы пытаемся определить тех пациентов, которые лучше других отвечают на лечение, а следовательно, получают наибольшую пользу от назначения конкретного препарата.

Какова роль диагностики в ПМ?

В развитии персонализированной медицины диагностике принадлежит решающая роль. Сотрудничество подразделений Фарма и Диагностика начинается на самых ранних этапах создания препаратов, предназначенных для отдельных подгрупп пациентов, у которых вероятность эффективности такой терапии максимальна.

Выявляя и используя новые биомаркеры, подразделение Диагностика может помочь в следующих моментах исследования новых препаратов:

- повышение эффективности принятия решения научно-исследовательским направлением подразделения Фарма;
- улучшение понимания механизмов развития заболевания.

Компетентность подразделения Диагностика также важна при разработке методов определения биомаркеров, особенно, когда такое определение является частью клинического исследования. Предоставляя информативные диагностические тесты (основанные на соответствующих биомаркерах), подразделение Диагностика может помочь врачам выявлять тех пациентов, кто с большой долей вероятности ответит на лечение, а значит, оно станет эффективней.

Будучи мировым лидером *in vitro* диагностики, подразделение Диагностика имеет большой опыт в области платформенных технологий (иммуногистохимия и молекулярная диагностика), а также хорошо знает требования нынешнего рынка к клинической диагностике.

Дает ли какие-то преимущества то обстоятельство, что внутри одной компании существует два подразделения – Диагностика и Фарма?

То, что в компании есть и диагностическое, и фармацевтическое подразделения является ее серьезным конкурентным преимуществом. Это позволяет нам сочетать сильные стороны обоих подразделений с тем, чтобы развивать ПМ внутри своей компании.

Многие компании могут быть партнерами, но уникальность «Рош» в постоянном взаимодействии на всех этапах оказания медицинской помощи – с момента выявления

патологии, проведения диагностики и распределения пациентов на группы до непосредственно лечения и контроля за состоянием пациента и проводимым лечением. Неограниченный обмен ноу-хау и интеллектуальной собственностью, а также упрощенная схема перехода от идеи к технически реализуемому методу *in vitro* диагностики также создают нам конкурентное преимущество.

Значение биомаркеров в развитии ПМ

Что такое биомаркеры и какова их роль в персонализированной медицине?

Говоря простым языком, биомаркеры – это объективный параметр, указывающий на процессы, происходящие в организме. Так, измеряя артериальное давление, можно судить о состоянии сердца у пациента, о риске или наличии у него заболевания.

Другой пример биомаркера – это содержание глюкозы в крови, его измерение очень важно при ведении больных с сахарным диабетом.

Биомаркерам принадлежит решающая роль в развитии персонализированной медицины. Они могут использоваться для:

- оценки риска развития того или иного заболевания у пациента;
- прогнозирования наиболее вероятного течения заболевания;
- разделения пациентов на группы по одинаковому биологическому признаку и вероятности ответа на лечение;
- мониторинга терапии, контроля за ходом заболевания и ответом на лечение, показывающим, действует ли препарат или произошел рецидив.

Что такое «новые биомаркеры»?

Знания о молекулярных процессах, приводящих к заболеванию, очень быстро обновляются. Это способствует выявлению большого количества новых биомаркеров белковой природы, а также биомаркеров на основе ДНК. Среди них как впервые открытые, так и ранее известные

маркеры, которые начали применять по другим показаниям. Именно появление этих новых маркеров и их доступность повлияли на процессы создания и вывода на рынок своих препаратов компанией «Рош» и другими производителями.

Почему считается, что «Рош» выиграет от использования в медицине новых биомаркеров?

«Рош» обладает уникальной возможностью использования потенциала новых биомаркеров. Это связано с тем, что «Рош» не просто ведущая фармацевтическая компания, но также компания с очень сильным диагностическим направлением.

Подразделению Фарма работа с биомаркерами должна помочь в:

- **диагностике заболевания** на молекулярном уровне – в смысле определения новых путей вмешательства в ход заболевания;
- контроле (**мониторинге**) за **прогрессированием заболевания и оценке ответа на терапию**, поскольку биомаркеры могут помочь в выборе между несколькими лекарственными средствами, находящимися в стадии исследования;
- **определении маркеров безопасности**, с тем чтобы выявлять препараты с возможно **более хорошим профилем переносимости** и прогнозировать, у кого из пациентов исключены нежелательные явления;
- **выявлении тех пациентов, кто с большой вероятностью ответит на препарат**, например, в онкологии определение увеличения числа HER2 рецепторов (гиперэкспрессии) используется для выявления пациентов, которые ответят на терапию Герцептином - препаратом «Рош» для лечения рака молочной железы.

Для подразделения Диагностика биомаркеры всегда имели первостепенное значение. В этом подразделении особый интерес представляют следующие категории биомаркеров:

- маркеры для оценки **риска развития заболевания**;
- скрининговые маркеры на предмет **выявления заболевания**;
- прогностические маркеры, для прогнозирования **течение заболевания**;
- маркеры, помогающие **выбрать лучшее лечение** для пациента;
- маркеры мониторинга терапии, для контроля **эффективности** терапии и/или прогрессирования заболевания.

Для того чтобы процесс поиска новых биомаркеров стал более успешным, с самого начала создания нового лекарственного средства подразделения Фарма и Диагностика работают вместе.

Какие сложности связаны с обнаружением и утверждением новых клинически значимых биомаркеров?

Найти «полезный» биомаркер - непростая задача. Для того чтобы его обнаружить нужно время, причем вероятность того, что его выявление у пациента будет служить надежным основанием для принятия клинического решения, достаточно мала.

Лишь небольшое число биомаркеров, использованных при исследовании новых лекарственных веществ, смогут стать диагностическими тест-компаньонами.

Пример с **Герцептином**, таргетным препаратом «Рош» для лечения рака молочной железы, и тестом-компаньоном для обнаружения гиперэкспрессии рецепторов HER2, позволяющим выявлять пациенток с раком молочной железы, которым показан Герцептин, – скорее исключение, чем правило.

Когда биомаркеры реально будут широко использоваться?

В медицине будущего биомаркеры будут играть несравнимо более значительную роль, чем теперь, однако сейчас лишь для назначения малой части препаратов требуется или желательно применение соответствующих тестов-компаньонов. Мы ожидаем, что со временем число новых препаратов, которые будут использоваться в сочетании с тестами-компаньонами, будет быстро расти. «Рош» учитывает это при разработке всех своих новых препаратов.