



Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ЗАВИСИМОСТЬ

Доклад о работе сорок четвертого совещания Комитета экспертов по лекарственной зависимости, совещание в виртуальном формате², 11–15 октября 2021 г.³

1. В соответствии с международными конвенциями о контроле за наркотиками ВОЗ уполномочена проводить оценку научных данных, касающихся зависимости от психоактивных веществ, злоупотребления ими и их вреда для здоровья, а также их терапевтического использования, и формулировать рекомендации о том, следует ли устанавливать международный контроль над теми или иными психоактивными веществами. Эти рекомендации представляются через Комитет экспертов по лекарственной зависимости и являются результатом выполнения строгих, основанных на фактическом материале процедур.

Основные рекомендации

2. Комитет провел свое сорок четвертое совещание 11–15 октября 2021 г. для рассмотрения вопроса о том, наносят ли пять новых психоактивных веществ столь значительный ущерб общественному здоровью, что это могло бы послужить основанием для установления над ними международного контроля. Комитет также провел предварительную оценку психоактивного растения kratom и его основных психоактивных компонентов митрагинина и 7-гидроксимитрагинина, а также лекарственного препарата фенибут.

¹ В соответствии с Положениями о консультативных группах и комитетах экспертов Генеральный директор представляет на рассмотрение Исполнительного комитета доклад о совещаниях комитетов экспертов, содержащий замечания о значении докладов и рекомендаций комитетов экспертов для последующей деятельности.

² Совещание координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

³ Серия технических докладов ВОЗ, No. 1038.

3. Комитет рекомендовал ввести международный контроль в отношении трех новых психоактивных веществ. Синтетические опиоиды брурфин и метонитазен следует поставить под международный контроль как наркотические средства, а синтетический катинон эутилон — под международный контроль как психотропную субстанцию. Эти вещества не имеют общепризнанного терапевтического применения, и известно о случаях смерти, связанных с их употреблением.

4. Комитет далее рекомендовал поставить четыре новых психоактивных вещества под наблюдение ВОЗ, с тем чтобы упростить процедуру непрерывного мониторинга и представления странами данных о вреде от их использования. К этим веществам относятся кратом, основными психоактивными компонентами которого являются митрагинин и 7-гидроксимитрагинин, и фенибут.

5. Рекомендации Комитета были рассмотрены на 65-й сессии Комиссии Организации Объединенных Наций по наркотическим средствам в марте 2022 г., на которой состоялось голосование по указанным рекомендациям. Комиссия проголосовала за принятие всех рекомендаций Комитета, тем самым поставив под международный контроль три опасных субстанции.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

6. Рассмотренные Комитетом новые психоактивные вещества не имеют терапевтического применения, были причиной смерти большого числа людей в результате передозировки, а также нанесли значительный вред общественному здоровью. Согласно рекомендациям Комитета три из этих веществ будут поставлены под международный контроль для ограничения их употребления, а государства-члены установят национальный контроль над этими веществами для предотвращения их ненадлежащего использования и злоупотребления ими и в целях охраны общественного здоровья.

7. Комитет рекомендовал продолжить наблюдение за растением кратом, которое используется в народной медицине, а также за его основными психоактивными компонентами митрагином и 7-гидроксимитрагином. Комитет также рекомендовал продолжить наблюдение за фенибутом, который в некоторых странах является зарегистрированным лекарственным средством. Продолжение наблюдения позволит обеспечить сбор данных о потенциале злоупотребления и аддиктивном потенциале этих веществ, имеющих признанное терапевтическое применение.

Последствия для программ Организации

8. Новые синтетические опиоиды, в частности рассмотренные Комитетом, незаконно реализуются под видом лекарственных средств и могут приводить к тяжелым последствиям для здоровья. Деятельность ВОЗ в этой области, включая Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, должна способствовать выявлению подобных опасных веществ и фальсифицированных лекарственных препаратов.

9. В интересах обеспечения наличия жизненно важных препаратов, помещенных под международный контроль, например многих опиоидов, для их правомерного применения в необходимых случаях Секретариат Комитета тесно сотрудничает с Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, ответственным за ведение Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ. Это сотрудничество позволяет вести обмен информацией о надлежащих способах применения контролируемых лекарственных средств при лечении различных состояний и заболеваний, включая лечение болевого синдрома и оказание паллиативной помощи.

10. Кроме того, Секретариат Комитета тесно взаимодействует с различными техническими подразделениями Секретариата ВОЗ в целях популяризации политики всеобщего охвата услугами здравоохранения в отношении контролируемых лекарственных средств и уделения вопросам здоровья основного внимания при решении глобальной проблемы наркотиков.

11. Рекомендации Комитета имеют большое значение для развития партнерских взаимоотношений в рамках региональных и страновых бюро ВОЗ. К направлениям такой деятельности относятся повышение уровня осведомленности о рисках употребления психоактивных веществ для здоровья населения и содействие использованию рекомендаций по расширению доступа к контролируемым лекарственным средствам, в том числе используемым для лечения болевого синдрома и оказания паллиативной помощи, а также для профилактики и лечения расстройств, вызванных употреблением наркотиков, и их безопасному применению на страновом уровне.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Семьдесят четвертый доклад Комитета экспертов по стандартизации биологических препаратов, совещание в виртуальном формате¹, 18–22 октября 2021 г.²

12. Комитет экспертов по стандартизации биологических препаратов рассматривает актуальные данные, касающиеся продуктов биологического происхождения, применяемых в медицине. К таким продуктам относятся вакцины, биологические терапевтические препараты, средства клеточной и генной терапии, препараты крови и средства диагностики *in vitro*. Комитет координирует деятельность, по итогам которой принимаются рекомендации, руководства и другие нормативные документы ВОЗ (письменные стандарты) по обеспечению качества, безопасности и эффективности таких продуктов, а также международные эталонные стандарты ВОЗ (стандарты для проведения измерений).

13. Принятие и публикация письменных стандартов ВОЗ, а также разработка и применение измерительных стандартов ВОЗ для определения активности биологических веществ, используемых при диагностике, профилактике или лечении заболеваний, позволяют проводить сопоставление неклинических и клинических данных в мировом

¹ Совещание координировалось из штаб-квартиры ВОЗ в Женеве.

² Серия технических докладов ВОЗ, No. 1039.

масштабе. Обеспечение сопоставимого качества, безопасности и эффективности продуктов биологического происхождения является важнейшим шагом в обеспечении справедливого доступа к ним во всем мире и, таким образом, в достижении ключевой стратегической цели ВОЗ — обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения.

14. В ходе заседания Комитет сосредоточил внимание на широком спектре последних мероприятий ВОЗ, включая некоторые срочные мероприятия по биологической стандартизации, имеющей отношение к пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

Основные рекомендации

15. По итогам тщательного рассмотрения результатов международных совместных лабораторных исследований, Комитет рекомендовал установить пять новых стандартов ВОЗ в области измерений. Кроме того, Комитет одобрил 10 предложений по разработке новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений.

16. Комитет также рекомендовал принять два следующих письменных стандарта ВОЗ:

(a) «Поправки к Рекомендациям ВОЗ по контролю качества, безопасности и эффективности живых аттенуированных вакцин против желтой лихорадки»; и

(b) «Оценка качества, безопасности и эффективности вакцин на основе матричной РНК для профилактики инфекционных заболеваний: аспекты регулирования».

17. Комитету была представлена актуальная информация о ситуации с коронавирусом, вызывающим тяжелый острый респираторный синдром, типа 2 (SARS-CoV-2). В связи с тем, что в результате беспрецедентного спроса на разработанный недавно первый международный стандарт ВОЗ на иммуноглобулин к вирусу SARS-CoV-2 был быстро исчерпан весь объем произведенных стандартных образцов, Комитет одобрил предложение о срочной разработке соответствующего заменяющего стандарта. Комитет также одобрил предложение о разработке ВОЗ первого международного набора эталонных образцов антител к вызывающим беспокойство вариантам SARS-CoV-2, который может быть расширен в случае появления новых вариантов.

18. Комитет согласился с тем, что в настоящее время отсутствует достаточная научная база в пользу использования конвалесцентной плазмы пациентов с COVID-19 для лечения умеренной и тяжелой формы COVID-19; кроме того, также неясна потенциальная целесообразность ее использования для лечения легких или бессимптомных форм COVID-19. В свете выводов, представленных в недавно опубликованном Кокрановском систематическом обзоре использования конвалесцентной плазмы или гипериммунного иммуноглобулина для лечения пациентов с COVID-19, Комитет также согласился с тем, что эта область является новой, что многие исследования еще не закончены и что окончательные выводы об эффективности этого метода в различных подгруппах пациентов еще не сделаны.

19. Комитет выразил поддержку ряду недавних инициатив ВОЗ в области продуктов крови и родственных веществ, включая недавнее создание Консультативной группы ВОЗ по регулированию, доступности и безопасности крови. В составе этой консультативной группы будет представлен разнообразный экспертный потенциал всех шести регионов ВОЗ; группе будет поручено оказывать поддержку реализации Программы действий ВОЗ по расширению всеобщего доступа к безопасным, эффективным и качественным продуктам крови на 2020–2023 гг.

20. Комитет приветствовал подготовку документа ВОЗ, устанавливающего нормативную базу для продуктов клеточной, тканевой и генной терапии, и призвал высшее руководство ВОЗ рассмотреть вопрос о расширении экспертного потенциала Комитета и Секретариата для обеспечения наличия специализированных знаний, необходимых для решения масштабных регуляторных и других проблем, связанных с этим сложным классом биологических продуктов.

21. Комитет признал крайне важный характер работы Национального института биологических стандартов и контроля Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии. Этот институт является ведущим сотрудничающим центром ВОЗ по разработке международных стандартных образцов ВОЗ продуктов биологического происхождения, и его деятельность имеет ключевое значение не только для работы Комитета, но и для развития научного нормотворчества во всем мире. Вклад института в работу по улучшению доступа к жизненно важным лекарственным средствам в некоторых из беднейших стран мира имеет большое значение для достижения многих согласованных на международном уровне целей и задач, включая Цели в области устойчивого развития. Комитет обратился к Секретариату ВОЗ с просьбой провести информационно-разъяснительную работу в интересах обеспечения надлежащего финансирования этого института, с тем чтобы он мог продолжать выполнять свою ценную работу.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

22. Желтая лихорадка — заболевание, относящееся к группе вирусных геморрагических лихорадок и эндемичное в ряде стран Африки и Центральной и Южной Америки. Безопасные и высокоэффективные живые аттенуированные вакцины против желтой лихорадки, полученные на основе штамма 17D, применяются с конца 1930-х гг. Однако с их применением связаны редкие серьезные побочные реакции, в частности некоторые неврологические и висцеротропные заболевания. В этой связи крайне важной задачей является определение уровня нейротропизма и висцеротропизма новых партий вакцин в сопоставлении с вакцинами, признанными клинически безопасными. Поправки к Рекомендациям ВОЗ по контролю качества, безопасности и эффективности живых аттенуированных вакцин против желтой лихорадки (2010 г.), принятые по рекомендации Комитета, позволят уточнить и гармонизировать соответствующие процедуры тестирования.

23. Последние достижения в производстве вакцин на основе матричной РНК (мРНК) подтвердили перспективность этого метода, а быстрота создания вакцин-кандидатов на основе мРНК делает этот метод идеальным для использования во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения. Беспрецедентные темпы разработки и оценки кандидатных мРНК-вакцин против COVID-19 продемонстрировали острую необходимость в разработке соответствующих рекомендаций ВОЗ. В принятом по рекомендации Комитета документе ВОЗ об аспектах регулирования в сфере оценки качества, безопасности и эффективности мРНК-вакцин для профилактики инфекционных заболеваний изложены принципы, лежащие в основе оценки и регистрации таких вакцин.

24. Предлагаемая разработка замены для компенсации быстро истощающегося запаса первого международного стандартного образца иммуноглобулина к SARS-CoV-2 обеспечит непрерывность серологического эпиднадзора за COVID-19 и работы по созданию и оценке вакцин-кандидатов против COVID-19. Кроме того, этот стандарт позволяет обеспечить стандартизацию методов измерения титров нейтрализующих антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в реконвалесцентной плазме людей с COVID-19, тем самым способствуя выполнению оценки данного перспективного терапевтического метода. Кроме того, реализация предложения о создании ВОЗ первого международного набора эталонных образцов антител к вызывающим беспокойство вариантам SARS-CoV-2 будет способствовать процессу создания и гармонизации методов серологического тестирования, используемых для быстрого выявления таких вариантов и разработки соответствующих обновленных вакцин и терапевтических средств.

25. По оценкам, число людей, страдающих анемией и/или дефицитом микроэлементов, составляет примерно треть населения планеты. К числу последних инициатив ВОЗ в области продуктов крови и родственных веществ, получивших высокую оценку Комитета, относится подготовка аналитической записки ВОЗ, посвященная подходам в гемотрансфузиологии, позволяющим оптимизировать клиническую практику переливания крови, а также предложение о разработке соответствующего руководства ВОЗ для помощи странам во внедрении оптимизированной практики.

26. Как ожидается, разработка руководящего документа ВОЗ о регулировании использования продуктов клеточной, тканевой и генной терапии будет способствовать сближению нормативной базы в странах и стимулировать диалог между странами о необходимых мерах по улучшению доступа к этому классу продуктов во всем мире.

Последствия для программ Организации

27. Разработка и представление глобальных стандартов для проведения измерений является одним из основных направлений нормотворческой деятельности ВОЗ, и своевременная публикация таких стандартов имеет ключевое значение для эффективного использования достижений науки в сфере производства и оценки биологических продуктов. Разработка рекомендованных Комитетом упомянутых выше девяти стандартов ВОЗ стала бы продолжением этого важнейшего вида деятельности, касающегося широкого спектра глобальных приоритетных проблем в области общественного здравоохранения.

28. Создание 10 одобренных Комитетом новых или замещающих стандартов ВОЗ в области измерений обеспечит наличие нормативных документов, столь необходимых для выполнения новых встающих перед ВОЗ приоритетных задач, а также позволит обеспечить своевременную замену существующих международных стандартов ВОЗ.

29. Предпринимаемые в настоящее время усилия по содействию выполнению регуляторной оценки продуктов клеточной, тканевой и генной терапии и, соответственно, обеспечению более широкого и справедливого доступа к ним, являются отражением тенденции к неизбежному дальнейшему распространению этих сложных продуктов, требующих решения множества вопросов в сфере регулирования. Как ожидается, дальнейшие достижения в этой сфере будут занимать все более заметное место в работе Комитета и, соответственно, ВОЗ, в связи с чем для представления Организации надежных и обоснованных рекомендаций по этому вопросу потребуются привлечение дополнительного экспертного потенциала.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

30. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =