



Доклад о совещаниях комитетов экспертов и исследовательских групп¹

Доклад Генерального директора

Отбор и использование основных лекарственных средств

Доклад о работе двадцать пятого совещания Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств, Женева, 5–9 мая 2025 г.²

Основные рекомендации

1. Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств рассмотрел 59 заявок с предложениями о внесении поправок в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств и(или) Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (примерные перечни). Комитет экспертов рекомендовал внести в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств 20 новых лекарственных средства, а в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей – 15 новых лекарственных средств. Четыре лекарственных средства были рекомендованы к удалению. В общей сложности было рекомендовано отклонить 24 заявки с предложением внести поправки в один или оба примерных перечня. Число лекарственных средств, включенных в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств на 2025 г. и Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей на 2025 г., составляет 523 и 374 соответственно.
2. Пембролизумаб (ингибитор иммунных контрольных точек) рекомендован к включению в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ для лечения метастатического рака шейки матки, метастатического колоректального рака и метастатического рака легкого у взрослых пациентов с характеристиками заболевания (биомаркерами), прогнозирующими наилучший ответ на терапию. В качестве альтернативной терапии при раке легких были

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 комитетов экспертов и рекомендации относительно последующей деятельности в связи с этими докладами.

² WHO Technical Report Series, No. 1064 (в печати).

рекомендованы другие ингибиторы иммунных контрольных точек (атезолизумаб и цемиплимаб) на основании доказательств сопоставимых с пембролизумабом эффективности и безопасности. Эти рекомендации направлены на минимизацию экономического бремени и концентрацию расходов в тех областях здравоохранения, где достигаются наилучшие результаты лечения. Другие ингибиторы иммунных контрольных точек не были рекомендованы в качестве терапии иных видов метастатического рака по ряду причин, включая: прирост выживаемости ниже установленного порогового значения в 4–6 месяцев, отсутствие или ограниченность данных по общей выживаемости, неблагоприятное соотношение пользы и риска, а также неопределенность в отношении оптимального режима применения для различных подгрупп пациентов

3. Блинатумомаб был рекомендован к включению в Примерные перечни ВОЗ для лечения лейкемии, а занубрутиниб – к включению в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ в качестве терапевтической альтернативы ибрутинибу.

4. Семаглутид (агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1)) был рекомендован к включению в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ в качестве средства для лечения сахарного диабета 2 типа у взрослых с сердечно-сосудистыми заболеваниями или хронической болезнью почек и ожирением. Другие лекарственные средства того же или аналогичного фармакологического класса (дулаглутид, лираглутид, тирзепатид) были рекомендованы в качестве терапевтических альтернатив на основании данных о сопоставимой с семаглутидом эффективности и безопасности. Агонисты рецепторов ГПП-1 не были рекомендованы к включению в перечень в качестве терапии для пациентов только с ожирением, но без диабета 2 типа или сердечно-сосудистых или хронических заболеваний почек, ввиду меньшего объема и недостаточной подтвержденности доказательной базы, свидетельствующей о пользе этих средств для улучшения сердечно-сосудистых исходов и снижения смертности, а также ограниченности данных о долгосрочной безопасности.

5. Также к включению в Примерные перечни были рекомендованы лекарственные препараты для лечения муковисцидоза, препараты и факторы свертывания крови для лечения гемофилии, комбинированные препараты для контроля высокого кровяного давления, местные увлажняющие средства, назначаемые при атопическом дерматите, и солнцезащитные кремы широкого спектра действия для профилактики рака кожи у людей с альбинизмом. Были расширены показания к применению семи препаратов, фигурирующих в перечнях.

6. К другим препаратам, не рекомендованным к включению в Примерные перечни, относятся препараты для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности, спинальной мышечной атрофии, мигрени, невралгии тройничного нерва и ряд других препаратов для лечения онкологических заболеваний.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

7. Примерные перечни служат научно-обоснованной базой для разработки или обновления государствами-членами национальных перечней основных/важнейших лекарственных средств. Они могут использоваться в качестве инструмента для определения приоритетов для целей отбора, закупок, возмещения стоимости и применения важнейших лекарственных средств на уровне стран в рамках усилий по обеспечению доступности важнейших лекарственных средств и всеобщего охвата услугами здравоохранения. Примерные перечни предназначены для помощи странам в определении и приоритизации

наиболее эффективных терапевтических средств, что непосредственно способствует работе по достижению цели 3 в области устойчивого развития по обеспечению здоровой жизни и благополучия для людей любого возраста.

8. В рекомендациях комитета экспертов относительно некоторых лекарственных средств признается связанная с ними высокая бюджетная нагрузка и потенциальное экономическое бремя для пациентов и систем здравоохранения ввиду их высокой стоимости и/или большого размера популяции потенциальных пациентов. Для смягчения негативного воздействия включения этих препаратов в перечень в рекомендациях предлагается выявлять менее многочисленные подгруппы пациентов, назначение которым этих препаратов будет наиболее рациональным. На уровне стран доступ к этим препаратам может обеспечиваться в приоритетном порядке для указанных подгрупп пациентов, а затем расширен (если целесообразно), когда цены на эти препараты снизятся и/или появятся дополнительные ресурсы. В некоторых рекомендациях также предлагается ряд других стратегий расширения доступа к препаратам и повышения их доступности, включая адаптацию дозировки и продолжительности курсов лечения, прогнозирование доступности биоаналогов/дженериков и интерпретацию терапевтической эквивалентности внутри отдельных классов препаратов, если это осуществимо, для выбора наименее дорогостоящего препарата внутри данного класса без ущерба для эффективности или безопасности.

9. Рекомендации по некоторым лекарственным средствам касаются лечения редких заболеваний. Лица с редкими заболеваниями часто сталкиваются с ограниченным доступом к лечению ввиду его высокой стоимости и регуляторных барьеров. Включение препаратов для лечения редких заболеваний в примерные перечни ВОЗ дает лицам, определяющим политику в сфере здравоохранения, аргументы в пользу обеспечения равноправного доступа к таким препаратам и способствует включения вопроса лечения редких заболеваний в национальные стратегии здравоохранения.

Значение для программ Организации

10. Обновление примерных перечней служит информационно-методической основой работы ВОЗ по программам борьбы с заболеваниями и способствует вынесению последовательных рекомендаций в рамках Организации путем согласования примерных перечней с руководствами и другими методическими документами ВОЗ.

11. Наличие рекомендаций по включению некоторых препаратов в примерные перечни в ключевых терапевтических областях, таких как ВИЧ/СПИД, человеческий инсулин и аналоги инсулина, а также помощь в отказе от табака, и включение таких препаратов в клинические рекомендации ВОЗ позволяют публиковать в отношении таких препаратов приглашения о выражении заинтересованности в рамках Программы преквалификации ВОЗ. Это не только способствует контролю качества и осуществлению закупок таких препаратов, но и дает дополнительные аргументы в пользу более широких инициатив по расширению доступа к ним. Включение в примерные перечни может способствовать расширению таких механизмов, как Патентный пул лекарственных средств, который ведет переговоры о добровольных лицензиях в целях расширения доступа к запатентованным лекарственным средствам, а также расширить практику использования механизмов гибкости, предусмотренных в Соглашении о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), позволяя странам предпринимать юридические шаги для обеспечения доступа к жизненно важным лекарственным средствам. Таким образом, примерные перечни являются

не только техническим руководством, но и стратегическим рычагом для обеспечения глобального равенства в сфере здравоохранения и доступа к лекарственным средствам.

12. Комитет экспертов обратился к ВОЗ с просьбой обеспечить координацию процесса пересмотра определений категорий антибиотиков в рамках классификации «Доступ», «Наблюдение», «Резерв» (Access, Watch, Reserve, AWaRe), в том числе посредством проведения широких консультаций с заинтересованными сторонами и выполнения обзора имеющихся научных данных, с тем чтобы усовершенствовать классификацию AWaRe в качестве краеугольного камня глобальных усилий по рациональному использованию противомикробных препаратов. Результаты этого процесса должны быть представлены на рассмотрение комитета экспертов на его двадцать шестом совещании в 2027 г. Классификация AWaRe является центральным элементом стратегии ВОЗ в области рационального применения противомикробных препаратов и глобальной системы мониторинга устойчивости к противомикробным препаратам и их использования.

13. Комитет экспертов осуществляет свою деятельность при поддержке экспертной группы по препаратам для лечения онкологических заболеваний и технической консультативной группы по классификации AWaRe и использованию антибиотиков. Дальнейшая деятельность этих рабочих групп будет способствовать работе комитета экспертов и более широким усилиям в различных областях программной деятельности ВОЗ.

Оценка отдельных пищевых добавок

Доклад о работе сорогвого совещания Объединенного комитета экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам, Рим, 10–19 июня 2025 г.³

Основные рекомендации

14. В докладе содержится информация о проведенных Объединенным комитетом экспертов ФАО/ВОЗ по пищевым добавкам оценках технических, токсикологических и эпидемиологических данных, в том числе о частоте и степени воздействия отдельных пищевых добавок на здоровье населения.

15. Комитет экспертов рассмотрел показатели безопасности и/или воздействия восьми пищевых добавок (адипатов, аскорбилпальмитата, камеди рожкового дерева, диоктилсульфосукцината натрия, синего садового [генипина], гликолипидов, экстракта розмарина и тауматина II) и одного технологического вспомогательного вещества (амилоглюкозидазы [JECFA95-4], полученной из *Rasamsonia emersonii*, экспрессированной в *Aspergillus niger*). Комитет экспертов также проанализировал технические требования по производству семи технологических вспомогательных веществ.

16. Оценки, рекомендации, замечания и предложения комитета экспертов будут рассмотрены Комитетом Кодекса по пищевым добавкам для выработки рекомендаций в адрес национальных органов по управлению рисками и снижению рисков в целях сокращения негативного воздействия этих веществ на здоровье населения.

³ WHO Technical Report Series, No. 1058, 2025 (в печати).

17. ВОЗ публикует в Серии публикаций о пищевых добавках подробные монографии с токсикологической и прочей информацией, на основе которой проводилась оценка безопасности указанных химических соединений⁴. FAO публикует сводные данные о характеристиках и степени чистоты данных пищевых добавок.

Значение для политики в области общественного здравоохранения

18. Комитет экспертов выявляет и по возможности количественно оценивает уровень воздействия на здоровье населения химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, а именно – пищевых добавок, действуя на основе научного подхода к оценке рисков с опорой на международный консенсус. В случае выявления какой-либо угрозы для здоровья населения Комитет готовит четкие рекомендации по мерам, которые должны быть приняты правительствами стран или соответствующими органами Объединенной программы FAO/ВОЗ по пищевым стандартам.

19. Рекомендации комитета экспертов используются Комиссией «Кодекс Алиментариус» при разработке международных стандартов безопасности пищевых продуктов, а также других руководящих указаний и рекомендаций. Эти стандарты являются научно обоснованными и устанавливаются только в отношении веществ, прошедших процедуру оценки комитетом экспертов. Это позволяет обеспечить соблюдение строгих стандартов безопасности в отношении продовольственных товаров в международном торговом обороте в целях защиты здоровья потребителей и обеспечения добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

20. Рекомендации комитета экспертов также напрямую учитываются государствами-членами при определении национальных или региональных стандартов безопасности пищевых продуктов.

21. Работа комитета экспертов в силу ее технической сложности и ориентации на достижение международного научного консенсуса в оценке этих веществ имеет уникальное значение ввиду ее важности и влияния на принятие глобальных решений в области общественного здравоохранения, касающихся безопасности пищевых продуктов.

Значение для программ Организации

22. Оценка химических веществ, содержащихся в пищевых продуктах, является постоянным направлением работы комитета экспертов. В течение двухгодичного периода 2024–2025 гг. было проведено три совещания Комитета по пищевым добавкам⁵. Два из них были посвящены оценке безопасности пищевых добавок, а третье — загрязняющим примесям в пищевых продуктах.

23. ВОЗ участвует в работе Объединенной программы FAO/ВОЗ по пищевым стандартам, главным органом которой является Комиссия «Кодекс Алиментариус», в качестве партнера. Деятельность комитета экспертов, уполномоченного обеспечивать надежную научную основу для международных стандартов и рекомендаций по пищевым добавкам,

⁴ Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, No. 91. Toxicological monographs of the one-hundredth meeting of the of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (в печати).

⁵ Дополнительная информация представлена на веб-странице [Совместного комитета экспертов FAO/ВОЗ по пищевым добавкам](#) (дата обращения: 7 октября 2025 г.).

загрязняющим примесям и остаткам ветеринарных лекарственных средств в продуктах питания, имеет ключевое значение для работы Комиссии «Кодекс Алиментариус».

24. Результаты проведенных комитетом экспертов оценок также используются руководителями бюро ВОЗ в странах, территориях и районах и региональными бюро ВОЗ при предоставлении государствам-членам рекомендаций по вопросам безопасности пищевых продуктов.

Действия Исполнительного комитета

25. Исполкому предлагается принять данный доклад к сведению и рассмотреть следующие вопросы.

- Какие действия следует предпринять на всех уровнях Организации для помощи в своевременном обновлении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств в соответствии с примерными перечнями ВОЗ и новыми руководствами ВОЗ?
- В свете текущих ресурсных ограничений, с которыми сталкивается ВОЗ, какие меры может принять Организация для повышения затратноэффективности своей работы, но с сохранением ее научного вклада, необходимого для выполнения профильными комитетами Кодекса их мандатов?
