



MAGAZYN POLSKIEJ GRUPY FARMACEUTYCZNEJ PGF

bez recepty

[Aktualności](#)
[Styl życia](#)
[Uroda](#)
[Zdrowie](#)
[Poradnik](#)
[Wizyta w aptece](#)



Farmakoterapia XXI wieku

Agata Domańska

Apteczne półki są dziś pełne specyfików, które potrafią poradzić sobie z najróżniejszymi chorobami. Dokąd zmierza współczesna medycyna i farmacja? Artykuł jest pokłosiem debaty o zdrowiu, jaka pod hasłem: "Od cząsteczki do domowej apteczki" odbyła się 19 maja w Warszawie.

Największy przełom w medycynie dokonał się około stu lat temu. Wynaleziono aspirynę (1899r.), potem penicylinę (1928 r.), a ludzkie życie wydłużyło się średnio o 25 lat - wiele chorób, które dziesiątkowały ludzkość, zostało pokonanych. Antybiotyki wynaleziono nieco później szczepienia ochronne sprawiły, że choroby weneryczne, zapalenie płuc, odra, koklusz czy dyfteryt przestały zbierać śmiertelne żniwo.

Żyjemy dłużej, ale...

Naukowcy wciąż poszukują: dopóki jest choć jedno schorzenie, które przedwcześnie zabija człowieka, mają pełne ręce roboty. Bo choć pod koniec XIX w. długość ludzkiego życia wynosiła zaledwie 55 lat, a dziś ok. 80, mogłoby być lepiej. Przecież każdy marzy, żeby dożyć setki... Udało się nam zredukować wskaźnik śmiertelności wśród ludzi o 45 proc., ale nie udało się całkowicie pokonać choroby. Od 1973 r. naukowcy zidentyfikowali aż 25 nowych chorób zakaźnych i szacuje się, że co czwarty przypadek zgonu na świecie spowodowany jest właśnie jedną z nich. Jest wciąż dużo chorób, których nie potrafimy leczyć tak skutecznie jakbyśmy chcieli (np. nowotwory). Około 20 milionów Europejczyków cierpi na rzadko spotykane schorzenia, a co piąty mieszkaniec naszego



kontynentu umiera przedwcześnie - zanim osiągnie statystyczne 80 lat. I to często z powodu choroby, której można było uniknąć. Ale postęp w medycynie i farmacji dokonuje się przez cały czas. W ciągu ostatnich lat naukowcy opracowali ponad 130 nowych leków i szczepionek przeciw chorobom zakaźnym. Nowe sposoby leczenia sprawiły, że śmiertelność z ich powodu spadła o prawie 40 proc., a z powodu chorób serca -nawet o połowę. W walce z nowotworami dysponujemy 350 nowymi lekami, skutecznymi zwłaszcza w przypadku raka piersi i płuc. Terapia antynowotworowa jest też coraz precyzyjniejsza, coraz bardziej celowana - niszczy komórki guza, oszczędzając organizm. Jeszcze 30 lat temu AIDS był jednoznaczny z wyrokiem śmierci. Dziesięć lat później istniała jedna terapia tej choroby, dziś jest ich już ponad 60 - można dopasować leczenie niemal "na miarę". Rośnie też komfort życia chorych: dawniej musieli oni brać nawet 26 tabletek dziennie, a efekty uboczne leczenia byłyby dotkliwe. Dziś terapia obejmuje tylko 2-3 tabletki, a efekty uboczne, choć wciąż występują, są zdecydowanie słabsze.

Leków przybywa

Wydatki na leki wciąż rosną. Globalna sprzedaż leków w 2003 r. wyniosła aż 500 miliardów dolarów, z czego około połowy przypadło na rynek amerykański. Najszybciej rośnie sprzedaż preparatów, leczących choroby cywilizacyjne, np.esomeprazol (weszły rok wzrost o 60 proc.), klopidogrel, flutikazon, salmeterol (40 proc.), erythropoetyna, atorwastatyna, olanzapina (13 proc.). Dzięki wysiłkom naukowców nowych leków przybywa: światowy przemysł farmaceutyczny w 2004 roku wzrósł o 7-9 proc. Jednak przyrost liczby nowych specyfików nie jest już tak gwałtowny: w 1996 Federalna Agencja Kontroli Żywności i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych zarejestrowała 53 nowe leki, w 1999 r. - 35, a w 2003 i 2004 już tylko 23. Jeśli chodzi o preparaty pochodzenia biologicznego, w 1995 licencje uzyskały 44 nowe środki, a w 2003 r. już tylko 14. Dlaczego? Czyżby chemia wyczerpała swoje możliwości? Nie! Możliwości chemii są praktycznie nieograniczone: dokładne przejrzenie znanej nam obecnie chemicznej przestrzeni zajęłoby naukowcom... 40 milionów lat! W bibliotekach związków światowych koncernów farmaceutycznych jest zarejestrowanych i czeka na przebadanie ponad miliard substancji. Z ponad 250 tys. znanych nam gatunków roślin tylko 1 procent został do tej pory systematycznie przebadany naukowo. Narodowy Instytut Raka w USA rocznie bada ponad 4 tysiące leków roślinnych. Ale każdy nowy lek musi obecnie spełniać całe mnóstwo kryteriów, zanim zostanie zarejestrowany i skierowany do produkcji. Zdarza się, że z dziesięciu tysięcy "kandydatów" na lek, do obrotu aptecznego trafia tylko jeden! Najpierw musi okazać się skuteczny, nietoksyczny, działający długo, selektywnie i odwracalnie, specyficzny tkankowo, rozpuszczalny, trwały metabolicznie i fizycznie, niemutageny. Musi istnieć możliwość jego opatentowania, musi też być technicznie możliwy do produkcji.

Testy i badania

Jak wygląda droga leku od pomysłu do aptecznej półki? Jest bardzo długa. Pierwszy etap pracy nad lekiem to prace laboratoryjne. W tym czasie tworzy się i testuje tysiące cząsteczek, z których wybiera się około dwustu najbardziej obiecujących w leczeniu danej choroby. Kiedyś chemicy wszystkie próby przeprowadzali "ręcznie", dziś zajmują się tym wysokiej klasy maszyny - co znacznie przyspieszyło cały proces - pozwala czasem przetestować nawet do kilkuset związków dziennie! Mimo to etap ten trwa 10-12 lat...

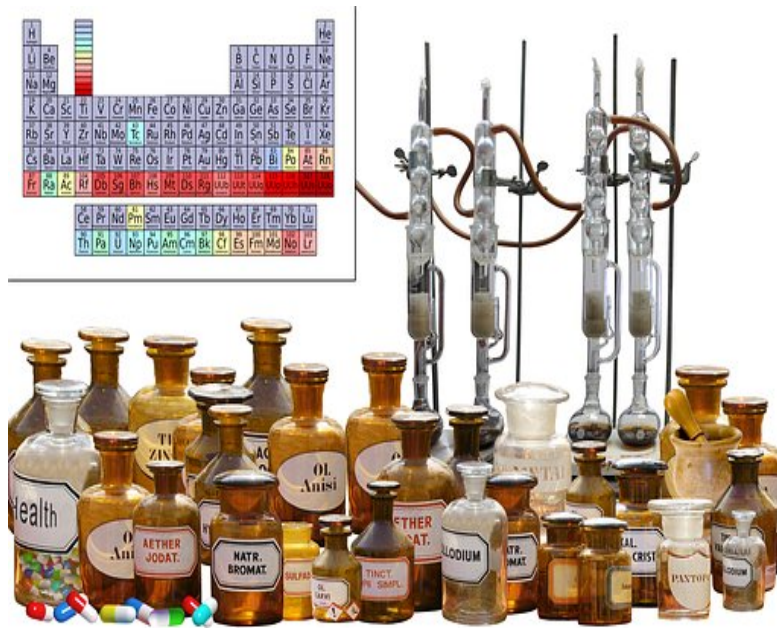
Biologia molekularna pod koniec zeszłego tysiąclecia dokonała w farmacji prawdziwego przełomu. To jej zawdzięczamy ulepszone produkty klasycznej technologii, np. naprawdę czystą postać antybiotyków. Poznanie genomu ludzkiego i produkcja leków metodą inżynierii genetycznej to kolejne milowe kroki w medycynie, pozwalające na wytwarzanie substancji, które kiedyś mógł produkować tylko żywy organizm (np. insulina czy pewne rodzaje białek). Co ciekawe, Europa i Azja pod względem udziału biologii molekularnej w działaniach współczesnej farmacji mają w stosunku do Ameryki prawie 10 lat opóźnienia. Kolejne 5 lat to testowanie właściwości toksykologicznych i leczniczych danej cząsteczki. To tzw. faza testów przedklinicznych. Zanim lek zostanie poddany testom klinicznym, trzeba najpierw wybrać jego najbardziej obiecującą postać pod względem trwałości itp. Dopiero najlepsza cząsteczka zostanie zbadana pod względem skuteczności terapeutycznej, ewentualnych zagrożeń dla zdrowia, skutków ubocznych czy metabolizmu w organizmie. Ten etap badań przeprowadza się na zwierzętach; testy na ludziach są kolejnym krokiem, jeśli lek zda dotychczasowy egzamin. Zaczyna się od testów na młodych, zdrowych ochotnikach - aby sprawdzić ogólną reakcję człowieka na lek. Dlatego, w miarę możliwości, lekarstwo jest ochotnikom podawane w jednej dziesiątej minimalnej dawki, ale za to dożylnie. Badania kliniczne polegają na podawaniu specyfiku ludziom zdrowym i cierpiącym na daną chorobę. Na podstawie obserwacji obu grup można już ustalić konkrety: wskazania do zastosowania i odpowiednie dawki oraz dokładnie określić działania niepożądane. Na zakończenie lek testuje się na dużych grupach chorych, podając jednym nowy specyfik, innym placebo, jeszcze innym lek, tradycyjnie stosowany w danym schorzeniu. Dopiero kiedy leкови zostanie nadana odpowiednia forma (skuteczna i wygodna w dawkowaniu) i gdy zostanie potwierdzona jego zgodność ze wszystkimi przepisami, które określają kryteria dopuszczenia leku do obrotu, może on trafić do apteki.

Genetyczna strategia poszukiwania leków

Jest to być może przyszłość farmacji i podstawa do stworzenia nowych, bardziej skutecznych i celowanych terapii. Najpierw naukowcy identyfikują populację, w której dana choroba występuje w pewnym nasileniu. Następnie analizują DNA tej populacji - z jednej strony chorych i ich rodzin, z drugiej - ludzi zdrowych. Pozwala to zlokalizować zmutowane geny, odpowiedzialne za chorobę. Teraz można już zidentyfikować białka, powstające w wyniku pracy zmutowanych genów. Terapia polegałaby na blokowaniu tych białek, poszukiwane leki miałyby właśnie takie zadanie.

Droga sprawa

Setki naukowców po dwadzieścia i więcej lat pracują nad jednym nowym specyfikiem. Innowacyjny lek, zanim trafi na rynek, jest testowany przez 10-13 lat, podczas gdy np. średniej klasy samochód tylko siedem lat... Szacuje się, że dzień w dzień ponad sto tysięcy naukowców w samej tylko Europie poszukuje nowych lub pracuje nad udoskonaleniem istniejących metod leczenia. Wiele koniecznych kryteriów i lata badań sprawiają, że rośnie koszt wprowadzenia na rynek nowego leku.



W zeszłym roku całkowity koszt wprowadzenia nowego leku mógł sięgnąć nawet miliarda dolarów. Dlatego tylko największe firmy mogą sobie pozwolić na takie badania. Przykładowo: Pfizer w 2004 r. zatrudnił ponad 12 tys. badaczy i wyłożył na badania ponad 7 miliardów USD; Bristol-Meyers Squibb zatrudnił ponad 5 tys. naukowców, a jego nakłady na badania wyniosły 2,5 mld USD! Kosztowne są także badania kliniczne - przetestowanie pojedynczego leku na ochotnikach kosztuje od 300 do 500 tysięcy dolarów. A ryzyko w tej grze jest ogromne: prawdopodobieństwo, że produkt osiągnie rynkowy sukces w przypadku samochodu, wynosi ponad 80 proc., natomiast w przypadku leku tylko 10 proc.

Leki dla zamożnych

Praca naukowców w walce z chorobami ma też mniej "odświeżające" oblicze. Na imię mu zysk.

Najdroższy w procesie wprowadzania leku jest, jak zwykle, marketing: jego koszt to prawie połowa wyłożonych pieniędzy. To, co aktualnie znajduje się w tabletkach, to tylko 3-4 proc. kosztów! Firmy farmaceutyczne chętnie poświęcają czas i przeznaczają pieniądze na badanie leków, które będzie można dobrze sprzedać: bogatym, najlepiej przewlekłym chorym mieszkańcom uprzemysłowionych regionów. Tymczasem jedną ze zbierających ponure żniwo na świecie chorób jest np. malaria, choroba biednych ludzi Trzeciego Świata. Do największej liczby zgonów na świecie dochodzi z powodu różnego rodzaju biegunek w Afryce. Ale nad rozwiązaniem tych problemów nie pracują rzesze naukowców.

Nowa era farmacji

Farmacja i medycyna stale się rozwijają. Kiedyś uważano, że jeśli lek pomógł jednemu choremu, to pomoże też i drugiemu, który cierpi na tę samą chorobę, w myśl zasady: jeden lek dla wszystkich. Dziś już wiemy, że zasada ta nie działa. Jeden specyfik jest skuteczny tylko u 30-50 proc. pacjentów. Spowodowane jest to np. osobniczymi różnicami w reakcji na lek. Dziś medycyna hołduje zasadzie: właściwy lek u właściwego pacjenta we właściwej dawce. Zaczęła się era farmacji precyzyjnej. Przykładowo: wiadomo, że trastuzumab jest skuteczny w przypadku raka piersi. Jednak wiemy też, że sprawdza się tylko u 25 proc. chorych - innym nie pomaga.





Dlatego zanim lek ten zostanie podany, chore poddaje się testom genetycznym - i już wiadomo, czy terapia okaże się skuteczna. W nowej erze farmakoterapia jest celowana nie tylko osobniczo, ale także tkankowo, komórkowo i subkomórkowo - potrafimy podać lek dokładnie tam, gdzie jest potrzebny - i tylko w chore miejsce. Kiedyś, gdy podawano choremu np. antybiotyk, przypominało to strzelanie z armaty do wróbla: ptak wprawdzie ginął, ale demolowana była też cała okolica. Dziś sytuacja chorych jest dużo lepsza. Stosowane są np. tak zwane proleki - substancje, które organizm sam przetwarza w lekarstwo. Nośniki leków są też dużo bardziej precyzyjne i lek trafia dokładnie tam, gdzie powinien. Postaci leków, np. nanocząsteczki, umożliwiają lepsze ich wchłanianie. Możemy sobie pozwolić na bardziej agresywne leczenie, ponieważ potrafimy już znieść nieprzyjemne lub niebezpieczne skutki uboczne agresywnych terapii, potrafimy wspierać leczony organizm (np. przez żywienie pozajelitowe czy podawanie preparatów krwiopochodnych).

Potrafimy śledzić drogę leku w organizmie i monitorować jego stężenie w poszczególnych narządach. Dzięki EBM (evidence based medicine, czyli medycynie opartej na faktach) potrafimy tworzyć leki złożone, o szerszym spektrum działania. Produkujemy leki, które wystarczy brać raz dziennie, ponieważ potrafimy spowolnić ich absorpcję lub przedłużyć czas krążenia we krwi. Stworzyliśmy urządzenia, które ułatwiają chorym życie, np. pompy infuzyjne, plasterki przezskórne czy strzykawki bezigłowe. Ale mimo to wiele zostało jeszcze do zrobienia. Statystyki mówią, że połowa leków jest niewłaściwie przepisywana lub niewłaściwie przyjmowana. Wciąż zdarza się, że lek i leczenie bywają gorsze od samej choroby: około stu tysięcy osób rocznie w samych Stanach umiera z powodu... przeleczenia. Wciąż trzeba dokładnie śledzić działanie wielu dostępnych na rynku farmaceutycznym substancji: ok. 10 proc. dopuszczonych do obrotu w latach 1975-1999 specyfików zostało przez FDA wycofanych lub oznaczonych jako potencjalnie szkodliwe. 2,3 proc. z 303 środków wprowadzonych w latach 1994-2004 zostało wycofanych jako niebezpieczne, np. ceriwastatyna, rofekoksib, celokoksib.

Co będzie dalej?

Będziemy żyć coraz dłużej. Z roku na rok udaje się nam np. przedłużyć życie chorej na raka piersi kobiety o kilka tygodni. Po kilku latach daje to chorej jeszcze wiele miesięcy życia. Potrafimy dzięki odpowiednim badaniom stwierdzić, czy chora należy do osób zagrożonych nawrotem nowotworu, i z dużym powodzeniem mu przeciwdziałać. Ale od czasów penicyliny w medycynie nie wydarzyło się już nic, co tak bardzo zmieniłoby oblicze farmacji. Być może za kilka lub kilkanaście lat każdy z nas będzie mieć informacje o swoim genomie, zapisane na specjalnej karcie magnetycznej, którą magister w aptece odczyta, zanim wyda jakikolwiek lek. Wszystko po to, by naprawdę zadziałał. Czy będziemy zdrowsi? Nie wiadomo, ponieważ sama cywilizacja jest nie tylko źródłem wygody, ale też chorób cywilizacyjnych zbierających pokaźne żniwo. Jedno jest pewne - będziemy coraz lepiej leczeni.