

Переосмысление способов введения биопрепаратов при лечении рака

Способ подкожного введения (п/к) биологических препаратов стал ценным дополнением к внутривенной инфузии (в/в) при лечении заболеваний во многих областях медицины, включая онкологию.^{1,2}

Преимущества п/к введения по сравнению с в/в инфузией



Более предпочтительный для пациентов способ введения лекарственных препаратов,¹

предполагающий менее инвазивную процедуру и аналогичную эффективность,^{2,3} но причиняющий меньше боли и дискомфорта^{2,4} и обеспечивающий улучшенное качество жизни и соблюдение режима лечения⁵



Более экономически рациональный способ

введения препаратов благодаря более эффективному использованию ресурсов здравоохранения^{6,4} и существенному сокращению времени на подготовку к процедуре и инъекцию⁷



Большая гибкость в условиях введения

препаратов, позволяющая проводить лечение как в стационаре, так и амбулаторно, а также облегчение потенциального применения схемы совместного дозирования и комбинированной терапии²

Факторы, которые необходимо учитывать при разработке лекарственных форм биологических препаратов для п/к введения

Фармакокинетика

Альтернативный путь введения, т. е. инъекция в кровоток (в/в) по сравнению с инъекцией в подкожный слой кожи (п/к), может влиять на фармакокинетический профиль биологических препаратов²

В/в инфузия обычно приводит к немедленной максимальной концентрации препарата в сыворотке крови, в то время как п/к введение характеризуется более медленным всасыванием и распределением препарата²

Безопасность

В прямых сравнительных исследованиях п/к введение продемонстрировало приемлемый профиль безопасности, сопоставимый с таковым при в/в инфузии^{8,9}

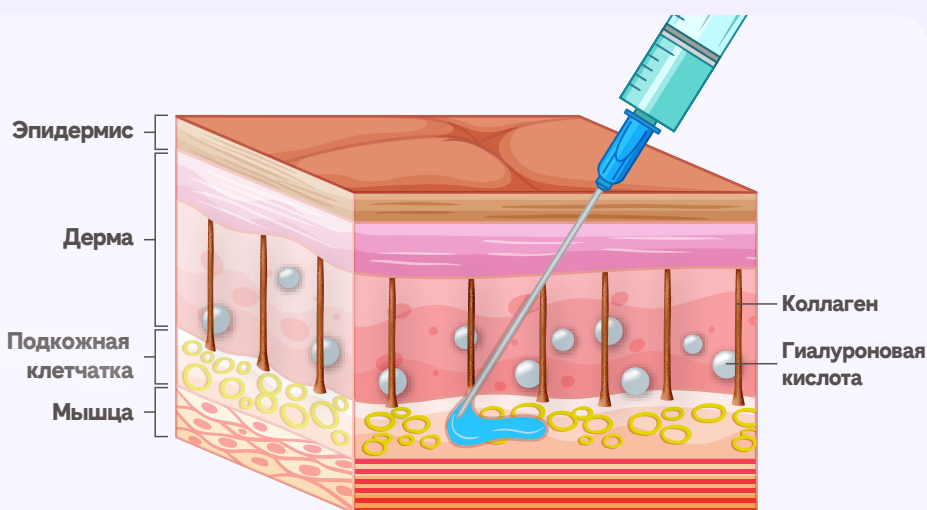
Кроме того, при п/к введении препарата отмечается тенденция к снижению числа случаев гиперчувствительности и инфузионных реакций¹⁰

Растущее количество данных, полученных в ходе прямых сравнительных исследований биологических препаратов в разных областях терапии, указывает на то, что **эффективность, полученная при п/к введении препаратов, не уступает эффективности при их в/в инфузии**^{2,8}

П/к введение

Гиалуроновая кислота и коллаген

являются основными компонентами кожи, обеспечивающими барьер для жидкостей, вводимых через кожу²



Различные подходы к облегчению п/к введения биологических препаратов¹¹

Лекарственная форма

Использование запатентованных **лекарственных форм** для решения проблем, связанных с высокими концентрациями, вязкостью и физической/химической стабильностью лекарственных препаратов

Модификация ткани при п/к введении

Использование **гиалуронидазы** для локальной и временной модификации ткани в месте п/к введения посредством ферментативной деградации гиалуроновой кислоты и облегчения распределения жидкости

Применение специально разработанных устройств

Использование специально **разработанных инъекционных устройств** для обеспечения удобства введения, включая шприц-ручки, запатентованные полимерные контейнеры, инновационные конструкции игл и т. д.

В настоящее время, особенно в области лечения онкологических заболеваний, большое количество биологических препаратов для в/в введения находятся на стадии получения одобрения для применения. Учитывая преимущества п/к введения для пациентов и системы здравоохранения в целом, предпринимаются значительные усилия для дальнейшего содействия разработке лекарственных форм препаратов для п/к введения²

1. O'Shaughnessy J, et al. *Eur J Cancer* 2021;152:223-232; 2. Bittner B, et al. *BioDrugs* 2018;32:425-440. 3. Leveque D. *Anticancer Res* 2014;34:1579-86; 4. Anderson KC, et al. *Future Oncol* 2019;15:3267-3281; 5. Stoner KL, et al. *Patient* 2014;8:45-153; 6. McCloskey C, et al. *Pharmacoekon Open* 2023;7:3-36; 7. De Cock E, et al. *Value Health* 2014;17:A653; 8. Davies A, et al. *Lancet Oncol* 2014;15:343-52; 9. Ismael G, et al. *Lancet Oncol* 2012;13:869-78; 10. Usmani SZ, et al. *Blood* 2016;128:1149; 11. Badkar AV, et al. *Drug Des Devel Ther* 2021;15:159-170.