

УДК 615.15

**АНАЛИЗ АССОРТИМЕНТА ПЕГИЛИРОВАННЫХ ИНТЕРФЕРОНОВ В  
БОРЬБЕ С ХРОНИЧЕСКИМ ВИРУСНЫМ ГЕПАТИТОМ С НА  
ТЕРРИТОРИИ РОССИИ****Панфилова Олеся Алексеевна**

аспирант кафедры управления и экономики фармации  
Волгоградский государственный медицинский университет  
Волгоград, Российская Федерация  
[Olesya.panfilova.95@mail.ru](mailto:Olesya.panfilova.95@mail.ru)

**Воронова Анна Вячеславовна**

аспирант кафедры управления и экономики фармации  
Волгоградский государственный медицинский университет  
Волгоград, Российская Федерация  
[Anitulka@yandex.ru](mailto:Anitulka@yandex.ru)

**Ганичева Людмила Михайловна**

Доктор фармацевтических наук, профессор  
Волгоградский государственный медицинский университет  
Волгоград, Российская Федерация  
[ganicheva@volgmed.ru](mailto:ganicheva@volgmed.ru)

**Аннотация**

Вирусный гепатит С является тяжелым заболеванием, что связано со скрытым течением острой формы и, как следствие, переходом в хроническую форму в 90% случаях. Лечение хронического гепатита является сложным длительным и дорогостоящим процессом. В свою очередь, медицина не стоит на месте - вместо интерферонов появляются пегилированные интерфероны, пролонгирующие фармакологический эффект и сокращающие кратность приема. Ассортимент зарегистрированных пегилированных интерферонов за 2017 - 2020 гг. изменился незначительно, а на российском фармацевтический рынок реализуется Пегасис® и Альгерон®.

**Ключевые слова:** хронический вирусный гепатит С, ассортимент, фармацевтический рынок, пегилированные интерфероны.

## **ANALYSIS OF THE ASSORTMENT OF PEGILATED INTERFERONS IN THE FIGHT AGAINST CHRONIC VIRAL HEPATITIS C IN THE TERRITORY OF RUSSIA**

### **Olesya A. Panfilova**

graduate student of the Department of Management and Economics of Pharmacy  
Volgograd State Medical University  
Volgograd, Russian Federation  
[Olesya.panfilova.95@mail.ru](mailto:Olesya.panfilova.95@mail.ru)

### **Anna V. Voronova**

graduate student of the Department of Management and Economics of Pharmacy  
Volgograd State Medical University  
Volgograd, Russian Federation  
[Anitulka@yandex.ru](mailto:Anitulka@yandex.ru)

### **Lyudmila M. Ganicheva**

Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor  
Volgograd State Medical University  
Volgograd, Russian Federation  
[ganicheva@volgmed.ru](mailto:ganicheva@volgmed.ru)

---

### **ABSTRACT**

---

Viral hepatitis C is a serious disease, which is associated with the latent course of the acute form and, as a result, the transition to a chronic form in 90% of cases. Treating chronic hepatitis is a complex, time-consuming and expensive process. In turn, medicine does not stand still - pegylated interferons appear instead of interferons, prolonging the pharmacological effect and reducing the frequency of administration. Assortment of registered pegylated interferons for 2017 - 2020 changed slightly, and in the Russian pharmaceutical market, Pegasis® and Algeron® are sold.

---

**Keywords:** chronic viral hepatitis C, assortment, pharmaceutical market, pegylated interferons.

---

**Введение.** Вирус гепатита С (Hepatitis C virus, HCV) является основной причиной хронических заболеваний в мире. Известно 7 генотипов вируса и большое количество субтипов [1, 2, 3]. Генотипы и субтипы различаются в последовательностях приблизительно на 30% и 20%, соответственно. Вариабельность генома вируса обуславливает изменения в строении антигенных детерминант, которые определяют выработку специфических антител, что препятствует элиминации вируса и созданию вакцины.

Источником инфекции являются инфицированные вирусом лица и находящиеся в инкубационном периоде. Главное эпидемиологическое значение имеют не выявленные вовремя люди с бессимптомным течением острого или хронического гепатита. Количество лиц с хронической инфекцией составляет около 160 миллионов, то есть 2,35% мировой популяции [4]. Большинство из них не представляют о своем заболевании. Длительное влияние вируса на печень может привести к фиброзу и циррозу с или без гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК).

За последние три десятилетия лечебная работа с пациентами, страдающими вирусным гепатитом С, продвинулась вперед благодаря улучшению понимания патофизиологии заболевания, усовершенствованию диагностических процедур и улучшению профилактики и терапии. В лечении хронического гепатита С инфекционисты всего мира руководствуются рекомендациями трех организаций: EASL (Европейская ассоциация по изучению печени), AASLD (Американская ассоциация по исследованию болезней печени) и ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения). Стандартные интерфероны альфа-2а и альфа-2в более не используются согласно протоколам ведущих международных организаций. В соответствии с российскими рекомендациями данные препараты допускается использовать только в «условиях ограниченного экономического ресурса» и при соблюдении ряда дополнительных требований. Этиотропная терапия включает пегилированные интерфероны и противовирусные препараты прямого действия (ПППД) [5].

Пегилированные интерфероны являются рекомбинантными интерферонами, связанными с полиэтиленгликолем. Данная комбинация позволяет увеличить период полувыведения препарата, то есть тем самым пролонгировать эффект и сократить кратность приема. Однако пегилированные интерфероны относятся к инъекционной лекарственной форме, что вызывает неудобство в применении у пациентов на амбулаторном лечении, побочные эффекты и большое количество противопоказаний.

**Цель исследования** – изучить и проанализировать ассортимент пегилированных интерферонов на территории Российской Федерации за 2017-2020 гг.

**Материалы и методы исследования.** В ходе исследования нами были проанализированы данные ГРЛС и электронного ресурса [7], использовались методы группировки, структурно-логический и статистический.

**Результаты и их обсуждение.** В РФ зарегистрировано 4 международных непатентованных наименования (МНН) пегилированных интерферонов, которые представлены на фармацевтическом рынке на протяжении всего изучаемого периода (табл. 1). При анализе данных регистров выявлено прекращение регистрации пегинтерферона альфа-2а в 2020 году.

*Таблица 1.*

*Динамика зарегистрированных МНН пегилированных интерферонов (2014 – 2020 гг.)*

МНН / год	2014	2017	2020
Пэгинтерферон альфа-2а	+	+	-
Пэгинтерферон альфа-2а (40 кДа)	+	+	+
Пэгинтерферон альфа-2в	+	+	+
Цепэгинтерферон альфа-2в	+	+	+

Торговых наименований пегилированных интерферонов зарегистрировано 6 позиций (табл. 2). Пегасис®, Альгерон® и ПегАльтевир® реализуются на протяжении всего анализируемого периода, с 2017 года добавляется пэгинтерферон альфа-2в. У лекарственных препаратов пегИнтрон и пегинферон государственная регистрация была отменена в 2020 году.

Все пегилированные интерфероны являются инъекционными препаратами и рецептурными (33% - готовый раствор, 66% - лиофилизат для приготовления раствора). Из

них 33% отечественного производства, 50% - зарубежного (Индия и Ирландия), 17% - совместного (РФ/Швейцария).

**Таблица 2.**  
*Динамика зарегистрированных торговых наименований пегилированных интерферонов (2014 – 2020 гг.)*

МНН	Торговое наименование/ ЛФ/производитель/отпуск	2014	2017	2020
Пэгинтерферон альфа-2а (40 кДа)	Пегасис®, р-р для п/к введения, РФ и Швейцария, по рецепту	+	+	+
	ПегИнтрон, лиофилизат для приготовления р-ра для п/к введения, Ирландия, по рецепту	+	+	-
Пэгинтерферон альфа-2в	ПегАльтевир®, лиофилизат для приготовления р-ра для ПК введения, РФ, по рецепту	+	+	+
	Пэгинтерферон альфа- 2b/лиофилизат для приготовления р-ра для п/к введения, Индия, по рецепту	-	+	+
	Пегинферон, лиофилизат для приготовления р-ра для п/к введения, Индия, по рецепту	-	+	-
Цепэгинтерферон альфа-2в	Альгерон®, р-р для п/к введения, РФ, по рецепту	+	+	+

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р пегИнтрон и пэгинтерферон альфа-2в не являются жизненно важными и необходимыми (ЖНВЛП). Альгерон® и ПегАльтевир® внесены в список ЖНВЛП в 2017 году. Препарат Пегасис® на протяжении всего анализируемого периода находится в данном списке (табл. 3). На основании регистров в 2020 году наиболее экономически выгодным является препарат ПегАльтевир® (лиофилизат для приготовления р-ра для п/к введения, РФ, по рецепту).

Все препараты являются рецептурными.

Таблица 3.

Динамика зарегистрированных цен на пегилированные интерфероны (2014 – 2020 гг.)

Торговое наименование	Цена за единицу, руб		
	2014	2017	2020
Альгерон®	-	4000,00	4000,00
ПегАльтевир®	-	4100,00	3600,00
Пегасис®	8733,32	6825,69	6825,69
ПегИнтрон	-	-	-
Пегинферон	-	3185,00	-
Пэгинтерферон альфа-2b	-	-	-

\*Примечание: «-» отсутствие препарата в списке ЖНВЛП

На 13.04.2020 года ассортимент пегилированных интерферонов в РФ представлен такими препаратами, как Пегасис® и Альгерон®. ПегАльтевир®, Пегинферон, Пэгинтерферон альфа-2b на российской фармацевтическом рынке отсутствуют. Пегасис® имеется в 13 регионах России, Альгерон® - 10 регионах. Наиболее широкий ассортимент - в Санкт-Петербурге. Пегасис® самый дорогой в Волгограде (табл. 7).

В Волгограде и Волгоградской области реализуются Пегасис® (шприц-тюб. 180мкг/0,5мл№1) и Альгерон® (200мкг/ 1 мл №4).

Таблица 4.

Ассортимент пегилированных интерферонов на российском фармацевтическом рынке (13.04.2020)

Торговое наименование/ЛФ, дозировка	Средняя розничная цена, руб					
	Волгоград	Волгоградская область	Москва	Московская область	Санкт-Петербург	Ленинградская область
Пегасис® <sup>1</sup> , шприц-тюб. 180мкг/0,5мл№1	7260,00	-	5829,81	6019,50	5923,75	6090,50
Альгерон® <sup>2</sup> ,						

<sup>1</sup> Пегасис® имеется еще в 8 регионах России (сред. цена 6719,30)<sup>2</sup> Альгерон® имеется еще в 5 регионах России (дозировка 1,0 мл №1, сред. цена 3600,0)

шприц						
200мкг/мл						
0,4мл №1	-	-	-	-	3600,00	-
0,4мл №4	-	-	-	-	14450,00	-
0,5мл №1	-	-	-	-	3600,00	-
0,5мл №4	-	-	-	-	14450,00	-
0,6мл №1	-	-	-	-	3600,00	-
0,6мл №4	-	-	6650,00	-	14450,00	-
0,8мл №1	-	-	3600,00	-	5318,18	-
0,8мл №4	-	-	3600,00	-	14450,00	5700,00
1,0мл №1	3600,00	-	3600,00	3600,00	2760,00	-
1,0мл №4	-	-	-	-	14450,00	-

В соответствии с Постановлением Правительства от 17.06.2011 № 290-п «Об утверждении порядка лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Волгоградской области, при оказании им медицинской помощи в амбулаторных условиях» бесплатному отпуску при гепатите С подлежат пэгинтерферон альфа-2а, пэгинтерферон альфа-2b, цепэгинтерферон альфа-2b [8].

#### **Заключение**

Количество МНН и ТН пегилированных интерферонов изменилось незначительно. Пегилированные интерфероны представлены инъекционными лекарственными формами, отпускаемыми по рецепту. Ассортимент на 33% состоит из отечественных препаратов (17% - совместное с другими странами производство). Количество пегилированных интерферонов, внесенных в список ЖНВЛП, увеличилось с 16% до 50% за 2017-2020 гг. Таким образом, ассортимент зарегистрированных в ГРЛС пегилированных интерферонов за весь изучаемый период продолжает оставаться стабильным. На российском фармацевтическом рынке данная группа препаратов представлена такими лекарственными средствами, как Пегасис® и Альгерон® (в том числе в Волгограде и Волгоградской области).

#### **Список литературы**

1. Дунаева Н.В., Эсауленко Е.В. Структурно-функциональная организация генома вируса гепатита С. Вопросы вирусологии. 2006; 51 (2): С. 10-14.

2. Мукомолов С.Л., Калинина О.В., Ликий И.В. и др. Молекулярно-биологическая характеристика возбудителей вирусных гепатитов В и С. Профилактическая и клиническая медицина. 2008; 3: С. 27-30.
3. Rantala M, van de Laar M. Surveillance and epidemiology of hepatitis B and C in Europe – a review. EurSurveill. 2008;13 (21):P.1 – 8.
4. Lavanchy D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. ClinMicrobiolInfect 2011;17:107–115
5. URL [http:// https://nnoi.ru/uploads/files/kr380\\_gepatit\\_s\\_2019.pdf](http://https://nnoi.ru/uploads/files/kr380_gepatit_s_2019.pdf) (дата обращения: 25.04.2020)
6. W. N. Schmidt<sup>1</sup>, D. R. Nelson, J.-M. Pawlotsky, K. E. Sherman<sup>6</sup>, D. L. Thomas, R. T. Direct-acting antiviral agents and the path to interferon independence. Clin. Gastroenterol Hepatol. 2014; 12 (5):728-737. doi: 10.1016
7. URL <https://www.pharmindex.ru/>
8. URL [http://volgazdrav.ru/media/files/Postanovlenie\\_VO\\_290-p.docx](http://volgazdrav.ru/media/files/Postanovlenie_VO_290-p.docx) (дата обращения: 13.04.2020)

### References

1. Dunaeva NV, Esaulenko EV. Strukturno-funkcional'naya organizaciya genoma virusa gepatita C [Structural and functional organization of the hepatitis C virus genome]. Virology Issues. 2006; 51 (2): 10-14 [in Russian].
2. Mukomolov SL, Kalinina OV, Likij IV i dr. Molekulyarno-biologicheskaya harakteristika vozбудитеlej virusnyh gepatitov B i C [Molecular biological characteristics of pathogens of viral hepatitis B and C]. Preventive and clinical medicine. 2008; 3: 27-30 [in Russian].
3. Rantala M, van de Laar M. Surveillance and epidemiology of hepatitis B and C in Europe – a review. EurSurveill. 2008;13(21):P.1 – 8.
4. Lavanchy D. Evolving epidemiology of hepatitis C virus. ClinMicrobiolInfect 2011;17:107–115
5. URL [http:// https://nnoi.ru/uploads/files/kr380\\_gepatit\\_s\\_2019.pdf](http://https://nnoi.ru/uploads/files/kr380_gepatit_s_2019.pdf) (date of appeal: 25.04.2020)
6. W. N. Schmidt<sup>1</sup>, D. R. Nelson, J.-M. Pawlotsky, K. E. Sherman<sup>6</sup>, D. L. Thomas, R. T. Direct-acting antiviral agents and the path to interferon independence. Clin. Gastroenterol Hepatol. 2014; 12 (5):728-737. doi: 10.1016
7. URL <https://www.pharmindex.ru/> (date of appeal: 04.13.2020)
8. URL [http://volgazdrav.ru/media/files/Postanovlenie\\_VO\\_290-p.docx](http://volgazdrav.ru/media/files/Postanovlenie_VO_290-p.docx) (date of appeal: 13.04.2020)