مروری بر جهان داروسازی

دکتر بهنام اسماعیلی

شرکتهای داروسازی بزرگ از جمله گلاکسو-اسمیت کلاین طی دو دهۀ اخیر تلاش کرده‌اند تا واکسن‌هایی به بازار عرضه کننده که به طور همزمان دریافت کننده را علیه چند بیماری ایمن سازد. تاکنون این شرکتها نتوانسته‌اند ثابت کنند که ایمن سازی چندگانه به اندازۀ ایمن‌سازی مجزا اثربخش است. از جمله شرکت گلاکسو-اسمیت کلاین پس از چند سال کار مطالعاتی نتوانسته اثربخشی معادل واکسن پنج‌گانه ساخت این شرکت را اثبات کند. این واکسن حاوی دیفتری، کزاز- سیاه‌سرفه، هپاتیت B و فلج اطفال است. اگر این واکسن به تایید FDA می‌رسید اولین مزیت آن دفعات تزریق کمتر برای کودکان می‌بود. واکسن پنج‌گانه مذکور سه بار تزریق می‌شود.

***

شرکت آبوت آمریکا برای اخذ رتبه بهتری در بین شرکتهای بزرگ داروسازی تصمیم دارد شرکت داروسازی کنرل آسمان وابسته به شرکت بزرگ شیمیایی BASF را به مبلغ ۶ میلیارد دلار خریداری می‌کند. در صورت قطعیت معامله آبوت به نهمین شرکت بزرگ داروسازی جهان تبدیل خواهد شد که ۱۴ رتبه بالاتر موقعیت فعلی آن است.

کارشناسان معتقدند این خرید چندان برای آبوت مفید نخواهد بود، زیرا برای خرید آن آبوت بایستی مبلغ فوق را وام بگیرد که گرچه درآمد را حداقل سالانه ۴۰۰ میلیون دلار افزایش می‌دهد ولی رقم بدهی‌های شرکت را چند برابر می‌کند. البته خرید فوق احتمالاً قیمت سهام آبوت را در سال جاری میلادی ۱۲ سنت افزایش خواهد داد.

***

دعوای حقوقی شرکت‌های بزرگ داروی علیه ژنریک‌سازانی که داروهای تحت Patent آنان را به بازار معرضه می‌کنند روز به روز تشدید می‌شود. البته داروهای ژنریک مورد نظر تنها در کشورهای که تحت قانون گات نمی‌باشند قابل فروش هستند. در دعوای حقوقی اخیر حتماً مطلع هستید که شرکت‌هایی از قبیل گلاکسو - اسمیت کلاین در مورد عرضه ژنریک دارویی ضد ایدز خود در افریقایی جنوبی و برزیل وارد عمل شدند. گرچه از نظر حقوقی نهایتاً شرکت‌های بزرگ داروسازی برنده خواهد بود، گسترش روز افزون ایدز به ویژه در کشورهای فقیر و گرانی داروهای ضد ایدز و نیاز به دسترس بیماران به داروهای ارزان قیمت حتی پای مقامات سازمان ملل را نیز به این مسأله کشیده است. به نظر می‌رسد شرکت‌های بزرگ

پی‌درپی ۱۴۱ / ۸۰۰

داروسازی چاره‌ای جز کاهش قابل توجه قیمت داروهای ضد ایدز به منظور حفظ بازار خود و مقابله با ژنریک‌سازان نخواهد داشت.

* * *

خبری کوتاه از داروهای ضد اسید معده. به منظور راحتی هرچه بیشتر بیماران یک شرکت بزرگ آدامس‌سازی اخیراً با همکاری صنایع داروسازی آدامس ضد اسید به بازار عرضه کرده است.

* * *

Prozac (فلوکستین) به عنوان داروی مهمی در خط اول درمان افسردگی شناخته می‌شود. برابر آماردردنیا حدود ۳۸ میلیون بیمار از این دارو استفاده می‌کنند. به منظور سهولت مصرف آن توسط بیماران چندی پیش شرکت الای لیلی آمریکا شکل جدید از این دارو عرضه کرده که هفته‌ای یک بار تجویز می‌شود. تاکنون هیچ داروی ضدافسردگی دیگری با قابلیت تجویز هفتگی در دسترس نبوده است.

در سال ۲۰۰۰ داروی Prozac با ۲/۶ میلیارد دلار فروش یک چهارم درآمد شرکت الای لیلی را به خود اختصاص داد. گرچه با اتمام Patent آن و ورود اشکال ژنریک، فروش آن تا حد قابل توجهی کاهش خواهد یافت. بدیهی است عرضه شکل دارویی با مصرف هفتگی علاوه بر سهولت مصرف و راحتی بیمار به منظور حفظ بازار این دارو نیز بوده است. مدت Patent فرمولاسیون جدید تا سال ۲۰۱۷ می‌باشد.

* * *

داروی پرمصرف و پرفروش دیگر شرکت الای لیلی آمریکا Zyprexa (الانزاپین) است که فروش سال ۲۰۰۰ آن بالغ بر ۲/۳۵ میلیارد دلار بوده است. مدت Patent این دارو تا سال ۲۰۱۱ بوده و در این مورد شرکت الای‌لیلی برای حفظ بازار تصمیم دارد که به جای تغییر در شکل دارویی و یا ثبت موارد مصرف جدید خود رأساً شکل ژنریک آن را به بازار عرضه نماید.

* * *

خبر دیگری در مورد تبلیغات دارویی. از ژانویه تا سپتامبر سال ۲۰۰۰ شرکت‌های بزرگ داروسازی ۱/۹ میلیارد دلار صرف تبلیغات دارویی مستقیم از رسانه‌های جمعی کرده‌اند. در این مدت بیشترین هزینه صرف تبلیغ آنتی‌هیستامین‌ها شده که بالغ بر ۱۹/۷ میلیون دلار بوده است. تبلیغ داروهای مهارکننده Cox-2 که در درمان آرتریت تجویز می‌شود رقمی در حدود ۱۹۲/۸ میلیون دلار بوده است. تنها ۱۳۸/۳ میلیون دلار توسط شرکت مرک برای تبلیغ Vioxx که یک مهارکننده Cox-2 است هزینه شده است. سرمایه‌گذاری قابل توجه بعدی توسط شرکت آسترازنکا برای تبلیغ Prilosec (اُمپرازول) صورت گرفته که حدود ۹۹/۷ میلیون دلار بوده است.

* * *

معمولاً پر از کشف هر داروی جدید و انجام مطالعات اولیه حدود ۷-۵ سال طول می‌کشد تا نتایج مطالعات بالینی قابل ارایه جهت ثبت و عرضه داروی جدید باشد. Glivec از جمله موارد استثنا است. این داروی خوراکی توسط شرکت نوارتیس کشف شده و برای درمان اشکال خاصی از لوسمی به کار می‌رود. نتایج حاصل از ۳ سال - تنها ۳ سال - از مطالعه بالینی با Glivec بحدی قابل توجه و تعجب برانگیز بوده است که برای اولین بار شرکت نوارتیس با این فاصله زمانی کوتاه مطالعاتی در خواست ثبت و فروش این دارو را به FDA داده است.

***

آیا می‌دانید هر سال FDA آمریکا چه تعداد پرونده جدید را بررسی و تأیید می‌کند؟ پس از دریافت نتایج مطالعات چند سالهٔ انجام شده با یک داروی جدید، FDA زمان زیادی را صرف بررسی صحت نتایج و پس تأیید یا رد درخواست شرکت سازنده می‌کند به طور مثال در سال ۲۰۰۰ از بین تعداد زیاد درخواست واصله، FDA پس از بررسی دقیق تنها ۳۲ مورد داروی‌های بیوتکنولوژیک، واکسن و مورد مصرف جدید برای داروهای قدیمی را مورد تأیید قرار داده است. از این تعداد ۲۱ مورد مربوط به داروی جدید برای درمان امراضی از قبیل عفونت‌های پنوموکوکس اطفال، دیابت، سرطان، حملات قلبی، هموفیلی، زیادی کلسترول و بیماریهای حاد جلدی بوده است. البته تأیید و ثبت ۳۲ داروی بیوتکنولوژیک جدید نسبت به چند سال قبل افزایش چشمگیری نشان می‌دهد. در حال حاضر، تعداد داروهای بیوتکنولوژیک موجود در بازار ۱۳ قلم است.

***

طی یک دعوای حقوقی در امریکا شرکت داروسازی Impax Laboratories به علت تلاش برای عرضه نوع ژنریک Priloses (اُمپرازول) محکوم گردید. Patent این دارو که ملح قلیایی اُمپرازول است از سال ۱۹۸۸ شروع شده و از پرفروش‌ترین داروهای آسترا-زنکا به شمار می‌رود. فروش جهانی این دارو در سال ۹۹ حدود ۶ میلیارد دلار بوده که تنها ۴ میلیارد آن در بازار آمریکا به دست آمده است.

***

شرکت داروسازی شرینگ - پولاگ آمریکا پس از چند سال مطالعه داروی Clarinex (Desloratadine) را آماده عرضه به بازار مصرف کرده است. این دارو برای درمان آلرژی تهیه شده که و انتظار می‌رود فروش آن از Claritin که در حال حاضر پرفروش‌ترین داروی ضد حساسیت جهان است، بیشتر گردد. فروش سالانهٔ Claritin سالانه ۳ میلیارد دلار است اما FDA آمریکا پس از بازرسی اعلام کرد مشکلاتی در محل تولید این دارو در آمریکا و پورتریکو وجود دارد و تا قبل از رفع مشکلات مورد نظر داروی جدید شرینگ ثبت و تأیید نخواهد شد. این امر بیش از همه موجب خوشحالی دو شرکت معظم آونتیس و گلاکسو - اسمیت‌کلاین شده است که

تا مدتی از وجود یک رقیب جدی راحت خواهند بود.

* * *

در حال حاضر ۱/۰۶ درصد از بازار دارویی ۷/۵ میلیارد دلاری برزیل به داروهای ژنریک تعلق دارد. شرکت‌های ژنریک‌ساز در نظر دارند طی دو سال ۲۰۰۱ و ۲۰۰۲ این میزان را به ۵ درصد افزایش دهند. به طور مثال، شرکت نوارتیس طی سال ۲۰۰۱ در نظر دارد ۲۰ داروی ژنریک خود را در برزیل ثبت کند. درآمد حاصل از این تعداد دارو حدود ۵ میلیون دلار خواهد بود. دو شرکت داروسازی بوهرینگراینگهایم و گلاسکو اسمیت‌کلاین نیز به طور فعال در بازار داروهای ژزیک برزیل شرکت دارند. ۲۰/۸۵ درصد درآمد مورد انتظار ۱/۴ میلیارد دلاری گلاکسو اسمیت‌کلاین در آمریکای لاتین در سال ۲۰۰۱ از طریق بازار برزیل به دست خواهد آمد.

* * *

۴۰ درصد از بیماران مبتلا به ایدز به عفونت قارچی کاندیدیازیس گلو و مری مبتلا می‌شوند. شرکت بزرگ داروسازی فایزر توزیع رایگان داروی Diflucan (فلوکونازول) را در مراکز درمانی و بیمارستانهای دولتی آمریکا از ابتدای سال ۲۰۰۱ شروع کرده است. این عمل بخشی از اقدامات شرکت‌های داروسازی برای کاهش هزینه‌های درمانی این گروه از بیماران است.

* * *

۲۰ سال قبل محققین اسپانیایی دارویی به بازار عرضه کردند به نام Triflusal که برای پیشگیری از حملات و سکته‌های قلبی عرضه گردید. این دارو هرگز در آمریکا ثبت نشد و لذا چندان مورد توجه مجامع علمی قرار نگرفت. با انجام مطالعات متعدد طی چند سال اخیر پزشکان متوجه شده‌اند که این داروی ضدلخته به اندازه آسپرین در پیشگیری از سکته دوم موثر بوده مضافاً این که فاقد خطر خون‌ریزی ناشی از تجویز آسپرین است. آیا این داروی نسبتاً ارزان قیمت می‌تواند در جایگاه آسپرین در بیماران قلبی خلالی وارد کند؟ باید منتظر نظر FDA ماند.

* * *

مسئولین FDA آمریکا برای حصول اطمینان از کارآیی و سلامت داروهای جدید هر سال زمان بیشتری را صرف بررسی کامل پرونده و مطالعات انجام شده بر روی هر داروی جدید می‌کنند. به طور مثال، زمان صرف شده برای هر دارو در سال ۲۰۰۰ تقریباً ۴۰ درصد بیشتر از سال قبل از آن بوده است. FDA در سال ۲۰۰۰، ۲۷ داروی جدید (غیربیولوژیک) را تأیید کرده که زمان اختصاص داده شده برای بررسی کامل هر پرونده به طور متوسط ۱۷/۶ ماه بوده است. این زمان در سال ۹۹ تنها ۱۲/۶ ماه بوده و طی این سال ۳۵ داروی جدید به ثبت رسیده است.