**Фармсинтез» получил особые условия для регистрации и продаж препарата Virexxa в США, емкость рынка - $0,5 млрд в год**

Специализированная комиссия Администрации по контролю за продовольственными и фармацевтическими продуктами США (USFDA; USFoodandDrugAdministration) единогласно проголосовала за присвоение препарату Virexxa, разрабатываемому ОАО «Фармсинтез», статуса орфанного препарата для лечения нечувствительного к гормональной терапии рака эндометрия (злокачественная опухоль женской репродуктивной системы).

Таким образом, Virexxa стал первым российским инновационным лекарственным препаратом, получившим статус орфанного препарата в США. Емкость рынка этого препарата в США оценивается в $500 млн в год.

Решение FDAбыло вынесено на основе положительного экспертного мнения, выданного Комитетом по лекарственным орфанным препаратам, о том, что режим комбинированной терапии на основе Virexxa может представлять собой значительное клиническое преимущество для пациентов с эндометриальным раком, невосприимчивым к гормональной терапии.

«Virexxa- единственный находящийся в клинических испытаниях препарат, направленный на лечение распространенных и рецидивирующих форм рака эндометрия, действие которого основано на повышении чувствительности эндометриального рака к гормональной терапии посредством индукции рецепторов прогестерона в нечувствительных к нему формах эндометриального рака, — отметил Дэвид Франк (FrankDavid, M.D., Ph.D.), старший аналитик инвестиционного банка LeerinkSwann (Бостон; США).- Решение FDA закрепляет за препаратом Virexxa статус уникального нишевого препарата и существенно усиливает позиции препарата по его коммерциализации в США».

ОАО «Фармсинтез» осуществляет программу клинической разработки Virexxa, исследуя эффективность совместного применения Virexxa и прогестинов у больных с распространенным и рецидивирующем эндометриальным раком с развившейся нечувствительностью к монотерапии прогестинами. В настоящий момент вторая фаза клинических испытаний препарата проходит на базе нескольких клинических центров в Российской Федерации. Клинические испытания второй фазы в странах Евросоюза начнутся в 2011 году после завершения производства cGMP серий препарата для клинических испытаний на предприятии KeveltAS, о покупке 100% акций которого ОАО «Фармсинтез» сообщало ранее в этом году. Начало клинических испытаний Virexxa в США ранее было запланировано на 2012 год.

Председатель совета директоров ОАО «Фармсинтез» Дмитрий Генкин заявил: «Предоставление статуса орфанного препарата российскому препарату Virexxa в США является событием, значимость которого для компании трудно переоценить. Во первых, это безусловное признание конкурентоспособности нашей разработки на основном фармацевтическом рынке –рынке США.Во-вторых, это позволит нам существенно сократить сроки и затраты на регистрацию препарата Virexxa в США. При этом нам будет гарантировано эксклюзивное положение на рынке в течение 7 лет после регистрации препарата. Ранее мы планировали начало клинических испытаний в США на 2012 год, однако с учетом технических и финансовых преимуществ, предоставленных препарату Virexxa в США – ускренному режиму регистрации и возмещению до 50 процентов затрат на клинические испытания препарата, мы пересматриваем сроки реализации проекта с тем, чтобы начать испытания уже в 2011 году. Это позволит минимум на 1 год приблизить сроки выхода препарата на рынок США, емкость которого оценивается в $500 млн. в год».

**О предоставлении статуса орфанного препарата в США**

Статус орфанного препарата в США выдается лекарственным средствам, предназначенным для лечения жизнеугрожающих или хронически-инвалидизирующих патологий с распространенностью не более 50 000 случаев в год. Предполагается, что для этих заболеваний в США не существует других методов лечения или данный препарат должен иметь значительные преимущества перед существующими методами лечения.

Предоставление статуса орфанного препарата дает существенные преимущества при разработке, регистрации и маркетинге препарата в США:

* Бесплатную помощь специалистов FDA в разработке и экспертизе протоколов клинических испытаний, включая предоставление безвозмездного федерального финансирования и налоговых кредитов на проведение клинических испытаний в США, покрывающих до 50% затрат.
* Облегченный режим регистрации препарата в США предусматривающий возможность маркетинга препарата уже после второй фазы клинических испытаний и освобождение от уплаты регистрационных пошлин.
* Законодательно закрепленные эксклюзивные права на производство и маркетинг препарата в течении 7 лет после выхода препарата на рынок в США. При этом закупки препарата полностью покрываются за счет страховых программ.

**О рецептор-негативном раке эндометрия, его лечении и неудовлетворенных потребностях медицины**

Более 20 000 женщин умирают ежегодно в западной Европе и США от распространенных и рецидивирующих форм рака эндометрия. Единственной возможностью лечения распространенных и рецидивирующих форм рака эндометрия являются химиотерапия и гормональная терапия прогестинами. Однако, в обоих случаях выживаемость больных после начала лечения низка и составляет в среднем не более одного года, что связано с быстрым развитием резистентности к химиотерапевтическим и гормональным препаратам. При этом гормональная терапия остается предпочтительным вариантом лечения в связи с существенно меньшей, по сравнению с химиотерапией, токсичностью для пациенток. Проведенные ранее клинические испытания показали, что применение препарата Virexxa позволяет восстанавливать чувствительность рака эндометрия к воздействию гормональных препаратов из группы прогестинов, открывая принципиально новые возможности в гормональной терапии распространенных и рецидивирующих форм рака эндометрия.