

Обеспечение качества местными силами: МАГАТЭ помогает Кубе в производстве радиофармацевтических препаратов

Николь Яверт

Теперь Куба, благодаря недавно сооруженной установке по производству важнейших радиофармацевтических препаратов, будет иметь значительно больше возможностей для диагностики и лечения таких нарушений здоровья, как рак и сердечно-сосудистые заболевания. Ядерная медицина нуждается в постоянных и надежных поставках этих радиоактивных лекарственных препаратов, которые готовятся в соответствии с тем, что на профессиональном языке называется надлежащей производственной практикой (НПП), и до настоящего времени это островное государство сталкивалось с ограничениями в получении таких препаратов.

“Благодаря нашей работе с МАГАТЭ теперь у нас имеется специализированная установка, отвечающая требованиям НПП, а также экспертные знания и опыт, с тем чтобы удовлетворять большую часть наших национальных потребностей в диагностических и терапевтических радиофармацевтических препаратах, используя которые, мы можем оказывать помощь пациентам”, – говорит Рене Лейва Монтанья, директор производства в Центре изотопов (СЕНТИС) – специализированном кубинском центре по производству радиофармацевтических препаратов.



Недавно созданная установка по производству радиофармацевтических препаратов на базе Y-90 располагает отвечающими требованиям надлежащей производственной практики горячими камерами, которые обеспечивают защиту работников и производство высококачественных препаратов.

(Фото: СЕНТИС)

НПП – это целый ряд международных стандартов обеспечения качества, призванных защитить пациентов от низкокачественной продукции. В этих стандартах определяется общее требование гарантировать, что производимые фармацевтические препараты имеют высокое

качество, безопасны и эффективны, и что они обладают правильным действием. “Соблюдение требований НПП – это непростой, но важный процесс: установка должна быть спроектирована таким образом, чтобы было обеспечено качество, поскольку произведенная продукция должна быть готова к использованию пациентами”, – говорит начальник Секции производства радиоизотопов и применения радиационной технологии МАГАТЭ Жоау Оссу.

Новая установка на Кубе будет производить радиофармацевтические препараты на основе генераторов (см. врезку) с иттрием-90 (Y-90) – ключевым компонентом, используемым в ядерной медицине для лечения рака печени и других заболеваний. Для получения Y-90 используется материнский изотоп – стронций-90 (Sr-90). Sr-90 – радиоизотоп, а это означает, что это – радиоактивный элемент, который распадается вплоть до перехода в стабильное состояние. В процессе его медленного распада образуется Y-90 – другой радиоизотоп, период полураспада которого намного короче. Существуют особые устройства, которые называются генераторами, и в таком генераторе на основе Sr-90 можно получать Y-90. Затем Y-90 быстро очищается и им метятся определенные молекулы, которые будут использоваться в ядерной медицине.

“Возможность производства генераторов Y-90 в конкретной стране намного экономичнее и целесообразнее, чем закупка готовой продукции за рубежом, поскольку Y-90 имеет весьма короткий период полураспада, что делает его перевозку очень трудной и дорогостоящей”, – говорит Оссу, добавляя при этом, что Кубе все же придется закупать у зарубежных поставщиков такое сырье, как Sr-90.

Оссу отмечает, что МАГАТЭ оказало Кубе поддержку в создании установки, отвечающей требованиям НПП, предоставив техническую помощь и обучение, необходимые для разработки и производства Y-90, включая маркировку, контроль качества, метрологию, безопасность и физическую безопасность. Кроме того, МАГАТЭ предоставило Кубе содействие и финансирование в связи с закупкой оборудования для проведения анализов, обеспечения радиологической защиты и метрологии, а также необходимых материалов.

Лейва Монтанья поясняет, что на данном этапе СЕНТИС готовит различные рецептуры Y-90 для диагностических и терапевтических радиофармацевтических препаратов, которые вскоре могут пройти клинические испытания, а затем они будут назначаться больным. В настоящее время идет процесс окончательного лицензирования установки, после чего она будет готова к полномасштабному производству, добавляет Лейва Монтанья.



Решение проблемы международных поставок

В отличие от Y-90 и Sr-90, которые широко доступны, в отношении технеция-99m (Tc-99m) – другого радиоизотопа, важного для Кубы и значительной части мира – существует проблема международных поставок, которая возникает в силу затруднений с производством его материнского радиоизотопа – молибдена-99 (Mo-99).

“Tc-99m – это «рабочая лошадка» ядерной медицины. Более чем в 70 процентах всех исследований в ядерной медицине, проводимых во всем мире, используется один этот изотоп», – поясняет Лейва Монтанья. Глобальные проблемы с поставками Tc-99m начались в конце первого десятилетия нынешнего века, когда было остановлено производство на двух ядерных реакторах, которые обеспечивали две трети мировых поставок Mo-99. Проблемы, вызванные этими реакторами, и ограниченные производственные мощности других стран сказываются на устойчивости поставок, говорит Осу. Лейва Монтанья добавляет, что строгие положения, регулирующие воздушную перевозку радиоактивных материалов, также создали серьезные проблемы с международной доставкой таких материалов, особенно в островные государства, к которым относится Куба.

“Одна из главных проблем для Кубы, которая может явиться результатом сложившейся ситуации с поставками, – это рост цен на Mo-99. Из-за роста цен мы, в конечном счете, можем исчерпать средства для импорта всего необходимого, и, следовательно, больные не будут получать помощь, в которой они нуждаются”, – говорит Лейва Монтанья. “Тем не менее, до сих пор проблемы международных поставок существенного воздействия на Кубу не оказывали, однако мы ожидаем, что последствия могут возникнуть, и в этой связи мы ведем поиск путей возможного смягчения этих последствий”.

Один из подходов Кубы к уменьшению остроты проблемы поставок заключается в налаживании сотрудничества с



Вскоре на Кубе будут созданы отвечающие требованиям надлежащей производственной практики установки по производству генераторов Mo-99/Tc-99m. (Фото: СЕНТИС)

МАГАТЭ в целях поиска новых поставщиков Mo-99, а также для создания своих собственных установок по производству генераторов Mo-99/Tc-99m, говорит Лейва Монтанья и добавляет, что выгодами смогут воспользоваться и другие острова Карибского бассейна. “Этот проект окажет весьма положительное воздействие на Кубу, а также подготовит Кубу к оказанию необходимой поддержки малым странам этого региона”.

С тех пор, как между Кубой и МАГАТЭ наладилось сотрудничество, роль Кубы как в регионе, так и на международной арене изменилась, говорит Лейва Монтанья. “Сначала с просьбами о помощи в организации стажировок и подготовке специалистов обращалась Куба, однако теперь мы сами обеспечиваем подготовку стажеров в области производства радиофармацевтических препаратов и генераторов, поддерживаем проекты координированных исследований МАГАТЭ и содействуем международным обменам и сотрудничеству с целым рядом стран”.

НАУКА

Радиофармацевтические препараты

Радиофармацевтические препараты – это медицинские препараты, которые содержат небольшие количества радиоактивных веществ, называемых радиоизотопами. Радиоизотопы – это атомы, которые испускают излучения. Радиоизотопы, используемые в радиофармацевтических препаратах, могут производиться с помощью облучения специальной мишени в ядерном исследовательском реакторе или в ускорителях частиц, таких как циклотроны. Полученными таким образом радиоизотопами с учетом биологических характеристик метяся определенные молекулы, которые затем становятся радиофармацевтическими препаратами. Находясь в организме пациента, радиофармацевтические препараты, в силу своих различных физических

характеристик и биологических свойств, взаимодействуют или связываются с различными белками или рецепторами. Это в свою очередь означает, что такие лекарственные препараты, в зависимости от биологических особенностей определенных частей тела, имеют тенденцию концентрироваться в таких органах. Таким образом, используя специальные камеры, врачи могут точно выбирать цель в организме человека, с тем чтобы проводить обследование или лечение, подбирая конкретные типы радиофармацевтических препаратов. Если радиоизотоп испускает излучение в виде частиц, данный радиофармацевтический препарат может использоваться также в терапевтических целях.