



«Правило животных»

Эффективность таких препаратов, как протектан, нельзя напрямую проверить на людях. Для таких случаев в США существует инструкция Управления по контролю за качеством медикаментов и продовольствия (введена в действие вскоре после терактов 11 сентября 2001 года). Исходно она называлась «правилом двух животных», сейчас — просто «правилом животных». Оно гласит, что для тех лекарств, эффективность которых нельзя проверить на людях напрямую, необходимо соблюдение трех требований, чтобы рассчитывать на получение разрешения управления.

Первое: показать, что лекарство эффективно для лечения животных, страдающих от той же патологии, с которой предполагается бороться у человека. Это должны быть именно те виды животных, у которых хорошо изучен, например, радиационный синдром, и патология, развивающаяся после радиационного воздействия, близка к человеческой.

Второе: нужно хорошо знать механизм действия лекарства, это знание помогает выбрать биологические маркеры его действия. «Нужно из всего спектра действий, которые лекарство оказывает на организм млекопитающего, — говорит Гудков, — выбрать, во-первых, имеющие отношение к его защитной функции от радиации, и, во-вторых, поддающиеся количественному измерению, чтобы потом замерить их у здоровых людей, которым будет введено это лекарство. Это позволит определить не только то, включается ли в человеке тот же самый механизм, но и включается ли он до того уровня, который достаточен для проявления нужного нам эффекта».

Третье: клинические испытания на добровольцах. Они, конечно же, не подвергаются облучению. Участники делятся на несколько групп, каждая из которых получает разную дозу лекарства, с целью определить, с одной стороны, максимальную переносимую, а с другой — эффективную дозу (которая включает

спечить организм клетками крови. Может перестать работать иммунная система, из-за массового повреждения клеток внутренней стенки тонкого кишечника бактерии из него распространяются по всему организму. Клетки кишечника и кроветворной системы так чувствительны к радиации именно потому, что в них при повреждении ДНК включается механизм апоптоза.

В клетках же, ставших на путь трансформации в злокачественные, механизм апоптоза, напротив, выключается.

Гудкову пришла в голову мысль о лекарстве, которое могло бы временно отменить апоптоз в клетках всего организма, чтобы именно в этот момент и произвести облучение. Тогда нормальные клетки не уничтожат себя, а опухолевые — будут умирать под действием облучения так же, как они умирали до введения лекарства. К моменту, когда механизм апоптоза вновь заработает,

биологические маркеры до уровня, в случае с животными достаточного для защиты от радиации). Понятно, что доза, которая эффективна для человека, должна попасть в интервал, когда лекарство еще не слишком токсично и хорошо переносится.

Сейчас продемонстрирована эффективность протектана как радиопротектора и радиационного антидота на мышах и обезьянах. Те и другие относятся к хорошо изученным моделям радиационной патологии. «Определен механизм действия и выбраны биомаркеры. Закончены две серии испытаний на добровольцах; всего препарат получили 150 человек. Мы готовимся к обсуждению с управлением оставшихся шагов, необходимых для оформления заявки на одобрение СВЛВ502 как радиационного антидота», — заключает Гудков.

Хотя «правило животных» было принято около 10 лет назад, пока ни одно новое лекарство, разработанное по такой схеме, не было одобрено. Не исключено, что протектан станет первым.