

О КОМПАНИИ «АЛЛЕРГОЛОГИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ КОПЕНГАГЕНА»

Метод аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) имеет 100-летнюю историю и принадлежит к числу эффективных, активно применяемых современных способов лечения аллергических заболеваний. Считается, что метод АСИТ был создан в 1911 г., а затем активно развивался и совершенствовался. В России АСИТ начали применять с 1960-х годов благодаря трудам А.Д. Адо и его школы. С 2019 г. в России начинает свою работу новая компания, специализирующаяся на разработке и производстве препаратов для АСИТ, – АЛК.

АЛК (Аллергологическая Лаборатория Копенгагена) – транснациональная фармацевтическая компания, которая представлена в 38 странах мира, в том числе в США, Канаде, 18 странах Европы, в Японии и Австралии. В настоящее время АЛК насчитывает около 2400 сотрудников по всему миру. Штаб-квартира расположена в Хёрсхольме (Дания). Компания специализируется на изучении, разработке и производстве продуктов для диагностики, лечения и предотвращения развития аллергии.

История компании АЛК ведет свое начало с 1923 г., когда фармацевт Peter Varfod и врач Кай Ваагое разработали первый в мире производственный метод получения аллергена и выделили экстракт аллергена из гусиного пера в лаборатории при Копенгагенской университетской больнице. Впоследствии была основана компания «Аллерго Лаборатория Копенгагена». С тех пор компания занимается исследованием иммунных механизмов, лежащих в основе развития аллергии, разработкой новых методов иммунотерапии и их усовершенствованием. Вехи истории компании АЛК отражают основные этапы развития АСИТ в мире.

В 1972 г. компании удалось из экстракта аллергена выделить главные белки, отвечающих за развитие аллергических реакций.

В 1976–1978 гг. компания разработала подход к стандартизации экстрактов аллергенов и получила первый в мире стандартизированный препарат для подкожной иммунотерапии на основе аллергенов из пыльцы злаковых трав.

В 1990 г. представлен первый в мире аллерген для сублингвальной иммунотерапии (СЛИТ) в каплях.

Помимо разработки лечебных аллергенов компанией проводятся научные исследования, доказывающие эффективность аллерген-специфической иммунотерапии. В мае 1998 г. Всемирной организацией здравоохранения официально утверждена и рекомендована аллерген-специфическая иммунотерапия в качестве основного метода лечения аллергических заболеваний, способного влиять на патогенез развития аллергических заболеваний.

Дальнейшие исследования компании АЛК привели к получению новой формы аллергенов для сублингвальной иммунотерапии (СЛИТ), и в 2006 г. компания выпускает первый в мире препарат Гразакс® в виде СЛИТ таблеток.

В 2017 г. впервые сублингвальная аллерген-специфическая иммунотерапия клещами домашней пыли была рекомендована в качестве метода лечения бронхиальной астмы в GINA (Глобальной инициативе по астме) на основе результатов многоцентровых научных исследований препарата Акаризакс® (аллергены клещей *D. pteronyssinus* и *D. farinae*).

Почти вековая история АЛК включает инновации в области производства аллергенных экстрактов, разработки уникальных методов стандартизации аллергенов, а также постоянное совершенствование форм доставки лекарственных средств для удобства врачей и пациентов.

В производстве аллергенов применяется уникальный 4-уровневый подход. Каждый год компания специально выращивает, собирает и заготавливает несколько тонн заранее отобранных видов растений. Тщательная обработка природных ингредиентов достигается стандартизированным подходом к контролю качества. Это дает уверенность в том, что биологическая вариабельность, которая всегда присутствует в природном сырье, не повлияет на качество конечного продукта, а также этот этап гарантирует возможность воспроизведения основных параметров: комплектность, количество мажорного аллергена и идентичность потенциала компонентов от партии к партии. Активные фармацевтические субстанции подвергаются комплексной обработке на собственном производстве компании. После чего активное действующее вещество производится в различных лекарственных формах: в виде инъекций для подкожного введения и подъязычных капель (не зарегистрированы в Российской Федерации), подъязычных таблеток. Лекарственная продукция компании выпускается в соответствии с требованиями надлежущей производственной и распространяется в соответствии с надлежущей дистрибуторской практикой.

На данный момент компания АЛК фокусирует свое внимание и ресурсы на разработке, производстве и крупномасштабных клинических исследованиях таблетированных форм аллергенов для СИТ самых распространенных ингаляционных аллергенов в мире – клещей домашней пыли, пыльцы луговых трав, пыльцы деревьев, пыльцы амброзии и японского кедра (зарегистрирован только в Японии) для всех возрастных групп. Таблетки аллергена клещей домашней пыли, пыльцы луговых трав, пыльцы амброзии, японского кедра уже доступны для пациентов в большинстве стран мира. СЛИТ в таблетках обладает наибольшим потенциалом для использования в домашних условиях, что в будущем может расширить распространенность данного метода терапии аллергии в мире.

Уникальная запатентованная технология производства Zydis® позволяет создавать быстрорастворимую лиофилизированную форму сублингвальной таблетки. Данная технология обеспечивает полную и эффективную доставку действующего вещества, а также максимально удобный для пациентов прием препарата в течение длительного промежутка времени (на основании исследований *in vitro*).

Эффективность и безопасность продукции полностью соответствуют современным принципам доказательной медицины и подтверждены в двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях.

С 2019 г. АЛК начинает фармацевтическую деятельность в России. Первыми на российском фармацевтическом рынке появятся препараты для СЛИТ Гразакс® (№ ЛП 004127-080217) из аллергена пыльцы травы Тимофеевка (2019 г.) и Рагвизакс® (№ ЛП 005719-120819) из аллергенов пыльцы амброзии (2019 г.). Лекарственный препарат Акаризакс® (№ ЛП 005719-120819) из аллергенов клещей домашней пыли будет доступен для пациентов в 2020 г. В настоящее время проходят регистрацию препараты для СЛИТ из аллергенов пыльцы березы.

Уникальные знания в области производства аллергенов и инновационный подход позволяют компании быть лидером среди современной фармацевтической промышленности. АЛК призывает объединить свои усилия для того, чтобы сделать жизнь пациентов с аллергией удивительно простой.