

Так как производитель препарата АЗТ /AZT/ компания "Глаксо-Велкам" /Glaxo-Wellcome/ будет держать ответ перед судом в конце этого года, документальный фильм программы "Панорама" канала Би-Би-Си, исследующий противоречия, связанные с одобрением препарата, стал публичным разоблачением методов, к которым прибегла компания для того, чтобы обеспечить одобрение лицензии.

В понедельник 18 Марта 1996 года флагманская программа последних новостей канала Би-Би-Си "Панорама" /Panorama/ посвятила целый выпуск исследованию противоречий, связанных с одобрением и применением "анти-ВИЧ" препаратов типа АЗТ, а также громоздящимся свидетельствам того, что тогда как у них отсутствует лечебная польза, их побочные токсичные эффекты приводят к смерти людей со "СПИДом" или "ВИЧ-позитивным" диагнозом.

Программа "Луч надежды" /A Ray of Hope/ изучила заявки в отношении анти-ВИЧ препаратов, в особенности преданное широкой огласке утверждение о том, что применение их на ранней стадии может привести к пользе для выживания, в свете остающихся без ответа статистических данных, что истина как раз в обратном.

Больше всего беспокоит то, что программа выяснила, что преждевременные и неподтвержденные заявки по отношению к АЗТ-монотерапии делаются сейчас по отношению к комбинациям АЗТ-подобных медикаментов, с тем же отсутствием научных доказательств. Д-р Джеймс Палмер /Dr. James Palmer/ из "Глаксо Велкам" на вопрос о том, нет ли опасности в "повторении всего цикла снова", отметил, что таковая существует. Он признал, что "простой ответ на этот вопрос - 'Да'". В программе продолжает освещаться судебное разбирательство против производителей АЗТ (зидовудина, ретровира), планируемое на конец текущего года. В интервью миссис Сью Трекел /Sue Threakell/ пояснила, как её муж Боб - гемофилик с хорошим состоянием здоровья - страдал от "ВИЧ-позитивного" диагноза в 1985 году, но чувствовал себя вполне здоровым до того времени, пока он не начал применять курс лечения АЗТ в 1989 году по совету врача.

"Постепенно он начал терять всё больше и больше веса, потом он начал приобретать множество разнообразных инфекций. Я абсолютно уверена, что причина его страданий - побочные эффекты АЗТ. Если вы посмотрите на известные документально подтвержденные побочные эффекты АЗТ, то увидите сходство, очень большое сходство между ними и симптомами "полномасштабного" СПИДа. Медицинская карточка Боба, по мнению адвоката, явно подтверждает её предположение, что Боба убил этот препарат, а не заболевание.

Исследуя провалившиеся и усеченные испытания АЗТ в США, которые привели к

одобрению препарата, участники программы проинтервьюировали некоторых чиновников, вовлечённых в процесс, которые рассказали о возникших у них в то время сомнениях. Д-р Ицхак Брок /Dr. Itzhak Brock/, председатель консультативного комитета Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США) сказал: «У меня были серьёзные сомнения по поводу наличия у нас всей необходимой информации о токсичности, о дозировке, даже о том, насколько она была эффективной; и у меня было такое чувство, что нам требовалось ещё несколько месяцев для получения ответов от компании».

Д-р Эллен Купер /Dr. Ellen Cooper/ из Управления по контролю за продуктами и лекарствами /FDA/ (США) сделала похожие оговорки: «Мы ничего не знали об отдалённых последствиях». Она настаивала на долгосрочном исследовании бессимптомных пациентов. Однако требования о более научном испытании препарата были временно отклонены Д-ру Дейvidу Берри /Dr. David Barry/, Главе Исследований от «Велкам» США, был задан вопрос, признает ли компания применение давления к комитету для скорейшего одобрения препарата. «Да, конечно», - согласился он.

На основании другого исследования, которое планировали рано закончить («Не хорошее решение», - согласно Д-ру Купер), компания начала делать призывы к раннему лечению бессимптомных «ВИЧ-позитивных» индивидуумов. «Если бы они могли принять АЗТ», - объяснили исследователи из Би-Би-Си, - «это стало бы великим фармацевтическим барышом; дорогой препарат год за годом продавался бы людям, которые не были больны». Компанию поддержали утверждения государственных чиновников, таких как Льюис В. Салливан /Louis W. Sullivan/, министр здравоохранения США, который призывал людей добровольно проходить «ВИЧ-тестирование», исходя из сомнительных заключений испытания.

Так как АЗТ стал вторым наиболее продающимся препаратом компании, были сделаны рекламные заявки, у которых, фактически, не было оснований. Компания обещала «необычайные улучшения» и «разительный эффект» при раннем применении - утверждения, которые доктор Дональд Эбрамс /Dr. Donald Abrams/ из Программы по СПИДу Больницы общего профиля в Сан-Франциско /San Francisco General Hospital/ с насмешкой охарактеризовал как «слегка напыщенные». В то же самое время серьёзные побочные явления были по большому счёту недосказаны. Говорилось, что количество людей, с признаками тошноты было «очень маленьким»; а на самом деле - у 22 - 27% пациентов.

АЗТ оказался ещё в более затруднительном положении во время европейского испытания «Конкорд» /Concorde trial/, которое показало (и продолжает показывать) не клиническое улучшение при применении препарата, а возросшую смертность в группе, где АЗТ принимали на ранней стадии после установления диагноза «ВИЧ». «Панорама» проинтервьюировала членов Британского Медицинского Исследовательского Совета /British Medical

Research Council/, привлечённых к испытанию «Конкорд», и узнала о

проблемах, которые возникли с компанией "Велкам". В начале испытания команда Медицинского Исследовательского Совета обнаружила, что компания хотела использовать количество клеток СД4 в качестве индикатора успеха препарата. Команда отвергла это, подозревая, что количество клеток СД4 может быть повышено посредством действия препарата без улучшений в здоровье. "Мы беспокоились, что СД4 могут оказаться косметической мерой", - пояснил профессор Дейвид Воррел /Prof. David Warrel/, председатель испытания "Конкорд" от Великобритании. Это оказалось истинным. В последних анализах данных "Конкорда" повышенный показатель клеток СД4 обнаружен в группе с более высокой смертностью, где АЗТ начали принимать рано.

"Это казалось суррогатным маркером, потенциально обманчивым индексом", - сказал профессор Воррел. "Но ведь это был один из показателей, на который полагалась компания в своих собственных испытаниях АЗТ", - напомнил ему репортёр.

"Совершенно верно! Таким образом, мы чувствовали подтверждение нашего предположения, или скептицизма, относительно того, к каким можно прийти заключениям, исходя из одного только показателя СД4", - прокомментировал профессор Воррел.

"Можете ли вы быть уверены, что нет опасности плачевных последствий при раннем применении АЗТ?", - участник "Панорамы" спросил Д-ра Тима Пето /Dr. Tim Peto/, научного секретаря Испытания "Конкорд". "Нет", - отметил он, - "Мы конечно же не можем этого сказать. Вполне вероятно опасность на более поздних сроках, которую это не достаточно большое испытание не в состоянии надежно определить".

В заключение испытания "Конкорд", команда Медицинского исследовательского Совета отметила "безумный" способ коммуникации, так как компания стремилась исказить или подавить выводы исследования. "Мы хотели сказать, что результаты вызывают серьёзные сомнения относительно ценности учёта изменения показателей клеток СД4", - сказал профессор Воррел. "Компания была заинтересована в том, чтобы мы убрали слово "серьёзные". Таким образом мы убрали это слово под давлением компании".

После публикации итогов испытания в журнале "Ланцет" /The Lancet/, в которых компании удалось убедить команду "Конкорда" воздержаться от огласки их принципиальных открытий, "Велкам" провела презентацию для аналитиков из прессы и Сити с очевидным намерением приостановить спад цен на акции. На презентации компания "Велкам" заявила, что испытание "Конкорд" показало, что "применение на начальной стадии болезни может увеличить шанс на выживание", и что "прослеживается корреляционная связь между выживанием и реакцией клеток СД4".

Ведущий исследователь испытания «Конкорд» профессор Ян Веллер /Prof. Ian Weller/ прокомментировал: «Если испытание «Конкорд» что-то показало, то это - отсутствие взаимосвязи между СД4 и выживанием; таким образом, весь эксперимент, и это личная точка зрения - опасно несовершенен»;

«Это было искажение ваших данных?», - спросила «Панорама»;  
«Я думаю, вы можете интерпретировать некоторые из проекций [проецируемых на экран слайдов] как искажение заключения, основного результата, нижней черты испытания «Конкорд», - согласился он.

Председатель испытания «Конкорд» от Великобритании профессор Дейвид Воррел был более прямолинеен. «Оба председателя Координационного Комитета были шокированы поведением Фонда «Велкам». Я составил письмо протеста против обманной информации, представленной на встрече в Сити, и отправил его в «Велкам»;

«Получили ли Вы ответ?»;  
«Нет, не получили», - ответил он.

Перед обнародованием окончательных результатов проверки компания и исследователи Медицинского Исследовательского Совета неумолимо оказались в безвыходном положении. Профессор Воррел пояснил: «они не смогли проглотить как раз выводы, основные выводы». Они заключались в том, что результаты исследования не поощряли применение АЗТ на ранней стадии болезни. «Я должен сказать, что в этот раз мы были намного упрямее, чем после письма (в журнал «Ланцет») После нашего опыта с письмом не было никакой уверенности, что в случае компромисса с нашей стороны компания изменит своему слову после публикации», - сказал профессор Воррел.

Подытоживая свой опыт с «Велкам» и испытанием «Конкорд», профессор Воррел сказал: «То, что мы узнали, я полагаю, не должно было нас удивить, ибо, когда неправильный результат касается знаменитой и процветающей компании, с которой связаны большие финансовые ожидания, представители компании будут находиться под большим давлением, и интерпретация таких результатов будет «акцентируемой»; возможно будут иметь место попытки притупить сообщение, модифицировать, сделать более расплывчатыми заключения из кажущихся неизбежными в своём значении результатов»;

Несмотря на это противодействие, теперь, однако, делаются заявки о «комбинациях» АЗТ-подобных препаратов, в особенности относительно применения их на ранней стадии бессимптомными «ВИЧ-позитивными» особами, которые не могут быть поддержаны испытанием «Дельта». Это испытание не ставило вопрос о том, когда стоит (и стоит ли вообще) начинать применение этих препаратов, но просто отметило, что они могут быть менее токсичными, чем прием только АЗТ.

Программа завершилась на тревожной ноте. За Британский Медицинский Исследовательский Совет сейчас отвечает Министерство Торговли и Промышленности. "В будущем учёным сложнее будет проявлять какую-либо независимость. Большинство проектов будут инвестироваться совместно и, соответственно, контролироваться фармацевтическими компаниями, что может только увеличить риск того, что коммерческое давление скомпрометирует научное исследование"; - сделала заключение команда "Панорамы" Би-Би-Си.

Создание этой программы свидетельствует о том, что Би-Би-Си - по крайней мере, его отдел текущих событий - начинает обретать реалистический взгляд на феномен СПИДа и сообщает о своих исследованиях, вместо принятия чрезвычайно сомнительной догмы СПИД-индустрии. Хотя суть программы будет уже знакома Британским зрителям по фильму компании "Медитель" /Meditel/ "АЗТ - причина беспокойства" /AZT - cause of concern/, появившемуся на экранах несколько лет назад и спасшему большое количество жизней, команда "Панорамы" добавила много новых подробностей о методах фармацевтической компании, которые были неизвестны ранее.

Странная история феномена "СПИД" в Объединенном Королевстве и начало юридического дела, неизбежно приведёт к тому, что вопрос привлечёт к себе серьезное внимание исследователей. Следует здесь отдать должное усердию исследователей из Би-Би-Си.

Источник <http://www.virtu-virus.ru>

{jcomments on}