

ПРОТОКОЛ ВСТРЕЧИ с компанией Гилеад Сайенсиз

30 мая 2013 г., Санкт-Петербург, Российская Федерация

Список участников от ВЕЦА КАБа:

1. Владимир Жовтяк, Восточноевропейское и Центральноазиатское Объединение ЛЖВ
2. Ольга Беляева, Ассоциация участников ЗПТ Украины, Украина
3. Дмитрий Шерембей, Совещательный совет сообщества по доступу к лечению в Украине (УСАВ), Украина
4. Марина Чохели, Фонд Открытое общество, Грузия
5. Паата Сабелашвили, Грузинская сеть снижения вреда, Грузия
6. Анаит Арутюнян, Армянская сеть позитивных людей, Армения
7. Сергей Бирюков, ОФ АГЕР'С, Казахстан
8. Денис Маруха, CREDINTA, Молдова
9. Людмила Трухан, Белорусское общественное объединение "Позитивное движение", Беларусь
10. Эхтирам Пашаев, Общественное объединение против СПИДа, Азербайджан
11. Дайва Аусенайте, ОО Стратегия распространения информации, Литва
12. Александрс Молоковскис, Объединение HIV.LV, Латвия
13. Пулод Джамолов, СПИН Плюс, Таджикистан
14. Игорь Пчелин, ВОО "Объединение ЛЖВ", Россия
15. Тимур Абдуллаев, Узбекистан
16. Хелина Глушков, Эстонская сеть ЛЖВ, Эстония
17. Наталья Сидоренко, НП "Е.В.А.", Россия
18. Наталья Егорова, НП "Е.В.А.", Россия
19. Александра Волгина, НП "Е.В.А.", Россия
20. Григорий Вергус, ИТРСru, Россия
21. Денис Годлевский, ИТРСru, Россия
22. Андрей Скворцов, Пациентский контроль, Россия
23. Александр Ездаков, ИТРСru, Россия
24. Юлия Драгунова, ИТРСru, Россия
25. Алексей Михайлов, ИТРСru, Россия
26. Хан Татьяна, ИТРСru, Украина

Участники от компании Гилеад:

Андрей Поляков, старший менеджер медицинских проектов ООО "Гилеад Сайенсис Раша".

Фасилитатор встречи: Сергей Головин

Представление участников. Минута молчания в память о людях, которые умерли, не дождавшись доступа к лечению.

Презентация, Андрей Поляков

Мы надеемся, что на встрече осенью смогут присутствовать другие представители из европейской штаб-квартиры. На этой встрече мы сможем сделать обзор препаратов и разработок.

Офис в РФ открылся недавно. На данный момент основные направления компании на территории РФ: ВИЧ и гепатиты.

Структура офиса: генеральный менеджер, медицинский директор, медицинский менеджер, маркетинговый менеджер, финансовый директор. На данный момент еще не все позиции укомплектованы.

Хранением, логистикой и региональным продвижением препаратов будет заниматься компания «Дельта Медикал». Офис в РФ пока работает только на РФ, иногда возможно решать вопросы других стран. Доступность препаратов в ряде стран, представленных на совещании, сможет обеспечивать компания «Дельта Медикал»

Препараты, зарегистрированные в Российской Федерации – Трувада и Виреад.

Портфель препаратов по ВИЧ

«Трувада»

Лицензия получена в сентябре, но в ней были найдены ошибки, потом были проблемы с партнерской компанией, «Дельта Медикал» исправляли ошибки. В итоге ввоз 1000 упаковок ожидается в конце июля текущего года. В России подготовлен запрос на включение препарата в стандарты и подано досье для включения в список ЖНВЛП. Если препарат будет включен, то со следующего года может закупаться по федеральной программе.

«Стрибилд»

Россия включена в международное исследование 3 фазы WAVES. Результаты исследования будут использованы для получения регистрационного сертификата на препарат в РФ. Ожидаемая дата регистрации в РФ – второй квартал или третий квартал 2015. «Стрибилд» зарегистрирован в США и Европе. В ближайшее время он будет доступен в клинической практике.

Обзор препаратов

Препарат «Эвиплера» передан для продвижения в России компании «Янссен». TAF (тенофовира алафенамид) - новый препарат, улучшенный тенофовир.

«Стрибилд»: EVG/COBI/FTC/TDF (STRIBILD; STB)

Исследования GS-102, GS-103 – «Стрибилд»

Мультицентровое, рандомизированное, слепое, 192 недели. Наивные пациенты, вирусная нагрузка (ВН) больше 5000, никаких ограничений по количеству CD4.

Сравнение режимов:

- EVG/COBI/FTC/TDF QD - EFV/FTC/TDF QHS – «Атрипла»
- EVG/COBI/FTC/TDF QD - ATV + RTV + FTC/TDF QD – бустированный атазанавир

Главный критерий – снижение ВН до неопределяемого (<50 копий) уровня.

Сравнение «Стрибилд» и «Атрипла»

Эффективность: на 48 неделе - 88% - «Стрибилд», 84% - Атрипла.

На 96 неделе - 84% - «Стрибилд», 82% - «Атрипла».

Неудача: 7% «Атрипла» и «Стрибилд» на 48 неделе, на 96 неделе 6% «Стрибилд» и 8% «Атрипла». Небольшое преимущество выявлено в пользу «Стрибилд», но статистически достоверной разницы в эффективности между этими препаратами получено не было.

Сравнения «Стрибилд» и режим с бустированным атазанавиром (ATV + RTV + FTC/TDF QD)

Эффективность:

48 неделя: 90% «Стрибилд», 84% режим с бустированным атазанавиром. 96 неделя: 83% «Стрибилд», 82% режим с бустированным атазанавиром.

Неудача: 5% режим с бустированным атазанавиром и «Стрибилд» на 48 неделе, на 96 неделе 7% «Стрибилд» и режим с бустированным атазанавиром. Получено незначительное преимущество, статистически незначимая разница.

Разницы по ВН нет, что говорит о мощном подавлении вирусной нагрузки и высокой эффективности.

Сравнения по CD4 – эффективность одинакова, хороший рост CD4. Средний прирост CD4 клеток к 96 неделе составил около 300 клеток в мм³ крови. Примерно со 100 CD4 – на 96 неделе прирост до 400 клеток в мм³ крови.

Приверженность. Две группы – приверженность ниже 95% и выше 95%. Снижение эффективности режимов на фоне низкой приверженности: эффективность 72% «Стрибилд», 63% «Атрипла», 76 % режим с бустированным атазанавиром. Все режимы имеют достаточно хороший генетический барьер.

Вопрос: То есть, с препаратом «Атрипла» есть статистическая разница, а между режимом Стрибилд и режимом с бустированным атазанавиром разницы нет?

Ответ: Нет. В абсолютных цифрах мы ее видим, но сказать, что это статистически значимая разница, не можем. Должны быть проведены дополнительные исследования. Мы можем говорить о том, что есть тенденция к тому, что режимы с бустированным EVG имеют больший генетический барьер, чем режимы с EFV.

Переносимость режимов.

По режимам, содержащим EFV(режим с эфавиренцем) и ATV(режим с атазанавиром) данные были, поэтому наибольший интерес представлял режим EVG («Стрибилд»). Переносимость всех режимов была хорошей. Как и ожидалось побочные эффекты со стороны ЦНС (нарушение сна, снижение внимания и др.) наблюдались намного чаще в группе, получавшей эфавиренц, а у пациентов, получавших режим с бустированным атазанавиром достоверно чаще отмечалась гипербилирубинемия.

Серьезные нежелательные явления на 48 неделе: 10% в группе «Стрибилд», 7% «Атрипла», 9% режим с бустированным атазанавиром. Увеличение на 96 неделе: +3% «Стрибилд», +3% «Атрипла» +5% режим с бустированным атазанавиром. Несколько пациентов погибли во время участия в исследовании, но это не было связано с приемом исследуемых препаратов.

Вопрос: С чем было связано?

Ответ: Пациент, получавший Стрибилд погиб в результате суицида, 2 пациента в группе эфавиренца: суицид и метастатическая злокачественная опухоль, в группе атазанавира 3 пациента: сепсис, пневмоцистная пневмония и сердечная недостаточность. Данные могут быть предоставлены.

Основные побочные эффекты препаратов «Стрибилд», эфавиренц, атазанавир: сыпь, диарея, тошнота, инфекции верхних дыхательных путей, депрессия, головная боль. Проценты низкие и примерно одинаковые. Побочные эффекты снижались к 96 неделе.

Побочные эффекты, приведшие к отмене препаратов

Функция почек – отмена у 1 % на 48 неделе в группе «Стрибилд» и 0, 4 на 96 неделе. По остальным побочным эффектом частота составила меньше 1 %.

Лабораторные отклонения 2-4 степени – что тоже приводит к отмене препарата. Стрибилд – частота меньше 10%, эфавиренц – 11%, атазанавир-7%. Атазанавир – повышение билирубина.

Все три режима могут назначаться людям с нарушениями липидного обмена и сердечнососудистыми заболеваниями. Однако отмечено статистически достоверно большее повышение уровня холестерина на фоне режима с эфавиренцем, а также существенное повышение уровня триглицеридов на фоне режимов с эфавиренцем и особенно бустированным атазанавиром.

Сывороточный креатинин (функция почек): серьезных нарушений не было. В группе «Стрибилд» повышение больше по сравнению с другими режимами, но без терапевтической значимости.

Минеральная плотность костной ткани: есть снижение в группе «Стрибилд» и атазанавир. Это не очень хорошие показатели, но если при начале лечения состояние было хорошим, то никакого риска развития, скажем, остеопороза нет. Также можно помочь пациентам путем назначения препаратов с витамином D и препаратов, содержащих кальций.

Выводы:

GS-102, GS-103. Стойкий вирусологический эффект. Для вирусологического ответа не имеют значения исходные значения CD4 и вирусная нагрузка. Даже в случае невысокой приверженности результаты были хорошими.

Невысокий риск развития мутаций устойчивости. Хороший профиль переносимости. Не было отмечено поражения почек, повышения сывороточного креатинина.

GS-123

Изучалось переключение с режимов, содержащих RAL, на препарат «Стрибилд». Идея в том, что RAL идет два раза в день, назначается с «Трувадой» – следовательно, больше таблеток, а также более высокая вероятность развития мутаций.

Сначала RAL + FTC/TDF («Трувада»), 12 недель приема, 8 недель неопределяемая ВН – переключение на «Стрибилд».

Основные точки исследования: неопределяемая ВН к 12, а также к 24 и 48 неделе, и переносимость и безопасность режима «Стрибилд». Выводы по исследованию: хорошая опция для переключения с целью упрощения лечения.

Исследование STaR

Международное рандомизированное открытое исследование.

Сравнивали режим RPV/FTC/TDF STR («Эвиплера») и EFV/FTC/TDF STR («Атрипла»)
Критерии включения: naive пациенты ВН >2500 с/mL. Чувствительность к EFV, FTC, RPV, TDF.

Эффективность: «Эвиплера» - 86%, «Атрипла» - 82%.

Вирусологическая неудача «Эвиплера» - 8%, «Атрипла» - 6%. Получено незначительное преимущество, статистически незначимая разница.

Режим с «Эвиплера» продемонстрировал большую эффективность у пациентов с низкой ВН (статистически значимую), в то время как у пациентов с исходно высокой ВН отмечена тенденция к преимуществу режима с эфавиренцем, однако статистически разница недостоверна.

«Эвиплера» и рилпивирин не будут позиционироваться как предпочтительный режим для пациентов с высокой вирусной нагрузкой (в том числе в РФ).

Исследование GS 264-111

Переключение с эфавиренца (EFV) на рилпивирин (RPV).

EFV/FTC/TDF STR - RPV/FTC/TDF STR

Критерии включения: Стабильность ВН <50 копий 8 недель. Переход в связи с непереносимостью EFV эфавиренца. Отсутствие резистентности к препаратам участвующим в исследовании. (N=50)

Эффективность: к 24 неделе в первой группе 93%, во второй группе 90 %, вирусологическая неудача в первой группе 0,9 %, во второй группе 5 %. К 48 неделе подавление вируса 89,3 %, вирусологическая неудача 2,5%.

По ВН нет разницы между пациентами, но это были пациенты, которых переключали на фоне подавленной ВН. Частота развития устойчивых штаммов была крайне низка. Переход на RPV рилпивирин не способствует развитию мутаций.

По фармакоэкономическим данным: экономия около 4000 долларов при переводе пациентов.

Выводы: высокая эффективность, низкий уровень развития вирусологической неудачи, низкий профиль развития побочных эффектов, улучшения липидного профиля.

Желательно принимать RPV с пищей – выявлено хорошее влияние на фармакокинетику при приеме даже легкой еды.

Вопрос: этот режим рекомендуется как 2-3 линия?

Ответ: Нет. 2-3-я линии – это в случае неудачи 1 режима или непереносимости, если пациент переходит не на фоне неудачи вирусологической, то переключение имеет значение как улучшение приверженности – меньше препаратов и профилактика побочных эффектов. То есть, основная цель: предотвращение, профилактика и сохранение эффективности лечения.

TAF (тенофовир алафенамид)

Этот препарат можно назвать пролекарством тенофовира, у него лучшая противовирусная активность и распределение в клетках лимфатической системы чем у TDF, то есть, можно снизить дозировку. Концентрация TAF в клетке в 20 раз выше по сравнению с TDF, если брать дозировку 40 TAF.

В несколько раз больше подавляет вирус на 10 день применения, чем стандартная дозировка TDF.

Исследование TAF, фаза 2: GS-292-102:

EVG/COBI/FTC/TAF (E/C/F/TAF) - EVG/COBI/FTC/TDF (Stribild®; STB)

Критерии наивные пациенты ВН ≥ 5000 , с/mL CD4 >50

Эффективность: E/C/F/TAF 86.6%, STB 89.7%. Вирусологическая неудача E/C/F/TAF 13.4% STB 10.3%.

Креатинин: немного лучше картина для пациентов, получавших TAF, но статистически значимой разницы в группах получено не было.

Минеральная плотность костей: значительно лучше показатели в пользу TAF.

Статистически значимые. Хорошая переносимость обоих режимов.

Переносимость со стороны почек: TAF – не отмечалось отклонений, TDF – чуть больше отклонений, но тоже незначительно.

Возможно, компания продолжит разработку новых комбинированных препаратов с включением TAF.

Новые третьи агенты: ингибиторы протеазы, ННИОТ, и т.д. – важно, чтобы 3 агент дозировка была не больше 500 мг – тогда возможен прием в одну таблетку.

Новые третьи агенты:

- Ингибитор интегразы - продвинулись дальше всего
- Несколько препаратов, которые могут усилить работу ИП
- НеНУК – новый
- ИИ нового поколения, для преодоления устойчивости к обычным ИИ.

Три новых режима: Атрипла, Эвиплера, Стрибилд, - все три в одной таблетке.

Возможно появление DRV-STR (DRV/COBI/FTC/TAF)

Возможно появление E/C/F/TAF (EVG/COBI/FTC/TAF). Стрибилд с TAF, а не с TDF, меньшие размеры таблетки.

Вопрос: проводились ли исследования безопасности STR и «Эвиплера» при беременности, особенно 1 триместр?

Ответ: Исследования на беременных не проводятся по этическим причинам. Изучалось воздействие на плод на животных, что позволило отнести данные комбинации к препаратам, не имеющим мутагенного и тератогенного эффекта.

Вопрос: Будут ли детские формы TDF?

Ответ: Идет работа и по дозировкам, и по форме. Будут таблетки с маленькими дозировками, будет порошок для разведения.

Вопрос: Есть ли данные по взаимодействию с препаратами против ТБ?

Ответ: Рилпивирин не следует назначать совместно с рифампицином и рифабутином. Нет взаимодействий с этамбутолом и изониазидом. По препарату «Стрибилд» – так как он включает бустер, он вряд ли будет препаратом выбора при ТБ.

Вопрос: Какие из этих препаратов лучше для использования с ЗТ?

Ответ: Рилпивирин. Возможно также применение «Стрибилда», как с метадоном, так и с бупренорфином.

Вопрос: Есть какие-то пролонгированные формы, например, раз в неделю и т.д.?

Ответ: По рилпивирину есть разработки инъекционной форму раз в месяц, но возникает много вопросов в плане приверженности.

Вопрос: Планируется ли регистрация кобицистата как монопрепарата? И проводились ли отдельно его исследования?

Ответ: В РФ кобицистат не будет регистрироваться как отдельный компонент.

Комментарий участника: Все же лучше. Для пациентов это важно. Пожелание для компании: зарегистрировать кобицистат как монопрепарат.

Вопрос: FDA отклонили заявку на элвитегравир как на отдельный препарат, почему?

Ответ: Это связано не с эффективностью, а с дизайном исследования.

Другие исследования

Исследование Phase 3b GS-115

Многоцентровое, международное, рандомизированное, открытое, фаза 3, 96 недель. Стрибилд сравнение с ННИОТами (STRIBILD - NNRTI + FTC/TDF)

Исследование WAVES

Исследование безопасности и эффективности у женщин

Фаза 3D, многоцентровое, международное, рандомизированное, двойное слепое, 48 недель EVG/COBI/FTC/TDF («Стрибилд») - ATV + RTV + FTC/TDF (режим с атазанавиром)

Критерии включения: наивные пациенты, ВН больше 5000, нет ограничений по CD4 40 пациентов

Москва, СПб, Нижний Новгород, центры в Центральном регионе. Точные данные по центрам, где пройдет исследование, могут быть предоставлены.

2 ЧАСТЬ: Генатум С

Основные проблемы на сейчас: это продолжительность лечения, побочные эффекты, пациенты с уже развившимся циррозом и те пациенты, кто не ответил на стандартное лечение интерферон+рибавирин. Необходимо увеличение эффективности, снижение кол-ва побочных эффектов, уменьшение времени лечения. Для решения этих задач и был разработан софосбувир. Генотипы 1 и 3, характерные для нашего региона, очень хорошо отвечают на лечение софосбувиром.

Софосбувир

1 раз в сутки в дозе 400 мг. Широкое покрытие генотипов вируса. Для нашего региона характерны генотип 1 и 3. Софосбувир эффективен в отношении обоих этих генотипов.

Очень высокий барьер резистентности, не встречалось ни одной мутации. Серьезных побочных эффектов не наблюдается на данном этапе исследований (на текущих этапах 3 фаза).

Для 1, 4, 5, 6 генотипов в сочетании с пегеинтерфероном и рибавирином – длительность лечения 12 недель. Более 90% эффективность – СВО.

2,3 генотип: софосбувир + рибавирин – эффективность 75-100% (три различных исследования). 75% - в основном к генотипу 3, генотип 2 отвечает на лечение очень хорошо.

Для лечения 1 генотипа - софосбувир + ледипсавир (ингибитор NS5A – компонент ВГС) + рибавирин 100% эффективность (моноинфицированные, генотип 1, вне зависимости от генома пациента СС, ТТ, СТ), данные уже есть на 12 недель.

Вопрос: Каковы основные побочные эффекты?

Ответ: очень хорошая переносимость, нет выраженных никаких побочных эффектов. Нет гриппоподобных синдромов, депрессии, нарушений сна, нарушений ЖКТ. Есть не ярко выраженные явления, которые существуют на фоне плацебо.

Вопрос: используется ли рибавирин?

Ответ: Лечение может быть с рибавирином и без. Дозировка рассчитывается стандартно. У тех, кто получал рибавирин, эффекты были стандартными для этого препарата. Будет группа пациентов, которые ранее не ответили на лечение пегинтерфероном и рибавирином.

Вопрос: Где будет проводиться данное исследование? Попадет ли в исследование Украина и РФ? Есть ли процедура включения в исследование?

Ответ: Я бы очень хотел, чтобы Украина и РФ попали в это исследования, но есть ряд усложняющих параметров.

Вопрос: Можно ли перечислить эти параметры? Есть ли какая-то специальная процедура? В Украине сейчас создана мощная исследовательская база. Наши страны обычно не включаются в исследования.

Ответ: Решения по проведению исследований в тех или иных странах принимаются в головном офисе. Иногда возможно включение стран, где нет представительства компании, но все же чаще включают страны, где представительство уже работает и есть отлаженная система контроля и мониторинга. Когда компания приходит на новые рынки, она хочет проводить исследования и наши (РФ) возможности подчас даже лучше, но система одобрения и система логистики очень трудные, в частности, в России. В Украине система одобрения проще по сравнению с Россией. У «Гилеад» есть хороший опыт работы в Украине в плане кардиологических исследований.

Предложение: написать официальное письмо по этому поводу в «Гилеад» с вопросом, что необходимо сделать для проведения таких исследований в наших странах.

Комментарий: пример из Грузии. Есть французская организация, которая набирает когорту в Грузии.

Ответ: Скорее всего, речь идет об исследованиях, которые инициированы исследователями, а не самой компанией.

Вопрос: включены ли пациенты с компенсированным циррозом печени в дизайн исследования?

Ответ: Да, порядка 20% от всей популяции. В международном исследовании Fusion принимали участие пациенты с ВГС генотипа 2, с циррозом, режим софосбувир + рибавирин. Результаты продемонстрировали хорошую эффективность режима – порядка 80% при длительности лечения 16 недель.

Досье софосбувира подано весной этого года в FDA. Количество режимов пока ограничено. Для 1, 4 и 5 генотипа – продолжительность лечения 12 недель, сопутствующая терапия интерфероном и рибавирином – также 12 недель. Для генотипа 2 и 3 пегинтерферон необязателен.

Вопрос: Какая будет продолжительность для 3 генотипа?

Ответ: Для 3 генотипа изучается эффективность 16 и 24 недели лечения, так как на 12 неделях стойкий вирусологический ответ составил 67% , что сопоставимо

эффективностью стандартного режима пег-ИФН + рибавирин, но ниже эффективности новых режимов при других генотипах.

Какие будут проходить исследования:

- Пациенты, которые готовятся к трансплантации;
- Пациенты, которым была произведена трансплантация, и был рецидив;
- ко-инфекция ВИЧ и гепатит С;
- Острый ВГС
- пациенты с компенсированным циррозом печени;
- пациенты с декомпенсированным циррозом печени;
- пациенты различной расовой принадлежности;

Наши страны (Россия, Украина) в исследования эти не вошли. Есть надежда, что наши страны будут включены в исследования новых режимов.

Возможно, будут программы раннего доступа в странах, где он зарегистрирован.

Исследование в РФ GS-US-334-0119

Софосбувир + рибавирин (Sofosbuvir + Ribavirin)

24 недели – 3 генотип, 1 генотип – 12 недель, наивные пациенты. Одобрено 18 центров, пройдет в 16, скорее всего, и будет 10-8 пациентов на центр. Пройдет только в РФ. Это исследование пойдет в досье на этот препарат. Групп сравнения не будет. По причине ограниченного бюджета количество пациентов также будет ограничено, хотя, по словам исследователей, количество подходящих в исследование пациентов в России очень большое. В российское досье для регистрации препарата войдут данные масштабных международных исследований фазы 3 и результаты локального исследования, которые, как мы надеемся, будут сопоставимы с уже имеющимися данными других, более масштабных исследований.

Вопрос: Что будет с пациентами, которые не ответят на лечение?

Ответ: После окончания длительное наблюдение тех, кто не ответит на лечение не запланировано в рамках данного протокола. Возможно, попробуем договориться с исследователями на дальнейшее наблюдение.

Вопрос: Какая будет цена курса софосбувира?

Ответ: Цена будет известна через несколько месяцев, когда препарат будет зарегистрирован.

Вопрос: Проходили ли исследования по сочетанию с ЗТ?

Ответ: По имеющимся данным, у софосбувира практически нет взаимодействий с препаратами ЗТ.

Вопрос: Какими были затраты на разработку софосбувира?

Ответ: К сожалению, я не владею данной информацией

Вопрос: Мы знаем, что в плане успеха лечения пегинтерферонами есть много факторов, определяющих успех лечения (предикторы) – рост, вес и т.д. Есть ли такие факторы для софосбувира?

Ответ: Для софосбувира, при условии, что режим не включает пег-ИФН, - это генотип (генотип 3 хуже отвечает на лечение), в остальном нет – ни рост, ни вес, ни интерлейкин. Поскольку препарат противовирусный, он действует непосредственно на полимеразу.

Сейчас доктора советуют некоторым пациентам подождать новых препаратов, на мой взгляд, это не всегда хорошо.

Вопрос: «Гилеад» не единственная компания, которая разрабатывает противовирусные препараты. Кто для вас самый опасный конкурент?

Ответ: не получен.

Вопрос: Настал ли переломный период по ценам на пегилированные интерфероны? «Мерк» и «Рош» уже 10 лет держат очень высокие цены с очень скромными показателями эффективности. Новые химические молекулы легки для воспроизведения. Все больше международных организаций начинают признавать важность эпидемии. Смогут ли эти факторы привести к изменению цен на пегилированные интерфероны?

Комментарий: как только появится химия, ее, конечно же, подделают.

Ответ: не получен.

Вопрос: Так как пегилированные интерфероны используются в схемах с новыми лекарствами, планируется ли работа со стороны Вашей компании с производителями пегилированных интерферонов?

Ответ: Нет, поскольку период, в течение которого пегилированные интерфероны будут использоваться, уже недолог – 2-3 года. В РФ есть новый пегинтерферон. Его тоже можно использовать, если цена будет ниже, и если будет подтверждено качество в соответствии с доказательной медициной.

Компании открыты к обсуждению цен для стран, если страны готовы расширять лечение, и если будут государственные программы. Пример: «Трувада» в Украине. Если будут госпрограммы по ВГС, компания, возможно, будут рассматривать эти подходы.

Вопрос: Планируются ли программы раннего доступа?

Ответ: Да, это вопрос нужно обсуждать отдельно.

Вопрос: Практикует ли компания программы раннего доступа, в том числе в странах Балтии?

Ответ: Да. Я могу связаться с коллегами и обсудить этот вопрос. Вы можете мне написать письмо, и я смогу переправить этот запрос соответствующим коллегам, и обязуюсь мониторить этот вопрос.

Комментарий от компании: Я надеюсь, что в «Гилеад» будут рассматривать возможности расширения доступа к новым препаратам в странах с меньшим уровнем экономического развития. В России, к сожалению, государство пока не готово к какому-то обсуждению, так как в принципе не существует государственной программы борьбы с вирусными гепатитами и пациенты самостоятельно покрывают стоимость лечения.

Вопрос: Какие отношения у «Гилеад» с Патентным пулом лекарственных средств?

Ответ: У нас хорошие взаимоотношения с Патентным Пулом, мы были первой компанией, которая заключила с ними соглашение на предоставление добровольной лицензии на наши АРВ-препараты.

Вопрос: В каких странах есть патент на софосбувир?

Ответ: Вероятно, патент на Софосбувир есть в США и Европе, про РФ нет информации. Постараюсь получить эту информацию у коллег, занимающихся защитой интеллектуальной собственности в компании.

Вопрос: Насколько мы понимаем, есть ли патент на «Атриплу», но компания не планирует продвигать ее в регионе, рассматривается ли возможность выдачи добровольных лицензий?

Ответ: Не могу точно ответить на данный вопрос, но думаю, что можно обсуждать добровольное лицензирование.

Вопрос: Правильно ли, что патент на «Атриплу» и «Труваду» защищает компоновку с TDF с другими веществами?

Ответ: Да, патентом защищена комбинация.

Вопрос: Есть планы других компаний российских по «Труваде» и «Атрипле». Будете ли вы судиться с российскими производителями этих препаратов?

Ответ: не получен.

Вопрос/комментарий: Нам иногда кажется, что наш регион проигнорирован компанией «Гилеад», и в РФ и на Украине. Возможно, компания «Гилеад» даже не будет обращать внимание на генерики, производящиеся в регионе. Есть жесткое отношение в Минздраве, компанию обвиняют в отсутствии доступа. Чувствуете ли Вы подобное отношение к региону со стороны западных коллег?

Ответ: Спасибо за обратную связь. Компания хочет изменить ситуацию с доступом. Лично я готов прилагать все усилия, чтобы доступ максимально быстро стал нормальным и в России, и в Украине, и в странах Азии, и в Прибалтике.

Вопрос: Сейчас есть опасения, что Глобальный Фонд уходит, некоторые страны останутся без препаратов из-за отсутствия регистрации. Как будет ситуация выглядеть в странах региона?

Ответ: Мы делаем все возможное, чтобы препараты стали доступны и в этом регионе, но физические возможности ограничены. Моя задача – показать, что для нашего региона крайне важно получить доступ к новым препаратам компании. Я уверен, что компания постепенно будет улучшать работу в плане повышения доступа к своим новым препаратам в регионе.

Вопрос: С учетом решения компании закрепиться в регионе, можно получить обещание, возможно не сейчас, а позже, в течении месяца-двух, по регистрационным досье?

Ответ: по «Стрибилду» информацию я предоставил, в РФ по закону мы должны провести регистрационные испытания, по TAF - надо планировать исследования, по софосбувиру мы начали, по детским формам информацию я предоставил.

Уточнение: мы хотели бы получить информацию о регистрационном и патентном статусе в странах.

Ответ: мы обязуемся предоставить эту информацию в течение месяца.

Вопрос: Мы сейчас надеемся, что индийские и китайские компании быстро подделают препараты. Фармакомпании знают это, и сейчас уже вырабатывают стратегии защиты. Основные потребители индийской продукции – в том числе наши страны, только по вопросу цены. Почему вы сразу не выработаете стратегию низких цен для наших стран, чтобы генерические компании не экспериментировали с подделкой?

Ответ: не получен.

Вопрос: Влияет ли то, что «Гилеад» работает через «Дельта Медикал», а не напрямую, на цену?

Ответ: Влияет в лучшую сторону, так как «Дельта Медикал» берет на себя расходы по логистике и берет небольшую дистрибьюторскую маржу.

Вопрос: Цена на «Стрибилд» в США вызвала даже протесты Конгресса, есть ли предложения по цене в ЕС и РФ?

Ответ: Нет, пока никакой информации нет.

Вопрос: Насколько нам известно, у «Дельта Медикал» были проблемы с регистрацией TDF, почему вы не поменяли партнера?

Ответ: Это были проблемы не только «Дельта-Медикал», были проблемы и в регуляторном департаменте. Было принято решение работать с небольшой компанией, которую проще контролировать на предмет предотвращения неэтичного поведения.

Вопрос: Учитывая то, что TDF будет зарегистрирован для гепатита В, будет ли он доступен в свободной продаже, какими будут цены?

Ответ: Да, мы постараемся, чтобы он был доступен в специализированных аптечных сетях. По цене – лучше отправить официальный запрос.

Вопрос: Большинство стран региона имеют низкий доход. Они могут обойти патентную защиту. Возможно, проще сразу выдать добровольные лицензии, чтобы хоть что-то получить и не судиться, тем самым, сохранив лицо в регионе? При этом, ДЛ - управляемый процесс.

Ответ: В Украине это уже произошло с ВИЧ. По ВГС – говорить пока рано. Должно быть взаимопонимание между компанией и государством. Но если мы приходим к чиновнику в стране X, а чиновник не может вообще обсуждать проблему ВГС, мы не можем ничего сделать.

Комментарий: если будет реальная скидка, мы готовы лоббировать программы лечения. Но никто не хочет уступать первым.

Ответ: компания готова рассматривать возможность поставок собственных препаратов по специальным ценам, но я предлагаю к этому вернуться, когда продукт будет на рынке.

Вопрос: Когда вы ожидаете одобрение FDA?

Ответ: Декабрь 2013 года. Дальше нужно обсуждать отдельно по каждому региону.

Вопрос: Будет ли патент на лечение гепатита В с применением тенофовира?

Ответ: Насколько я знаю, патента на TDF для лечения гепатита В не существует и не планируется. На тенофовир в России патента нет в принципе.

Предложение ВЕЦА КАБа: Можем ли мы написать официальное обращение в «Гилеад» рассмотреть возможность другой политики по отношению к нашему региону по причине тяжелой эпидемиологической ситуации?

Ответ: сейчас я не могу дать какой-то определенный ответ. Безусловно, имеет смысл обратиться к компании, если есть конкретная информация по программе, количеству пациентов, бюджету. Я со своей стороны буду делать все, чтобы компания «Гилеад» приняла положительное решение.

Завершение встречи. Мы благодарны Андрею Полякову за то, что он смог приехать, и выражаем глубокое сожаление, что встречу не смогли посетить коллеги из ЕС и США. По итогам встречи будет выработана позиция.

Андрей Поляков: Я со своей стороны благодарен за все вопросы и критические замечания, и со своей стороны готов сделать все возможное для улучшения доступа.

Контакты: andrey.poliakov@gilead.com