



**Протокол встречи Консультативного сообщества
Восточной Европы и Центральной Азии с компанией Janssen
Россия, Санкт-Петербург, 7 июня 2017**

Список участников

Компания:

1. Владимир Аверин - директор по развитию новых территорий
2. Екатерина Коломнина, руководитель по стратегическому развитию специализированных продуктов
3. Алексей Кирсанов, менеджер по развитию новых территорий СНГ
4. Александр Иванов, старший медицинский советник
5. Батырхан Куатов, старший менеджер по экономике здравоохранения
6. Екатерина Заболоцкая, специалист по работе с пациентскими организациями

ВЕЦА КАБ:

	Участник	Организация	Страна	E-mail
1	Анатолий Лешенок	НКО "Белорусское сообщество ЛЖВ"	Беларусь	lesshe311@gmail.com
2	Александрс Молоковскис	Общество "Association HIV.LV "	Латвия	molokovskis@gmail.com
3	Александр Ходанович	ВЦО ЛЖВ	Беларусь	altern70@mail.ru
4	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская сеть"	Кыргызстан	akdeer05@mail.ru
5	Лачин Алиев	Эстонская сеть ЛЖВ	Эстония	latsin.alijev@ehpv.ee
6	Лола Юсупова	Врачи без границ	Узбекистан	yuslola@yandex.ru
7	Елена Растокина	Казахский союз ЛЖВ	Казахстан	yelena_r_86@mail.ru
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения	ppan777@gmail.com
9	Андрей Злобин	Центр передовых технологий в области здравоохранения	Россия	kamaplus@gmail.com
10	Игорь Кильческий	Лига ЛЖВ	Молдова	plwha_md@yahoo.com
11	Дмитрий Карсаков	НКО «Единство»	Россия	karsakovd76@gmail.com
12	Полина Синяткина	TV People	Россия	paulinafinearts@gmail.com
13	Андрей Скворцов	АНF Russia	Россия	andrei.skvortcov@gmail.com
14	Сергей Дмитриев	Всеукраинская сеть ЛЖВ	Украина	s.dmitriev@network.org.ua
15	Сергей Головин	Коалиция по готовности к лечению	Россия	Golovinsergey1@gmail.com
16	Наталья Егорова	Пациентский контроль	Россия	Enw3103@gmail.com
17	Татьяна Хан	Коалиция по готовности к лечению	Россия	Tatyana.khan@itpcru.org
18	Наталья Хилько	Коалиция по готовности к лечению	Россия	natalia.khilko@itpcru.org
19	Григорий Вергус	Коалиция по готовности к лечению	Россия	gregory.vergus@itpcru.org
20	Алексей Михайлов	Коалиция по готовности к лечению	Россия	aleksey.mikhailov@itpcru.org

Начало встречи. Представление участников. Минута молчания в память о людях, которые умерли, не дождавшись лечения.

Презентация компании

Препараты, которые проходят клинические испытания и которые планируются к регистрации, позволят решить несколько существенных вопросов, связанных с режимом безопасности и режимом приема. На прошедшей конференции CROI были опубликованы результаты лечения ВИЧ-инфекции режимом, не включающим препараты класса НИОТ - сочетание ингибитора интегразы долутегравира и нуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы, рилпивирин. Было выполнено два исследования, в которых пациенты после достижения максимального подавления вирусной нагрузки на стандартной комбинации 2 НИОТ+ третий препарат, переводились на схему: долутеграбир+рилпивирин один раз в день.. Результаты исследований продемонстрировали не меньшую эффективность нового режима.

На данный момент у нас есть данные по 48 неделе исследования, обычно такие испытания продолжаются 96 и более недель. Стандартный режим с двумя НИОТ позволяет добиться эффективности в 94-95% случаев, такие же показатели наблюдались при переводе на режим без НИОТ. Процент вирусологической неудачи был сопоставим между группами. Важно, что на фоне высокой вирусологической эффективности (сохранение неопределяемого уровня вирусной нагрузки) на протяжении всего периода исследования режим продемонстрировал также благоприятный профиль безопасности и переносимости и, таким образом, может быть использован у пациентов, которые по каким-то причинам не переносят режимы, включающие препараты из класса НИОТ.

Важный вопрос - для кого применение данного режима будет предпочтительным? Может ли такой режим способствовать длительному сохранению эффективности на максимально длительный период времени?. Как правило длительному сохранению эффективности способствует высокая приверженность лечению пациентов с одной стороны и упрощение самого режима с другой, что позволяет достичь приверженности терапии без особых усилий со стороны пациента. Потенциально этого можно добиться внутримышечным введением препаратов длительного действия - рилпивирин и каботегравира. Наносuspензии вводятся один раз в месяц, что позволяет несколько уменьшить влияние лечения на жизнь пациента..

Вопрос: Какие побочные эффекты наиболее часто проявляются при использовании инъекционных препаратов?

Ответ: Наиболее часто встречающаяся реакция - это реакция в месте инъекции, которая проходит в течении нескольких дней после укола.

Вопрос: Оценивала ли компания как изменится нагрузка на лечебные учреждения в связи с тем, что это инъекционный препарат?

Ответ: Пока нет ответа на этот вопрос. Исходя из других нозологий, например, онкологии, существует два взаимно адекватных подхода: пациенту производят манипуляции в медицинском учреждении, или пациент все делает самостоятельно. Нужно подождать официального разрешения на использование, в котором будет прописано практическое применение. Данная инъекция требует глубокого введения, и нет четкой уверенности, что пациент сможет осуществить это самостоятельно. Также стоит отметить, что инъекции - это нестандартная клиническая схема, и это потребует дополнительных затрат.

Вопрос: Какие условия хранения и транспортировки препарата?

Ответ: Из той информации которая сейчас доступна, это препарат холодового хранения, потому что в случае нарушения теплового режима, может измениться стабильность суспензии, что потенциально может привести к снижению эффективности. Пока препарат не пройдет контроль, рано говорить о сроке годности и других условиях.

Вопрос: Так как в данной схеме лечения каждый из двух препаратов принадлежит другой компании, то кто будет заниматься продвижением и продажей схемы в нашем регионе?

Ответ: На данный момент ведутся переговоры и окончательного решения еще нет.

Вопрос: Проводит ли компания исследования по применению рилвипирина у детей?

Ответ: В соответствии с зарегистрированными исследованиями на сайте FDA проводится одно открытое многоцентровое исследование у детей в возрасте 11 лет и старше.

Вопрос: Есть ли у компании данные о клинической практике применения без НИОТ-ных схем?

Ответ: Данные схемы не входят ни в одни рекомендации, поэтому эти комбинации не назначаются в рутинной клинической практике.

Продолжение презентации

В разработке находятся экспериментальные ингибиторы NS5a и NS5b вируса гепатита С, которые изучались в комбинации с уже зарегистрированным симепревиrom. Сейчас проводятся исследования II фазы для определения эффективности и продолжительности лечения. Согласно данным исследования, где сравнивались режимы приема 2-х и 3-х компонентов, прием 2-х компонентов в течение 8 и 12 недель оказался недостаточным для элиминации ВГС (отсутствие вируса в крови через 12 недель после окончания терапии). Группа, которая принимала три препарата, показала успешный результат уже на 8 неделе, а при увеличении дозировки - на 6 неделе. Таким образом было показано, что длительность лечения может зависеть от количества действующих веществ и дозировки. С третьим генотипом ситуация неоднозначная, но компания продолжает работу.

В представленном исследовании II фазы принимали участие пациенты без цирроза печени. В дальнейшем для категории пациентов с 1 генотипом и без цирроза компания видит оптимальным лечение в течение шести недель.

Вопрос: Будет ли проводиться III фаза исследования, и будут ли в нее включены пациенты с циррозом и пациенты с коинфекциями?

Ответ: III фаза находится на стадии планирования и идет сбор информации от стран о потребностях пациентов. Сейчас можно сказать, что это будут пациенты с циррозом и без цирроза, сравнение продолжительности в 6 и 8 недель. Вопрос взаимодействия лекарств с препаратами для лечения других заболеваний также будет прорабатываться в этой фазе.

Вопрос: Планирует ли компания создание препаратов пролонгированного действия для лечения ВГС, т.е. создание фактически одного укола?

Ответ: Теоретически создание такой суспензии возможно, но подобные инъекции имеет смысл рассматривать для лечения хронических форм, т.к. необходимо понять реакцию пациента конкретно на этот препарат, переносимость и эффективность лечения. Гепатит С - это инфекционное заболевание, которое в данный момент излечимо в достаточно короткий срок. Компания обращает внимание на перспективные разработки коллег из других компаний. С

большой уверенностью можно сказать, что до 2020 года подобные исследования не запланированы.

Продолжение презентации

В октябре прошлого года в инструкциях препаратов “Эвиплера” и “Эдюрант” были внесены изменения, касающиеся возраста, с которого можно начинать лечение, теперь принимать эти препараты можно с 12 лет. Исследования показали хорошую переносимость, возможность использования у пациентов, ранее получавших различные схемы лечения, и эффективность 88-94%,

Вопрос: Планируется ли еще снижение возрастного порога? Возможно, разработка рилпивирин в сиропе?

Ответ: Сейчас нет информации об исследованиях о снижении возрастной планки. Разработка других форм препарата - это по сути новый препарат и новая череда исследований, что займет 5-10 лет. Сейчас такие разработки не ведутся.

Вопрос: Планирует ли компания регистрировать в регионе “Одефсей”, обновленную «Эвиплеру»?

Ответ: Обязательным условием регистрации на российском рынке является наличие локальных клинических исследований. Исследования по “Одефсей” не проводились в России, но компания надеется, что новое законодательство ЕАЭС позволит принять данные исследования, которое проводилось в других странах этого союза. По оценочным данным это произойдет в 2019 году.

Вопрос: Кто будет представлять препарат в СНГ? В России?

Ответ: *В настоящее время ведутся переговоры*

Вопрос: Компании Janssen и Gilead работают над комбинированным препаратом дарунавир-тенофовир-комбицистат-эмтрицитабин? Есть ли результаты исследований? Какие данные об эффективности препарата?

Ответ: На данный момент идет III фаза исследований. По данным II фазы препарат повторяет эффективность стандартной терапии.

Продолжение презентации

В портфеле компании на данный момент нет препаратов для лечения туберкулеза, за исключением бедаквилина. Бедаквилин получил прорывной статус во второй фазе исследования, и некоторые страны готовы его регистрировать/зарегистрировали на основании этих данных. Третья фаза исследования еще проводится. Лицензия на дальнейшие разработки и продвижение препарата в странах СНГ передана компании “Фармстандарт”. Глобальная разработка осталась в ведомстве Janssen.

Вопрос: “Фармстандарт” на протяжении двух лет не регистрирует бедаквилин в Украине, где проживает 42 млн человек, пациенты болеют туберкулезом, в т.ч. мультирезистентным таким образом страна не имеет доступ к этому важному препарату. Какое решение для этой ситуации есть у компании Janssen?

Ответ: По условиям контракта все права на проведение регистрации и распространение препарата на территории Украины принадлежат компании «Фармстандарт». При этом уже на сегодняшний момент у пациентов в Украине есть доступ к препарату, который поступает в виде донации через программу USAID. На данный момент передано 200 курсов лечения. Также у страны есть возможность получения донации или осуществления закупок через Global Drug

Facility. Компания Janssen проводит переговоры с “Фармстандартом” для решения ситуации в Украине, но на данный момент решение, к сожалению, не достигнуто.

Вопрос: Рассматривает ли Janssen возможность выдачи добровольной лицензии другому производителю или передачу лицензии в Патентный пул лекарственных средств?

Ответ: Лицензия на бедаквилин на территории России и стран СНГ принадлежит “Фармстандарту”, и подобные решения могут принимать только они. “Фармстандарт” - инвестор исследования по бедаквилину, они также инвестировали в производство, т.е. разработали технологию и создали производственную линию. Компания является независимым агентом, и полноправным владельцем лицензии на территории стран СНГ, Janssen не имеет влияния на эту ситуацию.

Комментарии экспертов ВЕЦА КАБ: Сообщество заинтересовано в открытых и устойчивых механизмах доступа к препаратам для лечения туберкулеза, т.е. необходима регистрация препарата в стране, его поставки и возможность закупки, а не донации через международные организации. На данный момент в Украине программа по туберкулезу увеличена на 141%, и она будет увеличиваться дальше. В течение полугода некоммерческие организации пытаются наладить диалог с Janssen и “Фармстандарт, но вторая компания не отвечает на запросы. ВЕЦА КАБ считает важным устроить трехстороннюю встречу, где будут представители пациентских и некоммерческих организаций и сотрудники компаний Janssen и “Фармстандарт” для решения всех накопившихся вопросов, т.к. они становятся уже критическими.

Вопрос: В прошлом году, с появлением генериков дарунавира, компания Janssen заявила, что уйдет с этого рынка. В связи с чем компания осталась с дозировкой 800мг? Планируется ли еще большее снижение цены?

Ответ: В условиях появления нескольких генерических продуктов, основным фактором присутствия на рынке является цена. В 2017 было принято решение о снижении цены на 26%. В результате публичного аукциона компания Фармстандарт выиграла тендер на весь объем Дарунавира 800 мг и часть общего объема Дарунавира 600 мг.

Вопрос: В национальной латвийской ассоциации в марте и апреле зарегистрированы два генерических дарунавира, цены уже назначены, но еще не зарегистрированы. Какая позиция у компании по присутствию на рынке Латвии?

Ответ: Единственный определяющий момент - это цена. Категоричные решения никогда не принимаются, всегда просчитываются несколько сценариев, связанных с оценкой коммерческих результатов разных вводных данных. По прошлогодним кейсам с другими компаниями никто не уходил с рынка в первый год прихода генерических производителей.

Вопрос: В прошлом году НКО Казахстана обращались к компании Janssen с просьбой о передаче нескольких упаковок дарунавира в качестве пожертвования, но по информации от представителей компании, в стране есть законодательные акты, которые не позволяют это сделать. Назовите, пожалуйста, какие акты?

Ответ: *В соответствии с подпунктом 2 пункта 3 статьи 18 (реклама в области здравоохранения) Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» запрещается:*

2) распространение в целях рекламы образцов лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача;

Кодекс является основополагающим документом, регулирующим систему здравоохранения Республики Казахстан. В соответствии с Кодексом был подписан приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года № 105 «Об утверждении Правил осуществления рекламы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и в пункте 5 настоящего приказа указан перечень материалов и информации НЕ относящийся к рекламе. В данном перечне не указаны образцы лекарственных препаратов и собственно лекарственные препараты, ввиду чего распространение образцов лекарственных средств может быть интерпретировано как реклама, что запрещено законодательством РК.

Вместе с тем, после получения запроса от пациентской организации Казахстанский союз ЛЖВ, филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК письменно ответил (исх. № М-050-16 от 02.08.2016г.) об активностях компании, направленных на повышение доступа к терапии ЛЖВ и о возможном способе получения препарата Дарунавир – в частности о том, что Дарунавир включен в приказ «Об утверждении списка лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, подлежащих закупке у Единого дистрибьютора», Казахстанский национальный формуляр, утвержденные протокола лечения и в соответствии с данными нормативными документами медицинские организации имеют право его закупать, а пациенты имеют право получать Дарунавир в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Дополнительно сообщаем, что, согласно полученной информации от пациентской организации Казахстанский союз ЛЖВ данный вопрос уже был решен и пациент получил препарат.

Вопрос: Доступны ли препараты компании в аптечных сетях? Есть ли у Janssen стратегия расширение доступа на коммерческом рынке в связи с увеличением спроса в условиях перебоев?

Ответ: Барьеров для того чтобы препараты для лечения ВИЧ-инфекции и гепатитов продавались в аптечной сети нет. Поскольку препараты компании входят в список ЖВНЛП и их цена зарегистрирована в ГРАС, то аптечная наценка минимальна. В прошлом году не менее 100 пациентов приобрели “Эвиплеру” в аптечной сети, 290 пациентов купили симепревир.

Продажи в коммерческих аптеках - это скорее исключение, чем правило, стратегии по расширению бизнеса в коммерческом сегменте у Janssen на данный момент нет.

Вопрос: В Белоруссии не зарегистрирован ни один препарат для лечения ВИЧ компании Janssen, но при этом препараты поставляются через международные закупки. Как компания может повлиять на ситуацию?

Ответ: Последние введенные правила регистрации препаратов в Белоруссии значительно увеличили затраты на регистрацию препаратов. Перед тем как зарегистрировать препарат, компания проводит предварительную оценку потребностей, разрабатывает план действий. Janssen сейчас нацелен на комбинированные формы, а не на дарунавир в частности.

Вопрос: Как обстоят дела с проектом компании “упаковка рилпивирин за 5 USD”?

Ответ: Проект остановлен. Законодательство стран не позволило ввозить стандартную упаковку, а создание индивидуальной упаковки для небольших партий представляется невозможным.

Вопрос: Рассматривала ли компания расширение лицензии на дарунавир на Украину?

Ответ: Позиция компании в том, что при таком незначительном объеме пациентов, принимающих этот препарат, нецелесообразно отказываться от лицензии в стране.

Вопрос: Рассматривает ли компания возможность передачи лицензии на симепревир в Патентный пул лекарственных средств? Препарат мог бы быть интересен в качестве второй линии, но его стоимость на данном этапе делает его недоступным.

Ответ: Российское подразделение компании такой информацией не владеет.

Окончание встречи.