



Протокол встречи

Консультативного совета сообщества Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) и компании Janssen

2 июля 2014, Санкт-Петербург, Россия

Участники встречи

Компания Janssen:

Алексей Кузнецов, директор по странам СНГ

Алексей Шавензов, руководитель направления по корпоративным связям и коммуникациям

Дарья Бычкова, менеджер по работе с пациентскими организациями

Елена Браун, руководитель направления гепатологии

Евгений Шпеер, медицинский менеджер

Юлия Заболотнева, медицинский советник

Александр Зверев, директор по работе с государственными программами

Анастасия Ларикова, менеджер по продукту (ВИЧ)

ВЕЦА КАБ:

	Имя	Организация	Страна
1	Злобин Андрей	МРОО Сообщество людей, живущих с ВИЧ	Россия
2	Онуфриева Мария	МРОО Сообщество людей, живущих с ВИЧ	Россия
3	Султангазиев Айбар	Партнерская сеть	Кыргызстан
4	Аманжолов Нурали	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ	Казахстан
5	Арутюнян Анаит	Сеть позитивных людей Армении	Армения
6	Ессе Артем	Пациентский контроль	Россия
7	Драгунова Юлия	Пациентский контроль	Россия
8	Маруха Денис	КАБ Молдова	Молдова
9	Молоковскис Александрс	Ассоциация HIV.LV	Латвия
10	Шерембей Дмитрий	Пациенты Украины	Украина
11	Чохели Марина	ОСФ Грузия	Грузия
12	Болотбаева Айсунуу	Центральноазиатский ВИЧ Фонд	Кыргызстан
13	Хилько Наталья	Е.В.А.	Россия
14	Волгина Александра	ВЦО ЛЖВ	Украина
15	Смирнов Алексей	Фармакта	Россия
16	Александрова Ольга	ВЦО ЛЖВ	Украина
16	Вергус Григорий	ITPCru	Россия

Модераторы: Сергей Головин, Татьяна Хан.

Презентация 1. Портфель антиретровирусных препаратов компании

Вступление.

Основная цель антиретровирусной терапии заключается в подавлении репликации вируса. Благодаря этому также снижается риск передачи вируса. Одна из основных тенденций – как можно раньше начинать лечение. В настоящее время рекомендуется порог 500 клеток CD4.

Факторы, влияющие на выбор препарата первой линии, связаны, в том числе, с безопасностью препарата (включая риски, связанные с наступлением быстрых, среднесрочных и долгосрочных нежелательных явлений). Также важна мотивация пациента к эффективной терапии.

Комбинированный препарат «Эвиплера»¹ (тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин) показан для лечения ВИЧ-1 в качестве первой линии терапии при уровне вирусной нагрузки менее 100 000 копий вируса. Режим приема: 1 таблетка 1 раз в сутки. В РФ препарат зарегистрирован с декабря 2013 года.

Основные токсические эффекты, связанные с препаратами первой линии, распространенными в РФ и СНГ: липодистрофия, анемия, поражения кожи. В случае непереносимости препаратов первой линии рекомендуется переключение на другие препараты, но ни в коем случае не снижение дозы препарата и не временная отмена препарата (так называемые «каникулы»).

Преимущественный режим – менее 3-х таблеток. Чем больше и чаще назначаются препараты, тем может быть хуже для пациента с точки зрения возрастания риска ошибки. Приверженность – ключевой фактор успеха АРВ-терапии.

В разных исследованиях было продемонстрировано, что чем реже прием препаратов в соответствии со схемой приема, тем лучше для пациента (лабораторные и клинические проявления). В одном исследовании авторы пришли к выводу, что барьеры, связанные с количеством и частотой приема терапии, явились ключевыми для выполнения рекомендаций врача и для эффективности терапии.

Комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин является хорошей альтернативой для пациентов с непереносимостью препаратов первой линии, в том числе эфавиренца.

Комбинированные препараты, доступные в РФ: абакавир/ламивудин, эмтрицитабин/тенофовир, тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин (зидовудин/ламивудин, зидовудин/ламивудин/абакавир – прим. КАБа).

Данные исследований свидетельствуют о том, что комбинированный препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин доказано эффективнее комбинации, включающей эфавиренц. Также тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин является хорошей опцией для пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ/гепатит В и С.

Вопрос: Факт регистрации препарата, к сожалению, не означает его доступность. В Латвии недоступны ни «Эвиплера», ни «Эдюрент», несмотря на наличие

¹ Здесь и далее торговое наименование использовалось исключительно для удобства и сокращения времени - прим. компании. Под торговой маркой «Эвиплера» понимается комбинация тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин.

общеевропейской регистрации. Компания не предъявила эти препараты для регистрации цены и не предъявила их для включения в компенсационную систему. Когда планируется это сделать, и какие причины удерживают компанию от этого?

Ответ: По поводу России – препарат зарегистрирован и физически доступен в РФ. В настоящее время подано досье для включения «Эдюранта» и «Эвиплеры» в ЖНВЛП. По поводу стран Евросоюза мы оперативно свяжемся с коллегами, отвечающими за этот регион. Изначально предполагалось наличие коллег на встрече, однако они не смогли прибыть по техническим причинам. *Вопрос будет переадресован.*

Комментарий: В Латвию переехал пациент, который в Германии получал «Эвиплеру», однако в Латвии он не может получить данный препарат. На наш взгляд, по этическим причинам компания обязана обеспечить пациента препаратом, тем более что это касается территории Евросоюза. Нами был написан соответствующий запрос в шведский офис. Пациент время от времени принимал только комбинацию тенофовир+эмтрицитабин, которую ему предоставили из экстренных запасов пациентские организации. В настоящее время он покупает препарат за свои деньги в Германии.

Ответ: С медицинской точки зрения переключение с одного препарата на другой – это не очень хорошо. Кроме того, переключение с «Эвиплеры» представляет собой сложный процесс. С клинической точки зрения предпочтительно, чтобы пациент оставался на «Эвиплере». С этической точки зрения компания должна прилагать усилия для того, чтобы пациенту не меняли схему, такие прецеденты были и в России, и в странах ЕС. Кроме того, в ЕС препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин под торговой маркой «Комплера» поставляется на рынок компанией «Гилеад».

Комментарий: Однако права на рилпивирин («Эдюрант») в этом регионе принадлежат компании J&J. Можно было бы предоставить «Эдюрант».

Ответ: В этом случае, с одной стороны, потерялись бы клинические преимущества комбинированного препарата, однако, с другой стороны, вы правы в том, что пациента не пришлось бы переключать со схемы, которую он получал.

Вопрос: Какие группы пациентов участвовали в исследовании, изучавшем взаимосвязь эффективности терапии и количества принимаемых таблеток?

Ответ: Группы были стандартизованы по длительности инфекции, все пациенты получали препараты первой линии. Основной метод замера – анкета, которую заполняет сам пациент. Соответственно, в ответах на вопросы, в том числе о причинах схода с терапии, присутствует определенный субъективизм. Этот субъективизм частично был нивелирован тем, что по отдельности анализировались те, кто получал первую линию терапии, и те, кто получал, вторую линию терапии и т.д., также по длительности заболевания.

Вопрос: Относительно «Эвиплеры» есть информация, что к этому препарату очень быстро развивается резистентность, и требуется приверженность более 95%, чтобы обеспечить эффективность. Так ли это? Подходит ли «Эвиплера» также и для ранее леченных пациентов?

Ответ: Никаких специальных требований к «Эвиплере» относительно приверженности нет. Также не могу согласиться с тем, что резистентность к «Эвиплере» развивается

быстро. В РФ и в ЕС зарегистрированы показания для использования «Эвиплеры» в качестве первой линии, а также для переключения с первой линии. Препарат предпочтителен для использования у пациентов с сочетанной инфекции ВИЧ и гепатит С.

Вопрос: Есть ли клинические значимые взаимодействия с пегилированными интерферонами и рибавирином?

Ответ: Нет. При этом важно отметить, что сейчас для первого генотипа предпочтительный вариант лечения вирусного гепатита С – тройная терапия с использованием противовирусных препаратов.

Вопрос: Есть ли взаимодействие комбинации тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин с туберкулезными препаратами?

Ответ: На данный момент в инструкции по применению совместное использование с противотуберкулезными препаратами зарегистрировано как противопоказание, поскольку это может привести к снижению концентрации рилпивирина. Сейчас вносятся изменения в инструкцию, согласно которым будет разрешено совместное использование при условии повышения дозировки рилпивирина.

Вопрос: Было ли статистически значимое различие по сходу с терапии в группах, принимавшей монокомпоненты и комбинированный препарат? Вопрос связан с тем, что в настоящее время идет дискуссия с Федеральной антимонопольной службой, которые не считают вопрос удобства приема препаратов значимым фактором.

Ответ: Возможно, были отказы от терапии из-за неудобства, однако отдельно такой параметр в исследовании не учитывался. Использование комбинированных препаратов – это удобство ради эффективности терапии и профилактики резистентности. Фармакоэкономические показатели можно будет просчитать. Планируется провести исследование по фармакоэкономике, результаты которого будут опубликованы в декабре 2014 года. Препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин будет сравниваться с другими препаратами, которые используются в клинической практике.

Вопрос: Какова толерантность к пропуску дозы препаратов тенофовир/эмтрицитабин/рилпивирин и рилпивирин по отдельности?

Ответ: Способы применения для «Эвиплеры» и «Эдюранта» при пропуске очередной дозы одинаковы. Если опоздание в приеме препарата составило менее 12 часов, пациенту следует как можно скорее принять с пищей таблетку препарата. Следующая таблетка принимается в обычное время. Если опоздание в приеме препарата составило более 12 часов, пропущенную дозу принимать не следует; следующая таблетка принимается в обычное время.

Вопрос: Какие действия по улучшению доступа к препарату, помимо включения в ЖНВЛП, планируются сейчас в РФ?

Ответ: Отправной точкой для обеспечения доступности препарата является его регистрация в стране. Без наличия в ЖНВЛП закупка препарата в РФ возможна только за средства региональных программ. Досье на включение в ЖНВЛП было подано в июне. Цена в настоящий момент не фиксирована, многое зависит от коммерческой

политики дистрибьютора. Ориентировочная цена – от 45 тысяч рублей за упаковку. Если препарат будет включен в ЖНВЛП, то цена будет определяться с учетом референтных цен.

Вопрос: Зависит ли прием препарата от еды? Есть ли взаимодействия с алкоголем, наркотическими веществами? Проводились ли исследования на межлекарственное взаимодействие с препаратами заместительной терапии?

Ответ: Препарат принимается с едой (рилпивирина, «Эвиплера»). По поводу алкоголя в инструкции данных нет, также нет данных в инструкции по взаимодействию с препаратами ЗТ.

Влияние пищи на всасывание Эдюранта: Экспозиция рилпивирина была примерно на 40% ниже при приеме препарата натощак, чем при одновременном приеме с пищей обычной калорийности (533 ккал) или с пищей с высоким содержанием жиров (928 ккал). Когда препарат принимали, запивая напитком, обогащенным белками, экспозиция препарата оказывалась на 50% ниже, чем при его одновременном приеме с пищей.

Есть данные по совместному применению с метадон

Метадон*	AUC метадона R(-) ↓0,84 (0,74-0,95)	При одновременном введении метадона с препаратом Эдюрант® коррекции дозы не требуется. Тем не менее, рекомендуется клинический мониторинг в связи с необходимостью коррекции режима поддерживающей терапии метадон у некоторых пациентов.
60-100 мг в день	C _{min} метадона R(-) ↓0,78 (0,67-0,91)	
Индивидуально подобранная доза	C _{max} метадона R(-) ↓ 0,86 (0,78-0,95)	
	AUC рилпивирина ↔*	
	C _{min} рилпивирина ↔*	
	C _{max} рилпивирина ↔*	
	* С учетом данных по группам исторического контроля	

Данных о совместном применении Эдюранта и алкоголя в инструкции не представлено.

Вопрос: Есть ли взаимодействие с гормональными контрацептивами?

Ответ: Значимых взаимодействий нет. Препарат является предпочтительным выбором для женщин детородного возраста и женщин, планирующих беременность.

Вопрос: Есть ли международные рекомендации, в которых прописано использование «Эвиплеры» как основной схемы первой линии? На какие препараты рекомендуется переключать пациента после «Эвиплеры»?

Ответ: Применение «Эвиплеры» как предпочтительного препарата первой линии рекомендуется в нескольких международных протоколах, в том числе во Франции. В РФ пока это альтернативная схема. Специальных рекомендаций по переключению нет, выбор следующих препаратов зависит от профиля резистентности.

Часть 2. Доступ к препаратам для лечения ВИЧ

Введение

В РФ в настоящее время минимальная цена на препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин составляет приблизительно 45 000 рублей за упаковку. Данная цена является отправной, компания надеется, что в ходе аукционов цена будет снижаться.

В декабре 2013 была зарегистрирована дозировка дарунавира 800 мг. Из-за бюрократических моментов препарат пока недоступен для пациентов. Как только будет одобрен новый перечень ЖНВЛП, препарат станет доступным. Цена на дозировку 800 мг сопоставима с ценой на дозировку 400 мг.

Зарегистрирована дозировка этравирина 200 мг. Она также будет доступна после пересмотра ЖНВЛП.

Вопрос: Собирается ли компания зарегистрировать дарунавир 800 мг в Европе? Пока этот препарат в Латвии недоступен, и цена на него не зарегистрирована.

Ответ: Насколько нам известно, в ряде стран дарунавир 800 мг был зарегистрирован раньше, чем в РФ. *Мы уточним эту информацию.*

Вопрос: Когда компания собирается внести изменения в инструкцию по поводу того, что разрешается прием 800 мг один раз в день? В настоящее время, чтобы не принимать два раза по 600 мг, пациенты ломают таблетки.

Ответ: *Мы уточним сроки внесения изменений по странам ЕС, в РФ такое изменение уже содержится.*

Вопрос: В настоящее время выходит на рынок воспроизведенная версия дарунавира. Насколько собирается компания снижаться цену в связи с этим?

Ответ: В настоящее время у нас нет информации о цене и качестве этого препарата, поэтому мы не можем сказать однозначно. Насколько нам известно, дозировка 800 мг не зарегистрирована, только 600 мг и 400 мг. Скорее всего, мы будем делать все возможное, чтобы пациенты принимали оригинальный препарат.

Вопрос: Известно, что у дженерика дарунавира немного другая структура. Обошли ли производители дженерика патент?

Ответ: Мы хотим дождаться, когда препарат начнут применять в клинической практике. Нам бы не хотелось выступать в плане душителя дженерика, однако нужно смотреть на качество препарата.

Вопрос: Есть ли планы по локализации производства?

Ответ: В настоящее время локальным производителем является «Фармстандарт», в настоящее время это не полный цикл, однако планируется полный цикл. Ориентировочные сроки – начало 2016 года.

Вопрос: Какие отношения у компании с ГФ с точки зрения ценовой политики, снижения цен?

Ответ: В РФ мы не взаимодействуем с ГФ по причине отсутствия закупок препаратов в рамках программ ГФ. Взаимодействие с программами ГФ в регионе будет освещено в презентации по региону ВЕЦА.

Доступ в странах региона

В настоящее время компания представлена в 6 странах региона, помимо России: Армения, Украина, Казахстан, Беларусь, в этом году начались операции в Азербайджане и Молдове.

В настоящее время по каждой стране разрабатываются политики по доступу к препаратам для лечения ВИЧ, которые еще потребуют внутреннего и внешнего согласования. Данная часть пока является конфиденциальной. Принципиальное решение по расширению программ доступа, однако, уже принято, и контактным лицом по этому вопросу будет являться Алексей Кузнецов.

В Казахстане ведутся переговоры по снижению цен и расширению количества пациентов, получающих терапию. Внедряются программы по повышению приверженности пациентов. Планируется программа раннего доступа по препарату рилпивирин в Казахстане и Беларуси.

Вопрос: В Казахстане возникла проблема с отсутствием ритонавира, который используется совместно с дарунавиром. Пациентским организациям пришлось искать ритонавир за пределами Казахстана.

Ответ: В данном конкретном случае мы предоставили ритонавир бесплатно.

Вопрос: Планируется ли разрабатывать и продвигать на рынок комбинированный препарат, включающий дарунавир и бустер?

Ответ: Действительно, при приеме дарунавира бустирующий препарат необходим, мы работаем над тем, чтобы устранить зависимость от ритонавира.

Вопрос: В Украине цены на препараты очень высоки, и препараты недоступны для государственных программ, за исключением ряда гуманитарных инициатив. Основным смыслом присутствия препаратов на рынке Украины – предоставлять информацию по референтной цене для России. У нас есть предложение: либо снизить цену для государственной программы в Украине с учетом развивающейся эпидемии, либо изменить название продукта, как это сделала компания ЭббВи в случае с препаратом лопинавир/ритонавир (изменив название «Калетра» на «Алувия»), чтобы снять проблему референтных цен.

Ответ: В Украине была предложена программа, в рамках которой 50% дарунавира будет предоставлено как пожертвование. На данный момент мы готовы к переговорам в России с точки зрения предоставления скидок и снижения цен. Планов по изменению названия пока нет, но мы поняли вашу точку зрения и донесем ее до наших коллег. Это может быть хорошим методом решения вопроса. В настоящее время ведутся переговоры с МОЗ, чтобы к 2016 году постепенно обеспечить всех нуждающихся третьей линией терапии. В Украине также ведется проект по улучшению приверженности.

Вопрос: Сколько примерно времени потребуется, чтобы проконсультироваться с коллегами по поводу возможности изменения названия продукта в Украине? Технически это несложное решение.

Ответ: Год назад мы уже обсуждали этот вопрос на встрече, на которой присутствовали наши коллеги, и пока решение не принято. Мы отправим запрос, возможно, политика на глобальном уровне с момента последней встречи поменялась.

Вопрос: Есть ли планы по работе с ГФ в отношении Кыргызстана?

Ответ: На данный момент ГФ закупает дарунавир для ряда стран региона ВЕЦА (Молдова, Грузия). В Кыргызстане пока нет, но теоретически это возможно. В специальный перечень закупщика ГФ включены дарунавир и этравирин.

Комментарий: Скорее всего, стоит вести работу на местном уровне с той целью, чтобы в рамках ГФ закупались препараты второй линии.

Продолжение презентации:

Есть планы по установлению специальной цены на рилпивирин (5 долларов за упаковку) для ряда стран региона, в том числе Молдова, Армения, Грузия, Азербайджан.

Вопрос: Почему не включена в этот список Украина? Вопрос цены на препараты стоит очень остро, в стране зарегистрировано 260 тысяч ВИЧ-инфицированных.

Ответ: Мы донесем вашу точку зрения до наших коллег.

Вопрос: Когда планируется закончить регистрацию препаратов в Молдове?

Ответ: Дарунавир уже зарегистрирован, в этом году, скорее всего, уже будут поставки. Этравирин и рилпивирин, вероятно, будут зарегистрированы во второй половине следующего года.

Комментарий: Насколько нам известно, в Молдове есть местные представители компании Janssen, мы бы хотели получить их контакты.

Ответ: Мы их предоставим (контакты предоставлены Татьяне Хан).

Вопрос: Ведутся ли переговоры с Министерством здравоохранения Армении по поводу закупок?

Ответ: В Армении препараты пока закупаются только по программам ГФ.

Вопрос: Хотелось бы получить чуть больше информации о проекте с «Красным Крестом» в Украине.

Ответ: Это программа улучшения приверженности, в рамках которой сотрудники Красного Креста напрямую контактируют с пациентами.

Комментарий: В Украине уже действуют программы по приверженности, реализуемые другими организациями, помимо «Красного креста», вы также могли бы рассмотреть возможность работы с ними.

Вопрос: У компании J&J есть программы пожертвования педиатрических форм препаратов для странах Африки южнее Сахары. Мы просим рассмотреть возможность реализации такой программы для стран Центральной Азии.

Ответ: Мы рассматриваем возможность расширения данной программы, мы можем поддерживать связь по этому вопросу.

Вопрос: Есть ли планы по регистрации детской формы дарунавира в Украине?

Ответ: Такая работа ведется.

Вопрос: Почему именно рилпивириин был выбран для специальной ценовой программы?

Ответ: Мы предпочли предложить специальную цену на новый препарат, а не на старый. При этом права на этот препарат полностью принадлежат компании Janssen, и мы никому не должны платить роялти.

Вопрос: В РФ бюджет на АРВ-препараты, с одной стороны, остается на том же уровне, что и раньше. С другой стороны, эпидемия ВИЧ растет. Препараты Janssen по ряду причин стоят дорого. Планируется ли пересмотр ценовой политики по России с учетом децентрализации закупок препаратов и эпидемиологической ситуации?

Ответ: По нашему мнению, в РФ есть тенденция к увеличению бюджета, в том числе за счет увеличения региональных программ, однако с точки зрения федерального бюджета сумма действительно не увеличивается. Как только препарат тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин будет доступен в рамках федеральных программ, цена, по нашему опыту, будет снижаться примерно на 25-30%.

Комментарий: В ряде случаев мы видим, что после децентрализации закупок цены на препараты Janssen растут, а не снижаются.

Ответ: Производителем в РФ формально является «Фармстандарт», но мы отслеживаем продажи наших препаратов и случаи снятия пациентов с терапии. В ряде субъектов РФ цена была снижена или оставлена на уровне 2012 года.

Вопрос: Были ли закупки препарата тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин в рамках региональных программ?

Ответ: Пока нет, но переговоры об этом ведутся.

Вопрос: Каким образом препарат может быть доступен в Москве? Остатки от клинических испытаний? У нас есть информация о пациентах, которые уже сейчас принимают тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин.

Ответ: Переговоры по поводу закупок ведутся, но ни одной упаковки препарата «Эвиплера» в РФ еще не продано. Этот препарат, скорее всего, был куплен в Европе. Это не могут быть остатки от регистрационных испытаний, поскольку досье на «Эвиплеру» регистрировалось на основании отдельных досье тенофовира/эмтрицитабина и рилпивирина.

Вопрос: Проводились ли исследования только с участием женщин? Каково примерно количество женщин в исследованиях препаратов рилпивириин и тенофовир/эмтрицитабин/рилпивириин?

Ответ: Есть данные по исследованию применения рилпивирина у женщин детородного возраста, выборка довольно большая, порядка 700 человек, показана эффективность и безопасность.

Часть 3. Вирусный гепатит С.

Введение.

Результаты международных исследований тройной терапии с применением теллапревира – 63-79% эффективности (генотип 1). Эффективность по результатам клинических исследований в РФ будет существенно выше, поскольку в РФ (это справедливо и для стран СНГ) доминирует субтип 1b, отвечающий на лечение лучше. Кроме того, в популяции пациентов в наших странах меньше пациентов с африканскими корнями, которые отвечают на лечение хуже. Также в среднем пациенты в странах нашего региона моложе европейских, что также является предиктором успеха. В среднем в наших странах эффективность тройной терапии может составлять до 90%.

Результаты международных клинических испытаний симепревира в составе тройной терапии – 80% (исследования QUEST-1 и QUEST-2, PROMISE, ASPIRE). Включались ранее не леченые пациенты и ранее леченные пациенты.

Изучена схема софосбувир (ингибитор полимеразы) в сочетании с симепревиrom. Ее эффективность составила более 90% (данные исследования COSMOS, исследование есть в общественном доступе, данная схема включена в международные рекомендации). Софосбувир в настоящее время недоступен в регионе ВЕЦА. Как только он будет зарегистрирован, в инструкцию к симепревиру будут вноситься соответствующие изменения. Важным вопросом будет являться цена данной схемы.

Симепревир – ингибитор протеазы, принимаемый перорально. Зарегистрирован в РФ с февраля 2014 года только в составе тройной терапии (в сочетании с пегилированными интерферонами и рибавирином). В обозримом будущем будут вноситься дополнения в инструкцию о возможности использования в составе полностью пероральной терапии в сочетании с софосбувиром.

Продолжительность «тройного» периода составляет 12 недель для всех категорий пациентов (в том числе для пациентов с сочетанной инфекцией). Продолжительность двойной терапии – 12 недель. Для пациентов с частичным/нулевым ответом двойная терапия должна продолжаться 36 недель.

Если на 4-й неделе тройной терапии концентрация РНК выше 25, терапия останавливается. Вторая контрольная точка – неделя 24. Если на этой точке концентрация выше 25 МЕ, прекращается терапия пегилированными интерферонами и рибавирином.

Соответственно, требуется доступ к высокочувствительным тестам на РНК, которые в настоящий момент не всегда доступны. Есть также большая проблема с инфраструктурой.

Самая тяжелая группа пациентов – неответчики на двойную терапию. В этой группе пациентов эффективность составляет до 50%. Ранее, согласно международным рекомендациям, для пациентов, не ответивших на терапию, повторная двойная терапия не была показана ввиду крайне низкой эффективности. С появлением противовирусных препаратов эти пациенты получили шанс на излечение.

Еще одна проблема – стадия заболевания. Пациенты с ранними стадиями фиброза отвечают намного лучше, чем пациенты с продвинутыми стадиями фиброза. На стадии F4 эффективность тройной терапии составляет около 70%. Пациентам на стадиях 0-2, как правило, рекомендуют подождать с началом лечения.

Прямое сравнительное исследование теллапревира и симепревира.

Достоинство симепревира по сравнению с теллапревиром связано, в основном, с безопасностью. Эффективность этих препаратов является примерно сопоставимой. Теллапревир ассоциирован с кожным и аноректальным зудом (сильные проявления). Для боцепревира характерна проблема токсической анемии. Нежелательные явления тройной терапии с применением симепревира связаны только с пегилированными интерферонами и рибавирином. Иными словами, дополнительные нежелательные явления, связанные только с приемом симепревира, отсутствуют.

Дополнительные преимущества симепревира по сравнению с теллапревиром – дозировка один раз в день вне зависимости от пищи.

Вопрос: Что делать с 10-20%, которые не отвечают на тройную терапию?

Ответ: Скорее всего, если брать РФ, мы говорим где-то о 12% «неответчиков». Их нет смысла заново лечить ингибиторами протеазы. Нужно будет ждать схем на основе либо ингибиторов полимеразы, либо ингибиторов NS5A.

Вопрос: Есть ли смысл лечить симепревиром пациентов, которые не ответили на тройную терапию с применением боцепревира или теллапревира?

Ответ: Если курс был проведен полностью и ответа нет, то смысла нет. Однако нужно смотреть, по какой причине не был завершён курс. Бывает так, что у пациента просто закончились деньги на препарат.

Вопрос: Насколько быстро вырабатывается резистентность к симепревиру?

Ответ: Если брать в целом ингибиторы протеазы, то они относятся к группе препаратов со средним профилем резистентности. Наилучший профиль резистентности у софосбувира.

Часть 4. Доступ к препаратам для лечения ВГС.

В РФ зарегистрированы препараты теллапревир и симепревир. Цена на данный момент составляет в районе 450 000 рублей за упаковку. Цена за полный курс лечения составляет около 1 миллиона 350 тысяч, не считая пегилированного интерферона и рибавирина. Данная цена значительно ниже, чем в США.

Вопрос: В каких странах региона ВЕЦА зарегистрирован симепревир и теллапревир?

Ответ: Только в РФ и странах ЕС. Симепревир подан на регистрацию в Казахстане и Украине. В остальных странах также постепенно планируется регистрация.

Вопрос: Есть ли планы по включению препаратов в ЖНВЛП в РФ, и можно ли ожидать в этой связи снижения цены? Сейчас она крайне высока.

Ответ: Досье телапревира и симепревира поданы на включение в ЖНВЛП. Что касается цены, то при регистрации цены мы сразу ориентировались на референтные цены, то есть, скорее всего, она останется на том же уровне.

Вопрос: Насколько нам известно, телапревир уже не является рекомендуемым препаратом в европейских и американских рекомендациях. Есть ли смысл продолжать продвигать его?

Ответ: Действительно, в протоколах США и ЕС телапревир и боцепревир уже не рекомендуются. Однако при этом позиция врачебного сообщества в РФ такова, что телапревир должен применяться в течение какого-то переходного периода, поскольку симепревир не везде и не сразу будет доступен для пациентов даже физически, не говоря уже о факторе цены. Кроме того, производство телапревира уже локализовано. Если говорить об образовательных медицинских мероприятиях, мы действительно хотели перенести фокус на симепревир.

Комментарий: Существенно снизив цену, компания в перспективе может увеличить свой рынок. Эпидемия ВГС в регионе очень сильна, а уровень жизни в большинстве стран не очень высокий.

Вопрос: Можно ли получить информацию о программах раннего доступа к препаратам компании в странах региона?

Ответ: В РФ такая программа действовала в рамках общеевропейской программы до регистрации препарата в стране. В нее было включено около 100 пациентов. Также подобная программа реализуется в Казахстане (10 пациентов). В остальных странах мы должны смотреть на возможности. Из-за специфики регистрации в странах ВЕЦА в этом регионе мы отстаем на год-два.

Вопрос: В чем причина того, что цена столь высока?

Ответ: Препарат изначально не разрабатывался компанией Janssen. Компания J&J приобрела права на него на первой фазе клинических испытаний. Есть определенные финансовые обязательства, которые компания должна выполнять. Второй фактор, влияющий на цену, это то, что на момент регистрации симепревира на рынке были другие препараты с сопоставимой стоимостью. Однако можно не сомневаться в том, что при наличии большого количества игроков цена будет снижаться.

Важно также отметить, что гепатиту в целом как проблеме не уделяют достаточное внимание в РФ и других странах региона.

Комментарий: Если обратить внимание на проблему ВГС, по текущим ценам государство должно потратить весь бюджет на гепатит С.

Комментарий: Во всем мире на данный момент телапревиrom пролечено около 110 000 человек было, это не так много. J&J могли бы сделать телапревир более доступным. Телапревир был предъявлен в Латвии для включения в список компенсируемых лекарств по цене 7 400 евро. Естественно, по такой цене государство отказалось компенсировать телапревир. Такая же история произошла с боцепревиrom. В Латвии уже была программа раннего доступа, врачи научились управлять побочными эффектами. На наш взгляд, для компании неэтично и нерационально удерживать такую цену.

Ответ: Помимо цены, существует ряд других ограничительных факторов для доступа к лечению со стороны государства, в том числе наличие препарата в соответствующих списках. Их тоже нужно учитывать. В Московской области, где планируется пролечить около 300 пациентов, скоро будут объявлены аукционы, в рамках которых цена на теллапревир может быть снижена в два раза. Там действительно был диалог.

Вопрос: Почему компания J&J отказывается взаимодействовать с Патентным пулом лекарственных средств?

Ответ: Мы переадресуем вопрос нашим коллегам в головном офисе.

Комментарий: Мы предлагаем компании передать лицензию на производство симепревира генерическим компаниям, чтобы они могли поставлять данный препарат в страны региона по минимальной цене. Как правило, основные судебные тяжбы происходят в странах, которые менее интересны компаниям с точки зрения прибыли.

Ответ: Это может быть одним из механизмов. Однако есть ряд вопросов, которые нужно решить, в том числе с местными партнерами.

Комментарий: На рынке скоро появятся масса противовирусных препаратов для лечения гепатита, и рынок выиграет тот, кто предложит наименьшую цену. Сейчас «Гилеад» является основной мишенью злости из-за своих цен, и ваша компания рискует повторить их судьбу, если будет преследовать подобную ценовую политику. Кроме того, нам как гражданскому обществу очень сложно отстаивать необходимость внедрения программ лечения ВГС, когда цены на препараты столь высоки.

Комментарий: Цены на диагностику тоже очень высоки, эту проблему тоже нужно решать.

Ответ: Был проект по сопровождению диагностических мероприятий в Москве. Проект охватывал порядка 70 пациентов. Скорее всего, мы будем продолжать данный проект. Также есть проекты по скринингу для общего населения, в прошлом году он охватил 5 городов. Однако важно понять, что будет происходить с этими пациентами дальше, нужно решать вопросы с инфраструктурой.

Комментарий: Такой же аргумент использует государство, когда отказывается расширять программы тестирования. В этой связи немного удивляет позиция компаний, которые отказываются снижать цены, в том числе для аптечной сети. В Кыргызстане почти 200 000 человек инфицированы ВГС. Многие хотели бы купить препараты за свои деньги. Снижение цены в два раза увеличило бы вдвое количество людей, которых можно было бы пролечить. Сейчас цена находится в области фантастики даже для России. Если взять объем госпрограммы на лечение гепатита в России, то 200-300 пациентов, которые получают симепревир или теллапревир, израсходуют средства всей программы.

Вопрос: Симепревир в РФ был зарегистрирован раньше ЕС, это достаточно уникальный случай. Может ли компания поделиться опытом ускоренной регистрации?

Ответ: Сроки регистрации зависят от многих разных факторов. Первой страной, в которой был зарегистрирован симепревир, стала Япония (дозировка 100 мг).

Комментарий: В Грузии еще в прошлом году, до внедрения государственной программы, было продано всего 100 курсов традиционной терапии (пегилированные

интерфероны и рибавирин). В этом году - уже 1000, и еще 600 пациентов приобрели препараты на коммерческом рынке. В случае с боцепревиром и телапревиром мы имеем менее 10 пациентов, которые вынуждены были продавать квартиры. Это пример того, как ценовая политика влияет на доступность препаратов.

Перечень вопросов для дальнейшего взаимодействия:

- Программы раннего доступа и регистрации в регионе ВЕЦА;
- Планы на пересмотр ценовой политики в сторону снижения цен;
- Взаимодействие с Патентным пулом;
- Контакты в странах региона ВЕЦА;
- Возможность изменения наименования в Украине;
- Возможность выдачи добровольных лицензий на производство и поставку препаратов компании по минимальным ценам;
- Вопросы по «Эвиплере» и дарунавиру в Латвии и других странах Балтии;
- Отдельные клинические аспекты.

Завершение встречи.