

Протокол встречи представителей компании Gilead и сообщества ВЕЦА

5 декабря 2024 года

Организация: Gilead

Имя, должность: Айсан Муртезаоглу, старший директор медицинского отдела

Имя, должность: Кэролайн Алмейда, старший директор по связям с общественностью

Начало встречи. Представление участников.

Презентация Gilead.

Мы использовали ваши вопросы и подготовили презентацию. Мы начнем с клинических вопросов.

Вопрос: Поделитесь, пожалуйста, планами по исследованиям новых препаратов, которые находятся на фазах II–III фазе клинических исследований, по лечению ВИЧ, гепатитов и туберкулеза, в частности планами по исследованиям ленакапавира и комбинации ленакапавир/ислатравир?

Ответ: Туберкулез по-прежнему не является для нашей компании приоритетным заболеванием. Мы заинтересованы и поддерживаем клинические исследования, направленные на изучение межлекарственных взаимодействий наших продуктов с препаратами для лечения туберкулеза. Но на данный момент компания не планирует участие в разработке новых молекул по туберкулезу. По ВИЧ и гепатиту я хочу упомянуть несколько исследований, которые сейчас находятся на второй стадии. Это очень ранняя стадия и в основном речь будет идти о том, что эти исследования направлены на подбор дозировки и на изучение профиля безопасности препарата. До момента выхода еще долго, но я расскажу, чтобы вы о них знали.

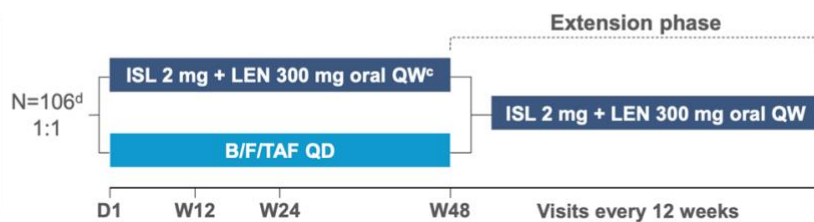
В первом исследовании изучается эффективность и безопасность еженедельного приема ислатравира в комбинации с ленакапавиром у людей, живущих с ВИЧ, в течение 24 недель. Это вторая стадия исследования, поэтому на слайде вы можете увидеть предварительные результаты, которые были представлены ранее в этом году на конференции CROI.

Methods

A Phase 2, open-label, active-controlled study in virologically suppressed PWH^a

Inclusion criteria

- Aged ≥18 years
- Viral load <50 c/mL on B/F/TAF^b
- No history of virologic failure
- CD4 count ≥350 cells/μl
- Lymphocytes ≥900 cells/μl
- No HBV infection



- **Primary endpoint:** Proportion with HIV-1 RNA ≥50 c/mL at Week 24 per FDA Snapshot algorithm
- **Secondary endpoints:**
 - Proportion with HIV-1 RNA ≥50 c/mL at Weeks 12 and 48
 - Proportion with HIV-1 RNA <50 c/mL at Weeks 12, 24, and 48
 - Change from Day 1 in CD4
 - Adverse events (AE) leading to study drug discontinuation
 - PK parameters^e
- **Exploratory endpoints^e:**
 - Treatment-emergent resistance to ISL and LEN
 - Participant-reported outcomes

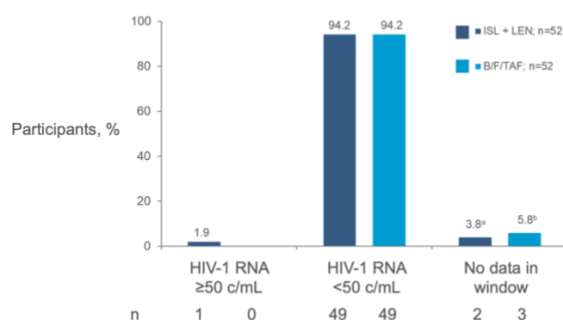
6

^aNCT05052996. ^bFor at least the previous 24 weeks. ^c600 mg of LEN was given on Day 1 and Day 2 for pharmacologic loading. ^dRandomized, N=106; dosed, N=104. ^eWill be presented in future presentation. B/F/TAF, bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; D, day; HBV, hepatitis B virus; ISL, islatravir; LEN, lenacapavir; PK, pharmacokinetic; PWH, people with HIV-1; QD, daily; QW, weekly; W, week.

6

Это открытое и контролируемое исследование второй фазы проводится среди людей, живущих с ВИЧ, старше 18-ти лет с подавленной вирусной нагрузкой менее 50-ти копий без вирусологических неудач с более чем 350 CD-4 клетками и 900 лимфоцитами без гепатита В. Участники исследования разделены на две группы с приемом перорально комбинации ислатравир (2мг)/ленакапавир (300мг) в сравнении с комбинацией «Биктарви» (биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид). И конечная точка исследования – пропорция на 24-й неделе количества людей с продолжающейся подавленной вирусной нагрузкой. На двух следующих слайдах вы можете увидеть, что оба препарата показали абсолютно идентичные результаты с точки зрения эффективности в подавлении вирусной нагрузки. С точки зрения процента CD-4 клеток и общего количества CD-4-лимфоцитов в абсолютных числах тоже нет значительной разницы, что всегда является хорошим результатом.

Efficacy at Week 24

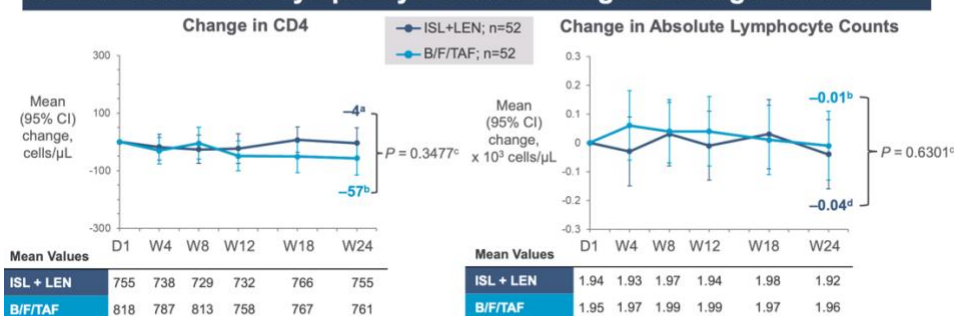


Participants in both treatment groups maintained high rates of virologic suppression

7

*Discontinued due to non-drug related adverse event with HIV-1 RNA <50 c/mL at time of discontinuation, n=2. †Discontinued for other reason with HIV-1 RNA <50 c/mL at time of discontinuation, n=3.
B/F/TAF, bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; c/mL, copies/mL; ISL, islatravir; LEN, lenacapavir

CD4 and Absolute Lymphocyte Count Changes Through Week 24



- No between-group differences in CD4 and absolute lymphocyte count changes at Week 24
- No participants discontinued due to CD4 or absolute lymphocyte count decreases

8

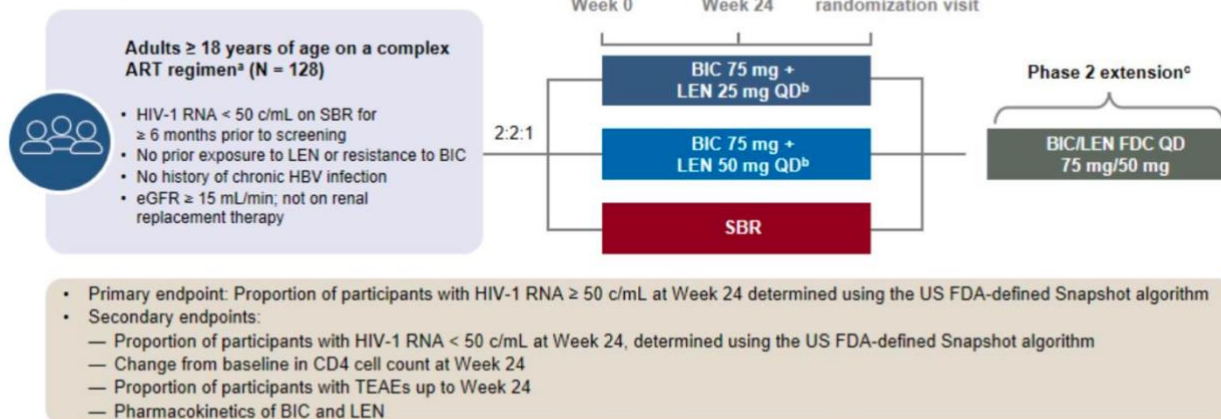
*n=50, †n=50, ‡Least square mean difference, †n=49.
B/F/TAF, bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; CI, confidence interval; D, day; ISL, islatravir; LEN, lenacapavir; SD, standard deviation W, Week

Следующее исследование второй стадии, также представленного на CROI, предполагает переключение с обычного режима на пероральную комбинацию биктеgravир/ ленакапавир в комплексном лечении ВИЧ-инфекции. Это не совсем обычное исследование эффективности и безопасности. Здесь у нас есть три группы испытуемых, одна из которых получает золотой стандарт лечения на данный момент, вторая – биктеgravир в дозировке 75мг и ленакапавир – 50мг, а третья группа – биктеgravир 75мг и ленакапавир 25мг.

Methods

- ARTISTRY-1 (NCT05502341) is an ongoing, randomized, open-label, multicenter Phase 2/3 study

Study Design of Phase 2 of ARTISTRY-1



B/F/ITAF, bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide; IN, integrase; INSTI, integrase strand transfer inhibitor; PR, protease; RAM, resistance-associated mutation; RT, reverse transcriptase.

^aGenotyping data were obtained from local laboratories or commercial sites (including Monogram Biosciences and Quest Diagnostics); analyses from RNA (plasma) and DNA (whole blood/cells) were reported on a population sequencing level.

^bSeven participants were included in both the 2 timepoint and multiple timepoint analyses.

^cOther non-resistance mutations were all non-primary resistance mutations including accessory, secondary mutations, and polymorphisms; non-resistance substitutions were analyzed where pairs of Monogram reports were available.

^dNon-parametric statistics were used for data analysis; only mutations detected at ≥ 1 timepoint were included in the analyses.

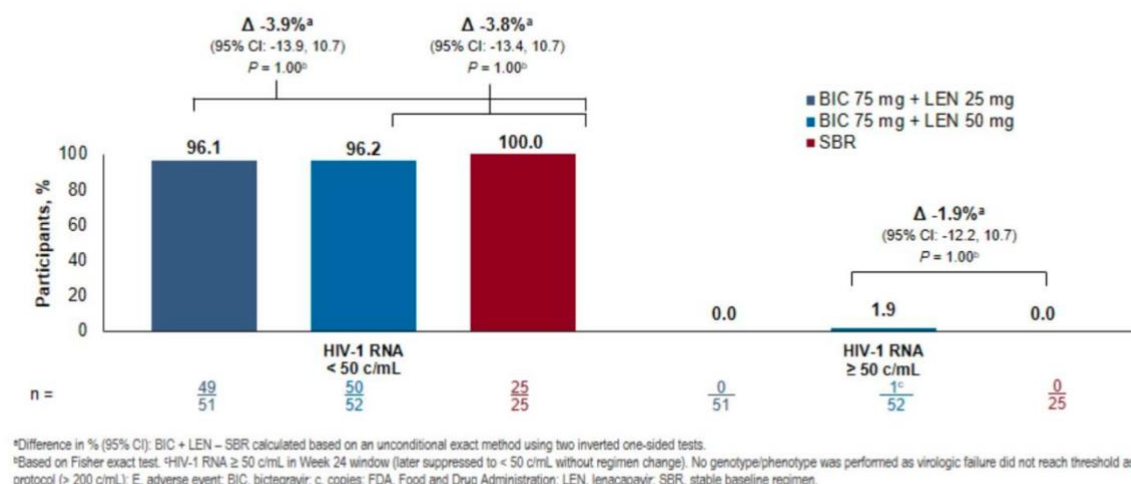
На следующих слайдах вы видите, каким комплексным может быть лечение ВИЧ-инфекции по мере того, как набирается количество режимов, которые люди использовали для лечения, и они оказывались неэффективными. Здесь речь идет о том, чтобы упростить схему лечения на прогрессивной стадии ВИЧ-инфекции.

Complexity of ART Regimens at Baseline^a in Phase 2

	BIC 75 mg + LEN 25 mg N = 51	BIC 75 mg + LEN 50 mg N = 52	SBR N = 25	Total N = 128
Number of pills/day, median (range)	2.0 (2.0, 8.0)	3.0 (2.0, 9.0)	3.0 (2.0, 8.0)	3.0 (2.0, 9.0)
Number of ARTs, median (range)	2.0 (1.0, 5.0)	2.5 (2.0, 5.0)	3.0 (2.0, 5.0)	2.0 (1.0, 5.0)
Dosing frequency of ARTs, n (%)				
Daily	47 (92.9)	46 (88.5)	22 (88.0)	115 (89.8)
Twice per day	18 (35.3)	22 (42.3)	13 (52.0)	53 (41.4)
Other	1 (2.0)	0	0	1 (0.8)

^aART use at baseline was defined as the ARTs taken on or up to 14 days prior to Day 1. Multiple reported ARTs were counted only once per participant for each drug name and each drug class.
ART, antiretroviral therapy; BIC, bictegravir; LEN, lenacapavir; SBR, stable baseline regimen.

Virologic Outcome at Week 24 (FDA Snapshot Algorithm)



13

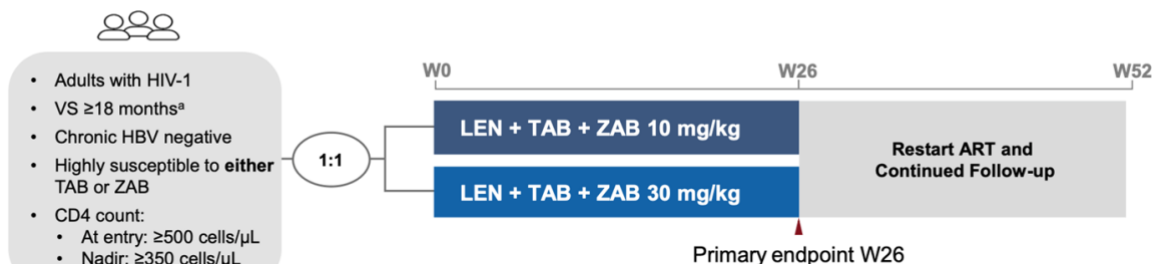
Two participants (3.9%) in the BIC 75 mg + LEN 25 mg group and one (1.9%) in the BIC 75 mg + LEN 50 mg group had no virologic data in the Week 24 window; reasons: one participant (2.0%) in the BIC 75 mg + LEN 25 mg group and one (1.9%) in the BIC 75 mg + LEN 50 mg group discontinued study drug due to an AE/death and last available HIV-1 RNA < 50 c/mL, and one participant (2.0%) in the BIC 75 mg + LEN 25 mg group discontinued study drug due to other reasons and last available HIV-1 RNA < 50 c/mL.

10

Здесь видно, что красным цветом отмечены более сложные режимы, и при переключении на более простые режимы – серая колонка – ленакапавир 25мг/ биктегравир и голубая – ленакапавир 50мг/ биктегравир, эффективность остается такой же. Что касается прерывания лечения в процессе клинических исследований, то в обеих группах зафиксировано по одному случаю прерывания, что может говорить о безопасности режимов. В процессе исследований не было отмечено никаких серьезных нежелательных явлений, следовательно, режимы переносятся хорошо. Это исследование называется ARTISTRY-1, и его результаты показали, что режим высокоэффективен в подавлении вирусной нагрузки при переключении, хорошо переносится, и имеет идентичный профиль безопасности при любой дозировке ленакапавира. Данные, полученные на второй стадии, позволяют продолжить исследования данной комбинации в третьей стадии. Мы сделали выбор в пользу комбинации – биктегравир 75мг и ленакапавир 50мг. Выбор дозы был обусловлен общими данными по безопасности, эффективности и фармакокинетики, которые учитывались при подборе дозировки.

Следующее исследование – ленакапавир в комбинации с широко нейтрализующими антителами, в котором изучается эффективность данного режима у людей, живущих с ВИЧ. Наша компания работает над двумя широко нейтрализующими антителами, которые будут более понятными для восприятия в сокращении, которое в мы будем использовать в дальнейшем – TAB (Teropavimab) and ZAB (Zinlirvimab).

Study Design



Participants

- After primary cohort sensitive to both bNAb completed study, a cohort of participants with susceptibility to **either** TAB or ZAB was enrolled
- bNAb susceptibility defined as IC90 ≤2 μg/mL by PhenoSense mAb Assay (Monogram Biosciences)
- Randomization to treatment groups was stratified by bNAb susceptibility (TAB or ZAB)

18

^aPrevious virologic failure was allowed if participants were VS (HIV-1 RNA ≤50 copies/mL) for ≥18 months prior to screening ART, antiretroviral therapy; bNAb, broadly neutralizing antibody; HBV, Hepatitis B virus; IC90, 90% inhibitory concentration; LEN, lenacapavir; TAB, teropavimab; VS, virologic suppression; W, Week; ZAB, zintirvimab.

18

Цель разработок – попытаться в дальнейшем атаковать различные жизненные циклы вируса, и именно поэтому мы работаем над вариативностью молекул. Эти исследования находятся на очень ранней стадии и включают в себя всего 10 участников: в одной группе 4 пациента, а в другой – 6 пациентов. Я показываю немного устаревшие данные, потому что прямо сейчас исследования находятся в стадии IIb. Общее количество пациентов – 50 человек, а контрольная группа состоит из 25 пациентов. Преимущество этих двух режимов в том, что они вводятся так же, как и ленакапавир – один раз шесть месяцев.

Safety and Tolerability

Event, n	LEN + TAB + ZAB 10 mg/kg (n=5)	LEN + TAB + ZAB 30 mg/kg (n=6)	Total (N=11)
Any adverse event (AE)	3	5	8
Any-grade AEs occurring in ≥2 participants			
Injection site induration	0	3	3
COVID-19	1	1	2
Injection site erythema	0	2	2
Injection site pain	0	2	2
Injection site nodule ^a	1	1	2
Injection site pruritis	0	2	2
SAE ^b	1	0	0
AEs leading to discontinuation	0	0	0

- 5 participants had treatment related AEs – all were Grade 1 injection site reactions related to LEN administration
- No infusion-related reactions occurred with bNAb administration
- There were no Grade ≥3 treatment-emergent laboratory abnormalities

21

^aAll nodules resolved by Week 26; ^bSoft tissue infection (Grade 3), not related to study drug or procedure. LEN, lenacapavir; SAE, serious adverse event; TAB, teropavimab; ZAB, zintirvimab.

10

В целом было выявлено 8 нежелательных явлений: в одной группе – 3, а в другой – 5. Наиболее частые – раздражение в месте введения инъекций. Также было два случая COVID-19 – по одному в каждой из групп. По результатам второй стадии, мы видим, что оба режима достаточно перспективны – и Tab и Zab. Сейчас, на основании дополнительных критериев, нам нужно будет принять решение о том, какой именно режим перейдет в третью фазу клинических исследований. Если кратко подвести итог, то эти режимы достаточно хорошо переносятся и являются вполне безопасными, а самые частые побочные явления – в области введения инъекции.

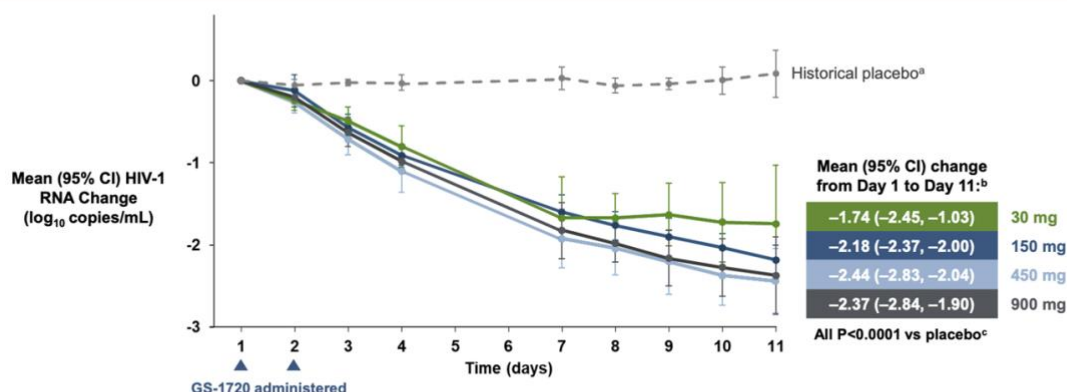
Вопрос: У меня вопрос по предыдущему исследованию, в котором оценивается режим биктегравир/ ленакапавир. Этот режим будет использоваться для лечения лекарственно-устойчивого ВИЧ? Второй вопрос – почему вы выбрали именно биктегравир для изучения в комбинации с ленакапавиром? Дело в том, что на биктегравир дольше всего действует патентная защита.

Ответ: На данный момент в показаниях к применению ленакапавира указано, что принимать могут только пациенты с подавленной вирусной нагрузкой. Сейчас проходят определенные исследования, в том числе и биктегравира с участием пациентов с другими параметрами. Но на данный момент все исследования включают пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой. Долутегравир – это молекула, которую разработала другая компания, и соответственно, мы можем ее использовать только как молекулу сравнения в наших клинических исследованиях, потому что она нам не принадлежит. У нас нет конкретного слайда по доступу к «Биктарви», но мы можем обсудить это позже, когда будем говорить про доступ.

Продолжение презентации.

Это наш новый «ребенок» – GS-1720, молекула, которая находится на стадии Ib. На первой стадии мы пытаемся подобрать оптимальную дозировку. Как вы видите на слайде, для тестирования было выбрано четыре дозировки: 900мг, 450мг, 150мг и 30мг. Судя по результатам исследования, фармакокинетический профиль показывает, что препарат можно будет принимать один раз в неделю. Он хорошо переносится и показывает хорошую активность в подавлении вируса.

Phase 1b: GS-1720 Exhibited Potent Antiviral Activity



- No treatment-emergent INSTI resistance was observed at Day 11 in the 150 mg and 450 mg cohorts^d
- Resistance testing for the 30 mg and 900 mg cohorts is currently ongoing

26

Reference – Bictegravir at 50 and 100 mg once daily (target therapeutic range): ΔVL_{10} = 2.08 and 2.43¹. ^aHistorical placebo (HIV-1 RNA change from Day 1 = +0.01 log₁₀ copies/mL) includes placebo-treated participants from three previous Gilead-sponsored studies; for historical studies without Day 11 HIV-1 RNA, Day 10 values were used for Day 11. ^bn=7 per cohort. ^cPairwise P-value vs placebo. ^dAll participants in the 150 mg and 450 mg cohorts were tested for resistance at Day 11. CI, confidence interval; INSTI, integrase strand transfer inhibitor; VL, viral load.
1. Gallant JE, et al. J Acquir Immune Defic Syndr. 2017;75(1):61–66.

26

Вопрос: Один вопрос по новой молекуле: к какому классу она относится?

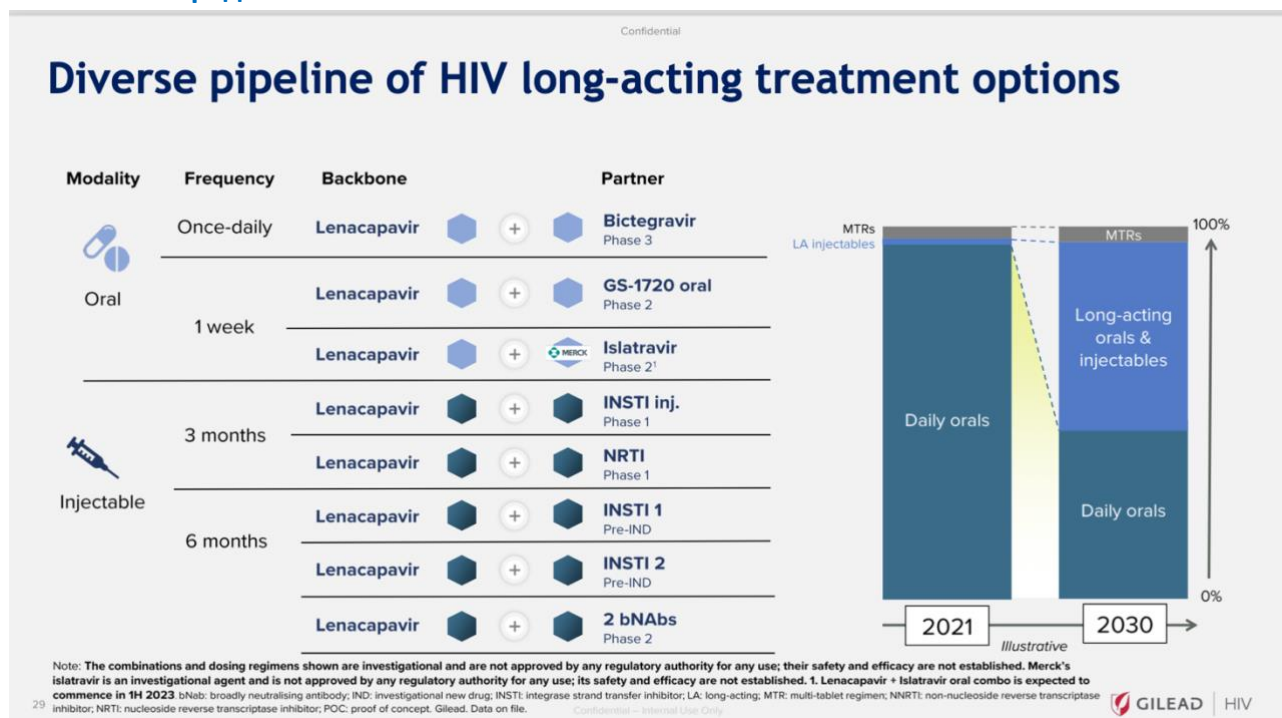
Ответ: Это ингибитор переноса цепи интегразы (англ. – integrase strand transfer inhibitor).

Вопрос: Мы поняли, что вы не можете включать в исследования долутегравир, поскольку это не ваш препарат. Но почему именно биктегравир, а не элвитегравир?

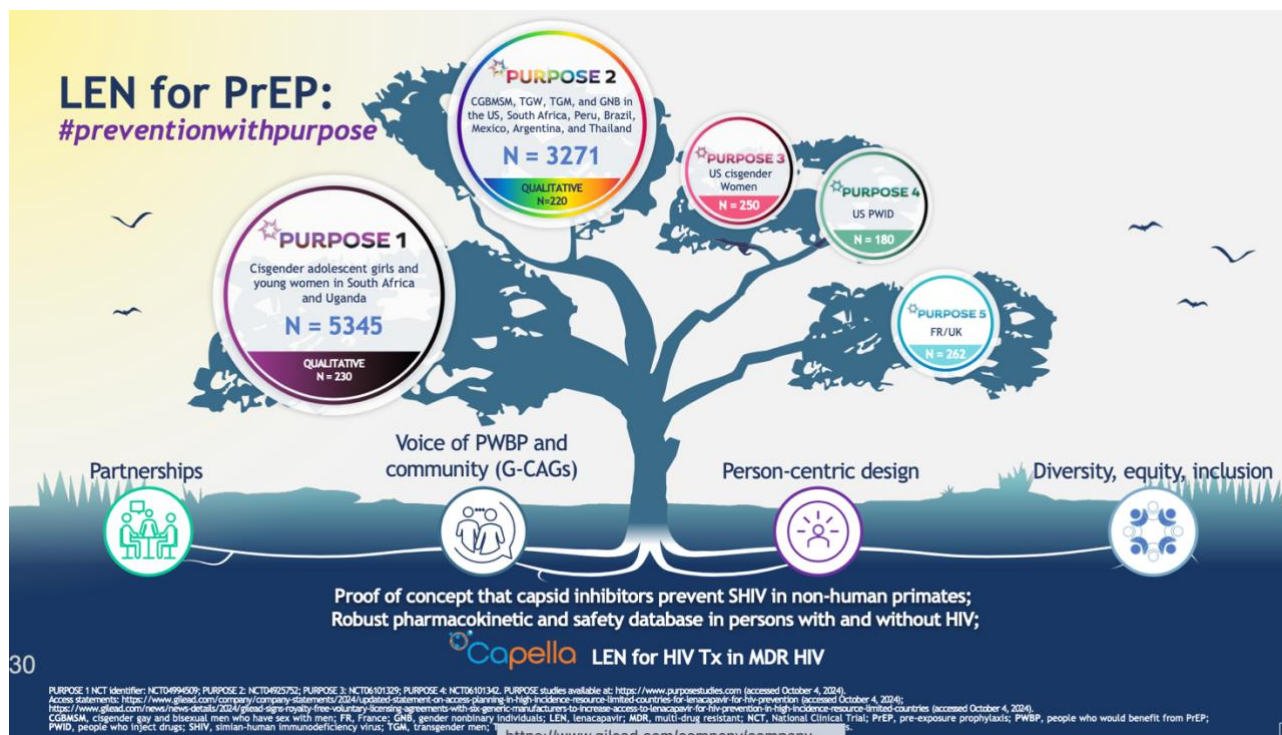
Ответ: По элвитегравиру тоже проводятся некоторые клинические исследования, но похоже, что они не такие многообещающие. Но у нас есть некоторые данные, и мы потом можем прислать их, если к этому есть интерес.

Продолжение презентации.

На этом слайде мы собрали все наши исследования, в основе которых лежит ленакапавир, как основа режима, которые мы планируем провести до 2030 года. Пероральные режимы – один раз в день комбинация ленакапавир/биктегравир в 3-й фазе, один раз в неделю пероральный режим – ленакапавир + GS-1720 (2-я фаза), ленакапавир с ислатравиром (2-я фаза). Инъекционные режимы: раз в 3 месяца – ленакапавир и ингибитор переноса цепи интегразы и также ленакапавир и нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы. Прием раз в 6 месяцев – ленакапавир и ингибитор переноса цепи интегразы, ленакапавир + два широко нейтрализующих антитела.



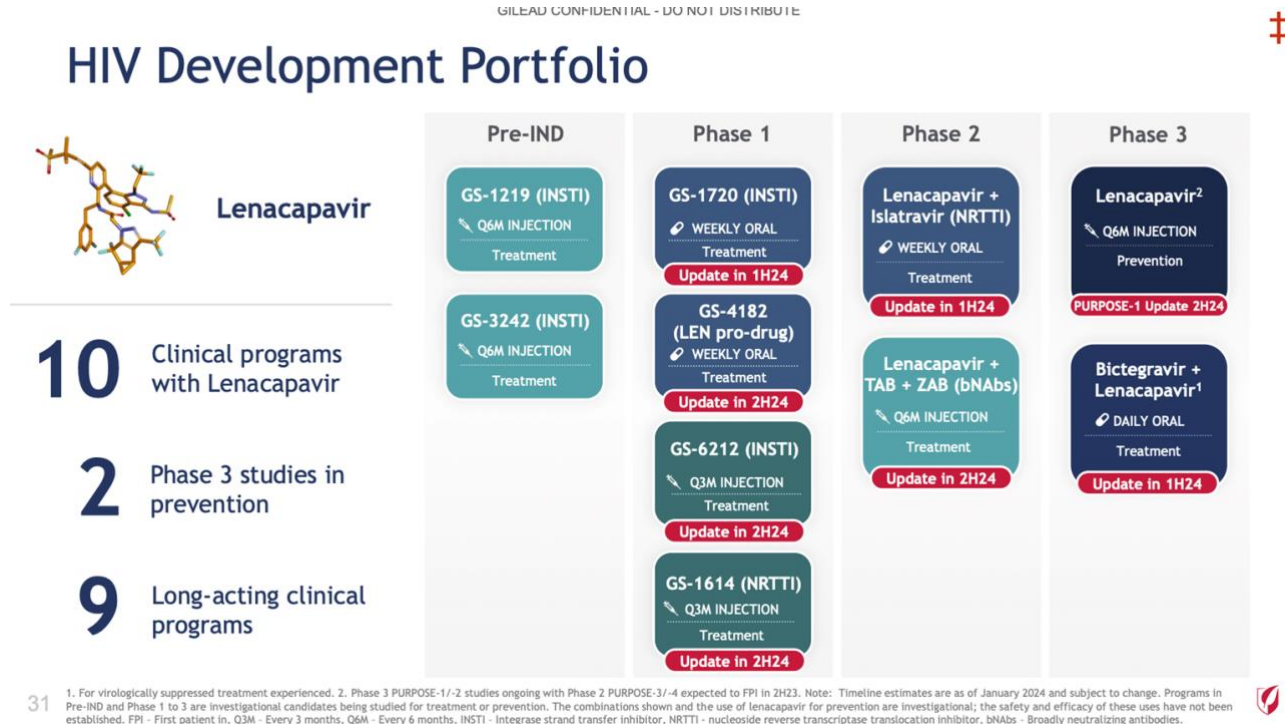
Теперь я хочу перейти к профилактике, и надеюсь, вы все знаете про исследования, два из которых завершены, а три из них еще в процессе. Мы работаем над маркетинговым одобрением препарата и его выводом на рынок.



А вот здесь мы собрали перспективные исследования как по профилактике, так и по лечению. Здесь вы можете увидеть имена наших других молекул, которые пока еще не имеют названия

и сейчас они под номерами. На самой ранней фазе – раз в 6 месяцев – ингибитор переноса цепи интегразы для профилактики и на этой же фазе ингибитор переноса цепи интегразы для лечения. В 1 фазе – пероральный прием раз в неделю. Надо понимать, что везде есть инъекционный ленакапавир или его таблетированная форма. Еще одна молекула ингибитора переноса цепи интегразы – инъекция, которая делается раз в три месяца и раз в три месяца – нуклеозидный ингибитор обратной транслкации. Во 2-й фазе ленакапавир и ислатравир – еженедельный пероральный прием. Ленакапавир и два широко нейтрализующих антитела – инъекция раз в 6 месяцев. В 3-й фазе – инъекция ленакапавира раз в 6 месяцев для профилактики. И биктегривир с ленакапавиром – ежедневный пероральный прием для лечения.

GILEAD CONFIDENTIAL - DO NOT DISTRIBUTE



Если все пойдет хорошо, то потенциально до 2030 года мы сможем пополнить наш портфель пятью новыми продуктами.

Вопрос: Я бы хотела уточнить, все представленные комбинации и препараты будут использоваться для наивных пациентов в первой линии лечения?

Ответ: Поскольку они находятся на 1-й стадии, я пока не могу давать комментарии на эту тему. Но мы надеемся, что они смогут покрыть все группы пациентов.

Вопрос: Не планируете ли вы сотрудничать с ViiV по вопросу комбинации каботегравир/ленакапавир?

Ответ: На данный момент у нас нет информации по этому вопросу, но мы считаем, что это «улица с двусторонним движением» и здесь должна быть заинтересованность не только со стороны Gilead, но и со стороны ViiV, чтобы согласовать условия такого сотрудничества и исследования.

Вопрос: Есть ли уже результаты исследований PURPOSE 3 и 4? Если нет, то, когда вы ожидаете результатов?

Ответ: Поскольку исследования PURPOSE 3 и 4 начались совсем недавно, мы ожидаем результатов не ранее 2026 года.

Вопрос: Есть ли какие-то исследования или данные по инъекционному ленакапавиру в качестве монотерапии для лечения ВИЧ-инфекции?

Ответ: По профилактике – да. По лечению и вообще из того, что мы показывали, ленакапавир не рассматривают, как на монотерапию ВИЧ-инфекции. Он эффективен только в комбинации.

Вопрос: У меня уточняющий вопрос по поводу ленакапавира в качестве препарата для лечения ВИЧ. Насколько мы знаем, в 2021-м или 2022 году проводились исследования, и на основе полученных данных он был зарегистрирован для лечения МЛУ-ВИЧ. Это результаты исследования CAPELLA, которые также были внизу на предыдущем слайде.

Ответ: Уточню, я сказала о том, что на основании имеющихся данных ленакапавир может использоваться у пациентов с подавленной вирусной нагрузкой, но мы не можем применять его в качестве терапии первой линии. В настоящее время он показан для лечения ВИЧ-1 инфекции в сочетании с другими антиретровирусными препаратами у взрослых с большим опытом лечения и множественной лекарственной устойчивостью, у которых текущая антиретровирусная терапия неэффективна из-за резистентности, непереносимости или соображений безопасности.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Если инъекционный ленакапавир станет доступен для доконтактной профилактики, может случиться так, что люди, живущие с ВИЧ, с подавленной вирусной нагрузкой могут попробовать применить этот препарат несмотря на ограничения в инструкции к применению.

Вопрос: Есть ли у ленакапавира потенциал для использования в качестве постконтактной профилактики?

Ответ: Золотым стандартом постконтактной профилактики является использование такого же режима, как и в лечении. Поэтому на основании того, что ленакапавир не является полноценным препаратом для лечения, он не может быть использован в качестве постконтактной профилактики, потому что это только один из компонентов лечения. Но в будущем ситуация может измениться.

Вопрос: А ведутся ли исследования по другим пероральным препаратам в качестве постконтактной профилактики?

Ответ: Насколько нам известно, исследования постконтактной профилактики на других пероральных препаратах не проводились.

Вопрос: Как отличаются назначения таблеток и инъекций? Каковы различия в их действии (если есть)? Как вывести препарат (инъекция), если он дал нежелательные реакции?

Ответ: Ключевым является то, что пероральные режимы – прием через рот, а инъекции вводятся инъекционно. Важный вопрос относительно того, как препарат может быть выведен из организма в случае возникновения нежелательной реакции. Поскольку препарат депонируемый, его невозможно сразу вывести из организма. Применение препарата прекращается при возникновении серьезных нежелательных явлений, но организму в любом случае нужно будет время, чтобы вывести препарат. Я хочу сказать о нежелательных явлениях, которые возникли во время проведения всех клинических исследований, существующих на данный момент – PURPOSE 1,2 и все, что было во 2-й фазе. Нежелательные явления включают в себя достаточно серьезные припухлости у 63% пациентов, принимающих ленакапавир, и у 39%, принимающих плацебо. Как вы видите, разница почти в 2 раза. Боль в месте инъекции наблюдалась более чем у половины испытуемых, тошнота у 63% испытуемых, а головная боль – 13%. Менее сложные нежелательные явления включали головную боль, инфекцию мочеполовой системы и т. д. Но как вы понимаете, это может быть не связано с приемом препарата.

Вопрос: Ленакапавир — это инъекционный препарат, и мы понимаем, что его внедрение требует специализированных знаний. Планирует ли ваша компания проводить программы по обучению медицинских работников для обеспечения эффективного использования этого препарата в клинической практике?

Ответ: Когда наша компания выводит новый продукт на рынок, мы всегда занимаемся обучением медработников. Это является частью безопасного продвижения препарата. Мы планируем обучать и делать все, что мы делали и с другими препаратами.

Вопрос: Вы будете заниматься этим во всех странах, то есть не только тех, в которых будет продвигаться оригинальный препарат, но и в странах, которые будут покрыты генерическими компаниями в рамках добровольной лицензии?

Ответ: В предыдущие годы у нас была образовательная активность в Центральной Азии даже для продуктов, которые мы туда не поставляли напрямую. Я предполагаю, что как раз наш отдел, который отвечает за те рынки, где Gilead не представлен напрямую, в связи с тем, что ленакапавир – это потенциальное решение проблемы ВИЧ для наших стран, то мы будем проводить образовательные активности. Но ключевое слово – «предполагаем». Важное дополнение – это новый препарат и крайне важно, чтобы он правильно использовался. Мы сможем дать вам больше информации по обучению после того, как продукт будет зарегистрирован и доступен в странах.

Вопрос: Планируется ли гуманитарная поставка ленакапавира для врачей, которые будут обучаться?

Ответ: У меня нет прав принимать такие решения. Я могу сказать, что мы будем обучать, но я не знаю, как лицензиаты будут распространять препарат. Многое будет зависеть от соглашений с компаниями.

Вопрос: Не могли бы вы поделиться своими планами относительно включения беременных женщин и детей в испытания ваших препаратов, включая ленакапавир?

Ответ: Если говорить о ленакапавире, то в исследовании PURPOSE-1 почти 10% участниц забеременели во время проведения исследования. Из 5345 участниц было зафиксировано 510 беременностей, из них 193 беременности произошли в группе, которая получала ленакапавир, 219 среди тех, кто принимал «Дескови», и 98 среди тех, кто принимал «Труваду». Важно отметить, что количество абортов, выкидышей и других причин прерывания беременности во всех группах, наблюдаемых в рамках этого клинического исследования, соответствовал тому, что мы наблюдаем среди населения в целом.

Также мы недавно начали исследования, в которых участвуют дети, которые уже принимали АРТ. В рамках исследования они будут получать ленакапавир и оптимизированную схему лечения. В группе будет мало людей, потому что небольшая популяция. Исследование началось в третьем квартале этого года. Когда будут результаты, мы обязательно поделимся.

Вопрос: Почему компания не проводит клинические исследования в регионах Восточной Европы и Центральной Азии? Планируете ли вы поменять подход?

Ответ: На самом деле, мы проводим исследования препаратов в вашем регионе, но не для лечения ВИЧ-инфекции и гепатитов, а для лечения онкологии и других заболеваний. В целом мы готовы расширять нозологии. Если говорить об исследованиях препаратов для лечения ВИЧ и гепатита С, то мы обычно поддерживаем либо какие-то ассоциации, которые занимаются грантами, либо уже в постмаркетинговых исследованиях 4-й стадии, где мы в реальном мире собираем данные из этого региона по тем нашим продуктам, которые в нем доступны. Мы гордимся партнерством с фондом Элтона Джона по программе RADIAN, которую мы поддерживаем. Также мы поддерживаем программы Центра по гепатитам.

Вопрос: У меня вопрос про исследования ленакапавира в качестве ДКП у лиц с 12 или 14 лет? Включаете ли вы подростков в эти исследования?

Ответ: Чтобы иметь какое-либо мнение о включении детей в исследования, нам необходимо ознакомиться с данными наших исследований. В настоящее время таких данных нет. Когда они появятся, я смогу выразить научно обоснованное мнение. Что касается подростков, то в исследовании PURPOSE-1 участвовали подростки женского пола (самой младшей было 16 лет). Данные этого исследования были представлены на конференции CROI в марте 2025 года.

Ниже приведена выдержка:

Новые данные по популяции участников исследования PURPOSE-1 показывают сопоставимые фармакокинетические и показатели безопасности как у подростков, так и у взрослых участников. Дополнительные данные, касающиеся подростков, также были представлены вчера на CROI в рамках устной сессии и пресс-конференции. PURPOSE-1 — это первое исследование III фазы по профилактике ВИЧ у взрослых, в котором намеренно были включены подростки в возрасте 16 и 17 лет. Уровень набора подростков в исследование значительно превысил показатели аналогичных исследований, ориентированных исключительно на

подростков (124 подростка, из которых 56 были в группе ленакапавира). Данные показали, что концентрации ленакапавира в плазме были сопоставимы у подростков и взрослых, а наиболее частые побочные эффекты совпадали в обеих группах. Ни одного нового случая ВИЧ-инфекции среди подростков и взрослых, получавших ленакапавир, зафиксировано не было. Учитывая эти результаты, представленные регулирующим органам, данные поддерживают потенциальную возможность использования ленакапавира дважды в год для подростков, которые нуждаются в или хотят получать ДКП.

Вопрос: Как вы планируете регистрировать новые препараты в странах ЕАЭС, учитывая, что в этих странах не проводятся клинические исследования?

Ответ: В странах, где у Gilead нет филиалов, мы работаем через дистрибьюторов, таких как Delta Medical Ltd., которые продают продукт в странах, которые они покрывают от имени Gilead. Мы также работаем с компаниями по добровольному лицензированию и производителями генериков, чтобы обеспечить доступ к нашим лекарствам в странах с низким и средним уровнем дохода.

Вопрос: Например, если говорить о каботегавире, то он зарегистрирован под двумя торговыми наименованиями – одно – это препарат для лечения и второе – препарат для профилактики. Планируете ли вы регистрировать ленакапавир под двумя торговыми наименованиями, используя такой же подход?

Ответ: Да, будут два разных торговых наименования. На данный момент у нас уже есть название для ленакапавира, который используется для лечения — это Sunlenca. Название для ленакапавира, предназначенного для доконтактной профилактики, пока не придумано. Как только оно появится, мы его сообщим. В тех странах, где не разрешено использование двух торговых наименований, мы расширяем регистрацию Sunlenca, чтобы включить показание по ДКП в дополнение к показанию для пациентов с ограниченными вариантами терапии. Этот вопрос рассматривается в индивидуальном порядке и является исключением из нашей глобальной стратегии, и такой подход используется только в случае, если это требуется законодательством.

Вопрос: Не могли бы вы поделиться планами по регистрации ленакапавира в регионе ВЕЦА, а также о вашей ценовой стратегии в отношении этого препарата?

Ответ: Мировая стратегия заключается в том, что с конца этого года мы начинаем подавать регуляторные досье, и мы ожидаем первых результатов уже в 2025 году. Как только ленакапавир для ДКП будет одобрен регуляторными агентствами, мы сможем проинформировать вас о том, как проходит процесс регистрации. Для стран с высокой пораженностью ВИЧ и с ограниченными ресурсами, мы рассматриваем коллаборативный подход для того, чтобы ускорить национальные регуляторные процедуры, а также получить преквалификацию ВОЗ для лицензиатов. До момента, пока препарат не одобрен, он является лекарством, являющимся объектом исследования, и мы не имеем права говорить о его цене, поскольку он не одобрен ни одним регуляторным органом. Мы обещаем, что цена будет соответствовать интересам пациентов всего мира и исходит из необходимости достижения общего блага (common good). Мы планируем, что для стран с низким и средним уровнем дохода будет особая цена, но пока мы ее не можем определить.

Вопрос: Кто будет подавать досье на регистрацию в странах региона ВЕЦА? Ваша компания или производители генериков?

Ответ: Я скажу, что есть 18 приоритетных стран с более высокой поражённостью. Мы будем работать вместе с такими инициативами как «Медикаменты для всех» в ЕС, программы преквалификации ВОЗ и т. д. для ускорения получения регистрации. Ваши страны в этот список не входят. Наши соглашения о добровольном лицензировании охватывают 120 стран. Gilead будет поставлять препарат собственного производства без роялти в страны, охваченные этими соглашениями, до тех пор, пока партнёры по добровольному лицензированию не смогут полностью удовлетворить спрос на качественные и недорогие генерики ленакапавира. В соглашения включены следующие страны региона Восточной Европы и Центральной Азии: Армения, Азербайджан, Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Республика Молдова, Монголия, Таджикистан, Туркменистан, Украина и Узбекистан. Производители генериков будут нести ответственность за подачу регистрационных досье в странах ВЕЦА. Программа раннего доступа или сострадательного использования не предусмотрена для ДКП, поэтому препарат по этим программам предоставлять не планируется.

Вопрос: Насколько мы знаем, 4 страны из Латинской Америки, в которых люди получали препарат во время исследований PURPOSE, были исключены из лицензии?

Ответ: Во-первых, люди, которые были включены в исследования в тех четырех странах, которые не получили добровольную лицензию, продолжают получать препарат напрямую от компании Gilead. Во-вторых, в эти и другие страны со средним уровнем дохода компания планирует поставлять препарат напрямую и выйти с ценовым предложением, которое будет отвечать интересам системы здравоохранения и общественному благу.

Вопрос: Какие планы у Gilead по доступу к ленакапавиру на российском рынке?

Ответ: Россия не вошла в список стран, которые включены в добровольную лицензию. Мы изучаем возможности использования механизма ЕАЭС, чтобы обеспечить регистрацию препарата в России. Мы будем подавать препарат на регистрацию по процедуре ЕАЭС, но мы еще не знаем, в какой стране будем это делать. Мы готовы работать с различными общественными организациями по всему региону ВЕЦА через программу RADIANT и через гранты напрямую, чтобы повышать грамотность сообщества.

Вопрос: На данный момент есть данные Ливерпульского университета, согласно которым при больших объемах ленакапавир можно продавать по цене от 40 до 100 долларов на пациента в год. Так ли это?

Ответ: Для ясности — цена на ленакапавир для ДКП пока не установлена. Более того, преискуртанная цена в США на ленакапавир для лечения пациентов с ВИЧ, устойчивым к нескольким классам препаратов, не будет использоваться в качестве ориентира для ценообразования на ленакапавир для ДКП.

В странах с высокой распространённостью ВИЧ и ограниченными ресурсами наши партнёры по добровольному лицензированию устанавливают цены самостоятельно. Стратегия

добровольного лицензирования направлена на стимулирование рыночной конкуренции, что со временем приводит к снижению цен и способствует более широкому доступу к препаратам.

Gilead будет поставлять ленакапавир собственного производства без роялти в страны, охваченные соглашениями о добровольном лицензировании, до тех пор, пока партнёры не смогут полностью удовлетворить спрос на качественные и недорогие генерики ленакапавира.

В 18 странах, где потребность в препарате наибольшая, Gilead в первую очередь занимается регистрацией ленакапавира для ДКП. Цена на него пока не определена, поскольку мы продолжаем работу внутри компании и с партнёрами по всему миру, чтобы оптимизировать затраты на производство, доставку и обеспечение доступа к ленакапавиру для ДКП — в случае его одобрения.

Вопрос: Один уточняющий вопрос касательно неприбыльной цены. Неприбыльная цена будет обеспечена только для 18 приоритетных стран или для всех стран до выхода генерика на рынок?

Ответ: Цена без прибыли будет действовать во всех 120 странах, охваченных соглашением о добровольном лицензировании. Gilead будет поставлять ленакапавир собственного производства без роялти в эти 120 стран до тех пор, пока партнёры по добровольному лицензированию не смогут полностью удовлетворить спрос на качественные и недорогие генерики ленакапавира для PrEP — в случае его одобрения. В 18 странах, где потребность наибольшая, Gilead в приоритетном порядке занимается регистрацией ленакапавира для PrEP.

Вопрос: Если цену будут устанавливать 6 генерических производителей, то для чего вашей компании нужна ежемесячная отчетность об объемах проданного продукта?

Ответ: Ежемесячная отчётность позволит нам отслеживать, какой вклад вносят компании по добровольному лицензированию в борьбу с эпидемией ВИЧ. Данные будут отражать количество поставленных курсов лечения.

Вопрос: А будет ли ваша компания осуществлять контроль за тем, какие цены будут устанавливать лицензиаты? Сегодня на примере лицензии по долутегравиру мы видим, что каждый год сообщество само контролирует цены, а больше этого никто не делает.

Ответ: Производители генериков самостоятельно устанавливают цены на одобренные версии ленакапавира собственного производства. Gilead не участвует в процессе ценообразования, устанавливаемом производителями генериков. Эти компании также полностью отвечают за маркетинг и регистрацию своих препаратов.

Вопрос: Тогда уточняющий вопрос – собираетесь ли вы в ближайшее время расширить список лицензиатов теми компаниями, которые имеют соответствующий потенциал для производства ленакапавира? На наш взгляд, большее число компаний сможет обеспечить реальную конкуренцию.

Ответ: Мы выбрали шесть добровольных лицензионных партнеров, поскольку предполагаем, что они смогут получить разрешение регулирующих органов и поставлять ленакапавир в объемах, достаточных для удовлетворения спроса, и при достаточной конкуренции, чтобы

снизить стоимость генериков. Слишком большое количество лицензиатов может сдерживать инвестиции в бизнес, необходимые для поддержки широкого доступа. Gilead будет тесно сотрудничать с лицензиатами, чтобы обеспечить их быстрое вхождение в курс дела, помогая реализовать нашу цель - создать надежную сеть производителей, способных производить большие объемы по конкурентоспособным ценам. Как и во всех наших программах добровольного лицензирования, мы будем оценивать спрос и возможности поставок с течением времени, чтобы определить, потребуется ли больше партнеров в будущем. После консультаций примерно с сотней различных участников, работающих в области ВИЧ и доступа к лечению, мы пришли к выводу, что 6 – это оптимальное число. Мы готовы обсуждать включение других компаний, если такие предложения поступят.

Вопрос: Ведутся ли какие-то переговоры с Глобальным фондом, USAID или другими донорами, через которых тоже может быть расширен доступ к препарату?

Ответ: Переговоры идут с Глобальным фондом, PEPFAR и другими важными донорами. Пока мы не можем поделиться этой информацией.

Вопрос: Вы говорили, что ваша компания не будет влиять на цену. Я хотел узнать, прописано ли в добровольной лицензии роялти, которое будет влиять на цену? И если есть, то как оно рассчитано?

Ответ: Соглашения не включают роялти.

Вопрос: Останутся ли соглашения свободными от роялти после того, как вы нарастите производство и начнете широкомасштабный выпуск?

Ответ: Соглашения о добровольном лицензировании на данный момент и на весь срок их действия являются полностью безвозмездными, то есть – без роялти.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я хочу вернуться к вопросу о лицензиатах. Нам известно, что для обеспечения доступа должно быть более 6 компаний. Складывается ощущение, что число «6» было выбрано специально.

Ответ: Мы выбрали партнёров по добровольному лицензированию на основе строгих критериев, учитывая сложности производства инъекционного препарата. Было крайне важно, чтобы все партнёры обладали необходимыми ресурсами для производства стерильных инъекционных препаратов в достаточных объёмах. Все эти партнёры уже успешно сотрудничали с Gilead в производстве высококачественных генериков для лечения ВИЧ или других инфекционных заболеваний. Мы рассмотрели множество потенциальных партнёров и приняли решение сотрудничать с шестью производителями, которые обладают возможностями обеспечить необходимый объём, охват и скорость производства для вывода препарата на рынок.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Я не знаю, кто были эти сто человек, который говорили про шесть компаний, но к нам, людям, работающим в регионе по доступу к лечению, никто с подобной просьбой не обращался. На будущее, когда вы будете принимать такие решения, пожалуйста, обратитесь к нам.

Ответ: Я передам это членам нашей команды, потому что я знаю, что вы напрямую на связи. Часть консультаций проходили через наш консультативный совет сообщества (САВ). Я посоветую команде, чтобы с вами тоже консультировались в будущем.

Вопрос: Вы сказали, что у Gilead будет два торговых наименования – для лечения и для профилактики. А лицензиаты также будут выпускать два препарата?

Ответ: Соглашения о лицензировании охватывают как профилактику, так и лечение. Мы не требуем от наших партнёров по добровольному лицензированию производить два отдельных препарата под разными торговыми наименованиями. Если они захотят, они могут продвигать препарат как для профилактики, так и для лечения под одним брендом.

Вопрос: Есть ли у Gilead планы по программам субсидирования или партнерства, направленные на расширение доступа к инновационным лекарственным препаратам в регионе ВЕЦА (например, пилотные программы по ленакапавиру, программы ДКП или программы по элиминации ВИЧ ленакапавиrom)?

Ответ: Нет, мы планируем работать совместно с инициативой ЕС «Медикаменты для всех» и с ВОЗ по преквалификации. Ленакапавир для стран вне Европейского Союза, которые ожидают одобрения продукта, можно будет получить через программу сострадательного использования. Но, важно отметить, что речь идет только про ленакапавир для лечения, а не для профилактики.

Вопрос: Планирует ли компания Gilead запуск комплексного пилотного проекта или программы по обеспечению доступа к ленакапавиру для доконтактной профилактики в Украине, как это делает ViiV с каботегравиром? Рассматривает ли Gilead возможность донации ленакапавира для Украины, в том числе для военных медиков в стабилизационных пунктах на линии фронта?

Ответ: На данный момент таких проектов и программ не планируется. Донации пока тоже не планируются, потому что до момента регистрации препарат является исследуемым. Мы готовы поддерживать любые инициативы в регионе ВЕЦА через проекты RADIANT и через свои грантовые программы.

Вопрос: По вашим оценкам, когда ленакапавир будет включен в рекомендации ВОЗ (профилактика, лечение)? Планирует ли ваша компания и лицензиаты подавать препарат на преквалификацию ВОЗ?

Ответ: Мы уже говорили, что планируем сотрудничать с программой преквалификации ВОЗ. Мы надеемся, что ленакапавир будет включен в рекомендации по профилактике до конца 2025 года. Как только будет больше информации, мы ей поделимся.

Вопрос: Какие особые условия (в отношении регистрации, вывода на рынок, предельных цен) вы установили для компаний-генериков в рамках лицензии на ленакапавир?

Ответ: В лицензии указано, что лицензиаты могут производить и распространять ленакапавир для профилактики и лечения только в 120 странах, указанных в соглашении. Также, как мы уже говорили, эта лицензия не включает роялти.

Вопрос: Оказывается, в лицензионном соглашении по ленакапавиру нет пункта, позволяющего лицензиатам поставлять препарат в страны за пределами лицензионной территории, если там выдана принудительная лицензия. Правильно ли мы понимаем, что, согласно разделу 2.5 (b), лицензиаты не могут поставлять генерики ленакапавира за пределы лицензионной территории, даже на условиях принудительной лицензии?

Ответ: Да, лицензиаты не имеют права поставлять ленакапавир вне этих 120 стран, даже если кто-то выдаст принудительную лицензию. Наша позиция заключается в том, что выдача принудительных лицензий не увеличивает доступ к медикаментам и мешает достигать других целей общественного здравоохранения.

Вопрос: У меня вопрос по поводу устранения патентных барьеров другими способами. Если, например, в какой-то стране будет оспорен патент, могут ли эти 6 генерических компаний поставлять препарат в ту страну, где будет оспорен патент?

Ответ: Да, это верно, они не смогут поставлять.

Вопрос: Оговорены ли «нижняя и верхняя цены» на ленакапавир согласно добровольной лицензии? Если да, то какие?

Ответ: Лицензия не устанавливает никаких ценовых ограничений. Как я уже говорила, после одобрения препарата регуляторными органами, лицензиаты будут самостоятельно устанавливать цены.

Вопрос: Мы знаем, что Медицинский патентный пул (МРР) обращался к вам с предложением о заключении лицензионного соглашения по ленакапавиру, но вы им отказали. Правильно ли мы понимаем, что вы отказали потому, что соглашение с МРР было бы более мягким, чем то, которое заключили вы?

Ответ: Мы считаем, что стратегия прямых лицензий более эффективная и быстрая, а через МРР это заняло бы больше времени. Мы остаемся на связи с МРР и поддерживаем контакт. Также мы не считаем, что слишком большое количество лицензиатов является эффективным вариантом мотивации бизнеса, потому что рынок, с которого можно получать профит, станет меньше.

Вопрос: На данный момент есть шесть лицензиатов, среди которых – производители из Пакистана и Египта. У всех ли будут равные права или эти две страны будут работать только на свой рынок? И второй вопрос – распространяется ли лицензия, в том числе на дистрибьюторов, дилеров и т. д. или же только на производителей?

Ответ: Любой из этих шести производителей может поставлять продукцию во все 120 стран и имеет право регистрировать и распространять свой препарат (включая через субдистрибьюторов) в любой из этих стран. Дистрибьюторам и торговым компаниям не требуется лицензия на производство генериков ленакапавира, так как они будут получать препарат через компанию, обладающую добровольной лицензией и выбравшую их в качестве дистрибьютора.

Вопрос: Будут ли открыты общественности цены Gilead и цены генерических производителей по ленакапавиру, по которым они будут продавать препарат?

Ответ: На данный момент вопрос об объявлении цены находится в процессе обсуждения. Но как вам известно, большинство компаний и правительств склонны к тому, чтобы не разглашать цены, по которым происходят закупки.

Вопрос: На какой стадии сейчас находится производство препарата у генерических компаний? Готовы ли они самостоятельно производить активное фармацевтическое вещество? Возможно, в лицензию стоит включить дополнительные компании, которые будут готовы быстрее произвести активное фармацевтическое вещество?

Ответ: Все шесть производителей генериков получили от Gilead необходимые технологии для производства препарата, включая активное фармацевтическое вещество. Все компании уже активно работают над выпуском генерического ленакапавира.

Вопрос: Возвращаясь к вопросу о конкуренции, будет ли осуществляться контроль за лицензиатами по подаче документов на регистрацию препарата в стране? Это связано с тем, что сегодня мы видим тенденцию, когда компании подают досье на регистрацию в разное время. Иногда этот временной разброс исчисляется годами, и в таком случае ни о какой конкуренции речи быть не может.

Ответ: Все шесть производителей генериков активно работают над тем, чтобы как можно скорее обеспечить доступность генерического ленакапавира.

Вопрос: С учетом высоких показателей коинфекции ВИЧ и гепатита В в регионе ВЕЦА, как Gilead планирует поддерживать пациентов с такими сочетаниями заболеваний? Есть ли инициативы, чтобы сделать препараты «Биктарви» и «Генвоя» более доступным для этой группы?

Ответ: Доступ к этим препаратам в регионе ВЕЦА осуществляется через партнеров по добровольной лицензии. На данный момент у нас нет медицинских инициатив по этой теме, но мы готовы рассматривать конкретные запросы.

Вопрос: Каковы планы компании по регистрации препаратов «Биктарви» и «Генвоя» в Казахстане?

Ответ: В Казахстане наши интересы представляет Delta Medical. Мы не планируем регистрировать свои препараты в Казахстане. Но по добровольной лицензии оба препарата могут регистрироваться и поставляться в страну лицензиатами.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, насколько нам известно Hetero уже регистрирует препараты в Казахстане.

Вопрос: Включен ли препарат тенофовир алафенамид (TAF) в рекомендации ВОЗ по лечению ВИЧ-инфекции?

Ответ: Препарат тенофовир алафенамид имеет показания к лечению ВИЧ-инфекции. Вы можете подробно изучить информацию об этом в рекомендациях ВОЗ.

Вопрос: Собирает ли компания в рамках фармаконадзора данные по резистентности к своим препаратам?

Ответ: Да, мы собираем данные по нежелательным явлениям и по возникновению резистентности через систему фармаконадзора.

Вопрос: Как долго будут действовать лицензии на софосбувир и другие препараты для лечения гепатита С?

Ответ: Все заключенные лицензионные соглашения, добровольные или двусторонние, будут действовать до тех пор, пока есть необходимость в препаратах. Мы не планируем отменять соглашения.

Вопрос: Собирается ли компания Gilead продавать препараты для лечения вирусных гепатитов в розницу в аптеках Украины? Представители компании еще в 2019 году говорили, что препараты станут доступными для покупки в аптеках.

Ответ: В аптечной сети продается препарат «Виреад». Мы не планируем поставлять другие препараты, потому что на них нет запроса.

Вопрос: Каковы ваши планы по обеспечению доступа к лечению гепатита в Таджикистане?

Ответ: Страна покрывается добровольной лицензией, но наша компания не планирует самостоятельно выводить препараты на рынок, потому что запроса на наш брендированный продукт из Таджикистана не было.

Вопрос: Какой план доступа по булевиртиду у Gilead для стран с низким и средним уровнем дохода, особенно учитывая нынешнюю стоимость Hepcludex?

Ответ: Наша компания напрямую работает с Министерством здравоохранения Монголии для обеспечения доступа к булевиртид (Hepcludex) для пациентов с гепатитом D в Монголии. В 2024 году мы ввели в действие программу коммерческого доступа с МЗ Монголии, в рамках которой по состоянию на октябрь 2024 года было пролечено около 137 пациентов. В рамках этой программы булевиртид предоставляется по сниженной цене для удовлетворения огромной потребности пациентов с гепатитом D в Монголии. Эта программа стала возможной благодаря готовности правительства Монголии инвестировать в лечение гепатита D. Что касается всего региона ВЕЦА, то компания Gilead не имеет маркетинговых прав на препарат Hepcludex. Обладателем разрешения на маркетинг в странах – Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан, Туркменистан, Украина и Узбекистан является компания «Гепатера». Пожалуйста, обращайтесь к ним со всеми вопросами.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы вели переговоры с компанией «Гепатера», и ее представители сказали нам о том, что они отвечают только за страны ЕАЭС (Россия, Армения, Казахстан, Кыргызстан и Беларусь). В прошлом году ваша компания ответила на наше письмо, где вы поделились информацией о том, что «Гепатера» будет также отвечать за Узбекистан, а за все остальные страны в нашем регионе отвечает компания Gilead.

Ответ: В вашем регионе мы отвечаем только за Грузию, но мы ее не коммерциализируем. Когда «Гепатера» вам сообщила про это географическое покрытие?

Комментарий представителя пациентского сообщества: В конце прошлого года.

Ответ: Компания «Гепатера» имеет коммерческие права на разработку и производство булевиртида в Армении, Азербайджане, Беларуси, Казахстане, Кыргызстане, Молдове, России, Таджикистане, Туркменистане, Украине и Узбекистане. В Грузии коммерческие права принадлежат Gilead, однако на данный момент у нас нет регуляторного одобрения для вывода препарата на рынок в этой стране. Доступ к булевиртиду в Грузии возможен через сокращённую регуляторную процедуру — «Режим признания», который позволяет поставлять в страну препарат, зарегистрированный в другом государстве. Мы открыты к обсуждению ситуации с вирусом гепатита D в Грузии, чтобы более детально оценить необходимость дальнейших шагов.

Ответ: Со своей стороны мы можем официально подтвердить только то, чем мы владеем. На основании этого у вас будет возможность разговаривать с «Гепатерой» по поводу того, чем владеют они.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Но вам нужно понимать, что вам необходимо владеть правами в Украине, потому что страна не сможет закупать у российской компании из-за военного конфликта.

Вопрос: Можно ли получить булевиртид в качестве гуманитарной помощи для сострадательного использования в стране, правами на препарат в которой обладает компания «Гепатера»?

Ответ: Если коммерческие права на препарат принадлежат нам в конкретной стране, мы можем рассмотреть возможность предоставления препарата по программам гуманитарной помощи или сострадательного применения. Если же права на препарат в этих странах принадлежат компании «Гепатера», то ответственность за предоставление такого доступа лежит на ней.

Вопрос: Планируются ли клинические испытания булевиртида в Кыргызстане?

Ответ: На данный момент по булевиртиду никаких клинических исследований не планируется. Но вам лучше задать вопросы компании «Гепатера».

Вопрос: Планируется ли расширить лицензию на препарат софосбувир/велпатасвир/воксилапревир? Планируется ли включить Казахстан?

Ответ: У нас нет планов по расширению данной лицензии.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы просим вас включить Казахстан в данную лицензию.

Вопрос: Ведутся ли сейчас исследования по продолжительности лечения булевиртидом? К кому нужно обращаться, чтобы получить эти данные?

Ответ: На данный момент не существует официальных рекомендаций по длительности лечения. В краткой характеристике препарата (SmPC) указано, что лечение следует продолжать «пока сохраняется клиническая польза». Проводится несколько исследований булевиртида, в которых оценивается реакция после завершения терапии, и на текущий момент только исследования MYR204 и MYR301 имеют достаточно длительное наблюдение для такой оценки. Однако ни одни из этих результатов пока не были рассмотрены и одобрены каким-либо регуляторным органом. За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел Gilead по ссылке: <https://www.global.askgileadmedical.com/>

Вопрос: Как компания Gilead решает проблему доступа к лечению в сельских, горных и отдаленных районах с ограниченной медицинской инфраструктурой?

Ответ: Мы поддерживаем группы по защите прав пациентов и общественные организации посредством спонсорства, грантов и подписных программ (например, программа RADIANT; гранты ZeroingIn HIV; гранты Rainbow). Gilead также работает над развитием медицинского образования для поставщиков медицинских услуг в области ВИЧ. Наша компания сотрудничает с поставщиками услуг и системами здравоохранения для поддержки инициатив по обеспечению доступа в сообществах, наиболее затронутых ВИЧ, в рамках комплексной стратегии по улучшению доступа к лекарствам. Мы активно прислушиваемся к заинтересованным сторонам, чтобы понять возможности и препятствия для доступа к лечению и уходу, с которыми они сталкиваются.

Вопрос: Есть ли планы по расширению локального производства АРВТ в регионах с высоким уровнем распространенности ВИЧ для улучшения логистики и доступности?

Ответ: Мы оцениваем мощности нашей глобальной производственной сети по мере необходимости на основе мирового запроса. Там, где спрос удовлетворяется нашей существующей сетью, мы вряд ли будем инициировать изменения.

Вопрос: Поделитесь информацией по грантовым программам в регионе ВЕЦА? Какие основные приоритеты данных программ?

Ответ: Помимо RADIANT, у нас есть свой грантовый портал, через который можно подавать заявки. Также мы поддерживаем программы, направленные на поддержку ЛГБТК, и на искоренение стигмы и дискриминации.

Вопрос: Планирует ли Gilead запуск больших проектов в Армении в ближайшие годы, направленных на улучшение доступа к лечению для ключевых групп населения и какие именно области будут приоритетными?

Ответ: Мы планируем запускать большой проект по расширению доступа к лечению. Армения может подавать заявки через программу RADIANT. Ссылка для подачи заявок.

Вопрос: По вашим оценкам, через какое время вы ожидаете генерические компании смогут произвести ленакапавир и выпустить его на рынок?

Ответ: Мы сможем сказать более точную дату, когда продукт будет зарегистрирован хотя бы в паре стран. По нашему опыту, оценить это можно после регистрации препарата в первых

странах. Один из лицензиатов из Северной Африки на основании своего опыта предположил, что это будет конец 2026 или начало 2027 года.

Вопрос: Вы отслеживаете нежелательные явления и данные по резистентности по вашим препаратам? Где можно посмотреть эти данные?

Ответ: Насколько мне известно, наша компания регулярно отправляет данные в Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) для того, чтобы они обновляли свои документы и т.д. Мы посылаем в эти агентства все данные, которые получаем от стран.

Вопрос: Хотелось бы уточнить про программу элиминации гепатита С в Грузии. Какие результаты получены? И какие планы у вас уже есть на будущее?

Ответ: Мы считаем, что программа хорошая. Есть сложности с поиском пациентов и их подбором. Но вы креативные, и я уверена, вы справитесь. Контракт на поставку бесплатных препаратов действует до конца 2025 года. Но мы не можем сказать, будет ли продлен контракт.

Вопрос: А есть ли у вас в разработке молекулы, которые будут направлены на излечение ВИЧ?

Ответ: Мы крайне заинтересованы в излечении гепатита В и ВИЧ. Все, что мы сейчас исследуем – находится на крайне ранних стадиях, поэтому я вам ничего не могу сказать. Для нас это путеводная звезда и на следующей встрече мы можем включить в повестку блок, где поговорим о том, как видим потенциальное достижение излечения ВИЧ-инфекции.

Завершение встречи.

Приложение.

120 high-incidence, resource-limited countries included in the voluntary licenses for generic lenacapavir

- | | | | | |
|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| 1. Afghanistan | 29. Cuba | 57. Lesotho | 85. Rwanda | 112. Tuvalu |
| 2. Angola | 30. Djibouti | 58. Liberia | 86. Saint Kitts and Nevis | 113. Uganda |
| 3. Anguilla | 31. Dominica | 59. Libya | 87. Saint Lucia | 114. Ukraine |
| 4. Antigua and Barbuda | 32. Dominican Republic | 60. Madagascar | 88. Saint Vincent and the Grenadines | 115. Uzbekistan |
| 5. Armenia | 33. Egypt | 61. Malawi | 89. Samoa | 116. Vanuatu |
| 6. Aruba | 34. Equatorial Guinea | 62. Maldives | 90. Sao Tome and Principe | 117. Vietnam |
| 7. Azerbaijan | 35. Eritrea | 63. Mali | 91. Senegal | 118. Yemen |
| 8. Bahamas | 36. Eswatini | 64. Marshall Islands | 92. Seychelles | 119. Zambia |
| 9. Bangladesh | 37. Ethiopia | 65. Mauritania | 93. Sierra Leone | 120. Zimbabwe |
| 10. Barbados | 38. Fiji | 66. Mauritius | 94. Solomon Islands | |
| 11. Belarus | 39. Gabon | 67. Micronesia, Fed. States | 95. Somalia | |
| 12. Belize | 40. Gambia | 68. Moldova, Rep. of | 96. South Africa | |
| 13. Benin | 41. Georgia | 69. Mongolia | 97. South Sudan | |
| 14. Bhutan | 42. Ghana | 70. Montserrat | 98. Sri Lanka | |
| 15. Bolivia | 43. Grenada | 71. Morocco | 99. Sudan | |
| 16. Botswana | 44. Guinea | 72. Mozambique | 100. Suriname | |
| 17. British Virgin Islands | 45. Guinea-Bissau | 73. Myanmar | 101. Syrian Arab Republic | |
| 18. Burkina Faso | 46. Guyana | 74. Namibia | 102. Tajikistan | |
| 19. Burundi | 47. Haiti | 75. Nauru | 103. Tanzania | |
| 20. Cabo Verde | 48. Honduras | 76. Nepal | 104. Thailand | |
| 21. Cambodia | 49. India | 77. Nicaragua | 105. Timor-Leste | |
| 22. Cameroon | 50. Indonesia | 78. Niger | 106. Togo | |
| 23. Central African Republic | 51. Jamaica | 79. Nigeria | 107. Tonga | |
| 24. Chad | 52. Kazakhstan | 80. North Korea - DPR | 108. Trinidad and Tobago | |
| 25. Comoros | 53. Kenya | 81. Pakistan | 109. Tunisia | |
| 26. Congo, Dem. Rep. of the | 54. Kiribati | 82. Palau | 110. Turkmenistan | |
| 27. Congo, Rep. of the | 55. Kyrgyzstan | 83. Papua New Guinea | 111. Turks and Caicos Islands | |
| 28. Cote d'Ivoire | 56. Lao, People's Dem. Rep. | 84. Philippines | | |



Встреча «Евразийского сообщества за доступ к лечению»
с производителями лекарственных препаратов и
диагностических средств



Alliance
for Public Health

100%LIFE



GILEAD