

ПРОТОКОЛ ВСТРЕЧИ

Консультативного совета сообщества пациентов Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА КАБ) с компанией Gilead

11 октября 2013 года, Киев, Украина

Участники:

От Gilead:

Стивен Хэд, директор по связям с общественностью – Европа, Азия и Ближний Восток
Мухеддин Маккук, директор по зарубежным рынкам
Игорь Рукавишников, генеральный менеджер, Gilead Россия
Фелипе Рогатто, директор по медицинским вопросам – Европа, Азия и Ближний Восток
Грэм Робертсон, директор по доступу к препаратам
Андрей Поляков, медицинский директор, Gilead Россия

От ВЕЦА КАБа:

Эхтирам Пашаев	Общественное объединение по борьбе со СПИДом, Азербайджан
Денис Маруха	Лига ЛЖВ Республики Молдова, Молдавский КАБ
Игорь Кильчевский	Лига ЛЖВ Республики Молдова
Нурали Аманжолов	Казахстанский союз людей, живущих с ВИЧ, Казахстан
Сергей Бирюков	ОФ/NGO АGER'С (ANTIHЕРАТITIS'С)
Тимур Абдуллаев	Независимый консультант, Узбекистан
Пулод Джамолов	СПИН+, Таджикистан
Свилен Конов	Европейский КАБ (ЕСАВ), EATG
Григорий Вергус	Региональный координатор ITPCru
Андрей Скворцов	«Пациентский контроль», Россия
Алексей Михайлов	ITPCru
Александрас Слатвицкис	Евразийская Сеть Снижения Вреда. Литва
Дмитрий Шерембей	Украинский КАБ (УСАВ)
Сергей Кондратюк	Всеукраинская сеть ЛЖВ
Ольга Кулик	Всеукраинская сеть ЛЖВ
Татьяна Хан	ITPCru
Паата Сабелашвили	Грузинская сеть снижения вреда
Марина Чохели	Институт открытого общества, Грузия
Ольга Александрова	ВЦО ЛЖВ
Наталья Леончук	ВЦО ЛЖВ
Владимир Жовтяк	ВЦО ЛЖВ
Игорь Пчелин	ВОО ОЛЖВ, Россия

Модератор: Александра Волгина

Представление участников. Минута молчания.

Презентация Gilead

Компания благодарит за возможность принять участие во встрече ВЕЦА КАБа.

Препараты для лечения ВИЧ-инфекции. Некоторые из них не одобрены регуляторными органами в странах ВЕЦА и в Европе.

Мы обсудим два препарата: «Стрибилд» и TAF. За препарат «Комплера» («Эвиплера» в странах Восточной Европы) в регионе ВЕЦА отвечает Janssen.

«Стрибилд»:

Два клинических испытания (КИ): 102 (сравнение с «Атриплой») и 103 (сравнение с Атазанавир+Ритонавир). В испытании 102 показано, что «Стрибилд» не уступает «Атрипле». В исследованиях был достигнут хороший устойчивый рост клеток CD4. По влиянию на центральную нервную систему «Стрибилд» проявил меньшее количество побочных эффектов по сравнению с «Атриплой»; меньше пациентов, принимающих «Стрибилд», прекратили лечение.

Аналогичные результаты в КИ 103, «Стрибилд» по сравнению с Атазанавир+Ритонавир. С Атазанавир+Ритонавир побочные эффекты, связанные с диареей, проявлялись чаще. Тошнота встречается примерно с одинаковой частотой. По «Стрибилду» также отмечена меньшая частота схода пациентов с лечения.

В некоторых случаях у пациентов, принимавших «Стрибилд», отмечалось повышение уровня креатинина. Этот эффект наблюдается в течение первых недель приема «Стрибилда» и происходит из-за ингибирования почечного транспорта креатинина и не связано с нарушением функции почек. Аналогичный эффект наблюдается при приеме Ритонавира, Долутегравира или других препаратов.

В КИ 102 у пациентов, не принадлежащих к белой расе, и пациентов с количеством клеток выше 350, было показано статистически значимое преимущество «Стрибилда» над «Атриплой».

Вопрос: была ли статистически значимая разница между мужчинами и женщинами?

Ответ: выборка для этого была слишком маленькой. Требуется большее количество пациентов. Есть отдельное исследование по женщинам, чуть позже представим результаты.

Рост клеток CD4 – 321 клетка после 144 недель. Результаты коррелируют с результатами, полученными ранее.

После недели 96 показатели по резистентности были одинаковые для двух групп. На третьем году в группе «Стрибилда» не было случаев резистентности, в группе «Атриплы» – 4 пациента.

НЯ чаще встречались в группе «Атриплы» – ЦНС, сыпь. В редких случаях наблюдалась проксимальная почечная тубулопатия, которая прекратилась после отмены препарата у 4 пациентов (4/352), у кого были лабораторные показатели для этого.

Есть исследование среди пациентов, принимавших «Стрибилд», со слабой и умеренной почечной недостаточностью. Одна группа – наивные пациенты, принимавшие «Стрибилд». Вторая группа –

опытные пациенты, принимавшие ранее ИП с ритонавиром, переключившиеся на кобицистат. Показатели вирусной супрессии: 85% и 90%. Показатели клиренса креатинина примерно аналогичные тем, которые были отмечены в других исследованиях по причине ингибирования почечного транспортноирования креатинина.

Есть еще ряд исследований, в которые еще набираются пациенты, результаты будут представлены позже. В частности, проводится исследование с двумя группами: пациенты, принимающие ННИОТ, и пациенты, получавшие ННИОТ, и пациенты, принимающие ИП и переведенные на «Стрибилд». Данные будут в следующем году.

Есть отдельное исследование по женщинам: «наивные» женщины получали либо «Стрибилд», либо основу с атазанавиром/ритонавиром. Россия была одной из стран, в которых проводилось исследование.

Данные по 3 годам исследования 103 будут представлены на Европейской конференции по СПИДу.

«Стрибилд» был одобрен в ЕС, США, Канаде, Южной Корее, Австралии и Турции..

ТАФ

ТАФ – новая форма тенофовира.

Данные фазы 2, 48 недель. Наивные пациенты, получающие «Стрибилд», вторая группа – наивные пациенты, получающие новую комбинацию, в которой вместо тенофовира был ТАФ. 48 недель – 90% вирусологической супрессии. Схожие показатели роста клеток CD4. По НЯ – поскольку выборка не очень большая, статистически значимая разница не видна. ТАФ лучше в плане воздействия на почки, разница статистически значимая. В плане деминерализации костей ТАФ также является предпочтительным (как для позвоночника, так и для костей бедер).

Есть еще ряд исследований с ТАФ. В частности, будут проведены 2 исследования фазы 3 по сравнению «Стрибилда» с комбинацией с E/C/АТАФ (всего 1700 пациентов).

Будет исследование с участием пациентов с вирусологической неудачей. Мы ожидаем, что, поскольку ТАФ концентрируется в лимфоцитах, он будет более эффективным.

Еще одно исследование – ТАФ у пациентов с почечной недостаточностью. По последним рекомендациям «Стрибилд» должен назначаться для пациентов с клиренсом креатинина выше 70. ТАФ можно назначать пациентам с уровнем клиренса креатинина до 30.

Вопрос: будут ли исследования педиатрических форм ТАФ? Он должен стать хорошим детским препаратом.

Ответ: сейчас проще тестировать эффективность и безопасность на взрослых, но у нас есть планы по педиатрической форме.

Вопрос: есть взаимодействие с препаратами ЗТ (бупренорфин, метадон)?

Ответ: Ритонавир может взаимодействовать с метадоном, но «Кобицистат» более избирательно ингибирует СУРЗА, таким образом, «Стрибилд» для пациентов на ЗТ можно назначать без препятствий.

Вопрос: есть ли взаимодействие с туберкулезными препаратами?

Ответ: у TAF нет взаимодействия с рифампином, но есть взаимодействие между кобицистатом и рифампином, их не рекомендуется принимать вместе. Проводятся исследования с рифабутином, пока рекомендаций нет.

TAF активен против гепатита В, мы сейчас определяем соответствующую дозировку. Есть данные, что «Стрибилд» не имеет значимых взаимодействий с теллапревиром.

Вопрос: Что по поводу взаимодействия с алкоголем и снотворными?

Ответ: алкоголь сам по себе может вызвать проблемы, но не с точки зрения взаимодействия с препаратами. Расстройства сна не являлись распространенным побочным эффектом в группе, принимавшей «Стрибилд».

Гепатит С

Фокус - на прямых антивирусных агентах, блокирующих определенные вирусные белки (ферменты). Софосбувир блокирует фермент полимеразы (NS5b), отвечающий за производство новых цепочек РНК вируса.

Еще одна мишень – фермент NS5a. Препараты в разработке - ледипасвир и GS5816.

1-я волна:

Все генотипы вируса, для 1,4,5,6 – упрощение и укорочение режима лечения. Для 2 и 3 – лечение без интерферонов.

Регуляторные агентства рассматривают указанные режимы в приоритетном порядке.

2-я волна:

Полностью пероральное лечение в комбинированной дозировке только для генотипа 1 (софосбувир и ледипасвир).

3-я волна:

Полностью пероральное лечение в комбинированной дозировке для всех генотипов (софосбувир и GS5816).

Софосбувир активен в отношении всех генотипов и имеет высокий профиль резистентности. По результатам исследований выбрана доза 400 мг один раз в день. Хороший фармакологический профиль (вне зависимости от еды), нет значимых межлекарственных взаимодействий, благоприятный профиль безопасности (данные среди 3 000 пациентов). Выводится в основном почками. Не требуется коррекции дозы при снижении клиренса креатинина до 30. Пациенты с циррозом демонстрировали существенное снижение вирусной нагрузки в течение семи дней.

Результаты фазы 3: 4 исследования.

NEUTRINO: 1, 4, 5, 6 генотип, наивные пациенты, 327 пациентов, 17% с циррозом печени.

Софосбувир + ПЕГ-ИНФ, лечение 12 недель, после чего отменялись все препараты. Стойкий вирусологический ответ (СВО) оценивался на неделе 12 и 24 после окончания лечения.

90% – СВО12 после окончания лечения. 1-й генотип – 89%. СВО24 – 91%.

Генотипы 4,5,6 – СВО12 – 97%. Статистически значимая разница по сравнению со стандартом исторического контроля (60% - включая исследования с теллапревиром и боцепревиром). СВО был достигнут у 80% с исходными признаками цирроза. Наиболее частые НЯ – общее недомогание,

тошнота, бессонница, анемия (стандартные побочные эффекты ПЕГ-ИНФ). 5 пациентов прекратили лечение из-за побочных эффектов.

FISION: 2 и 3 генотип, почти 500 наивных пациентов, 20% с циррозом.

Софосбувир+рибавирин. Длительность лечения 12 недель. СВО оценивался после 12 недель. Группа сравнения – ПЕГ-ИНФ, длительность лечения стандартная – 24 недели.

67% – СВО12. 2-й генотип – 97%. 3-й генотип – 56%. Результаты сопоставимы со стандартным курсом лечения. 2-й генотип отвечает существенно лучше. Не было отмечено случаев резистентности. Меньшая частота отмены из-за побочных эффектов (1% против 11%).

FUSION: 2 и 3, ранее получавшие лечение, неудача лечения, 34% – цирроз.

Софосбувир+рибавирин 12 недель, затем плацебо.

Вторая группа – полный курс лечения 16 недель.

СВО – 50%. Генотип 2 отвечает лучше. Эффективность курса 16 недель вдвое выше курса 12 недель. Очевидно, что пациентов с генотипом 3 нужно лечить дольше. Возможно, стоит пробовать 24 недели.

POSITRON: 2 и 3 генотип, непереносимость пегилированных интерферонов, 15% - цирроз.

Софосбувир+рибавирин, контрольная группа – плацебо.

2-й генотип – 93%. 3-й – 61%. Сопоставимо с предыдущими исследованиями. Подтвердились хорошая переносимость и хороший профиль резистентности.

В целом по фазе 3 – 1300 пациентов, 20% – цирроз.

Вопрос: почему был выбран курс 16 недель, а не, например, 18?

Ответ: В исследованиях тестируются разные режимы. В России будет группа, где пациенты будут получать препарат в течение 24 недель.

Вопрос: в связи с тем, что все-таки есть риск резистентности *in vitro*, будут ли продолжены исследования в этом направлении?

Ответ: во всех дальнейших исследованиях резистентность будет изучаться отдельно, но уже можно сказать, что препарат имеет очень хороший профиль резистентности.

Вопрос: планируется ли регистрация софосбувира во всех странах? «Атрипла», например, в некоторых странах нашего региона не зарегистрирована, мы боимся повторения этой ситуации с софосбувиром.

Ответ: будет поэтапная регистрация: США, ЕС, страны, где проводятся международные исследования. В некоторых странах возможно одобрение софосбувира на основе одобрения FDA и EMEA, но в других необходимо проведение локальных исследований. В России проводится локальное исследование, благодаря которому мы планируем зарегистрировать препарат в ближайшем будущем.

Вторая волна: Софосбувир/ледипасвир. Ледипасвир - ингибитор NS5a. Блокируя этот фермент, он останавливает развитие вируса. Эффективен в отношении резистентных штаммов, один раз в день. Одну дозу препарата уже получили не менее 3 000 пациентов. Сейчас проводится исследование комбинированной формы (одна таблетка) третьей фазы. Препарат мощно подавляет репликацию вируса – нужна крайне малая доза для подавления репликации (от 10 мг до 90 мг).

Исследования фазы 2 – на генотип 1 (**ледипасвир эффективен только против генотипа 1**).

ELECTRON

Софосбувир/рибавирин/ледипасвир – наивные пациенты и «нулевые» ответчики.

Неделя 4 – почти 100% наивных пациентов ответили на лечение, 89% «нулевых» ответчиков.

СВО12 – пациенты, получавшие ледипасвир в обеих группах, имели вирусную нагрузку ниже определяемой.

Отмечена хорошая переносимость препарата и режима в целом в течение 12 недель.

LONE STAR

5 подгрупп, 3 – наивные пациенты, 8 недель, 2 – не ответившие на ИП для лечения гепатита С (50% пациентов с циррозом), 12 недель.

100% – наивные пациенты без цирроза.

95%, включая подгруппу пациентов с циррозом и не ответивших на лечение.

Исследования фазы 3: ION1 - наивные, ION2 – опытные, ION3 – наивные, более короткий режим лечения по сравнению с исследованием 1.

По коинфекции есть результаты фазы 2 (софосбувир+рибавирин, плюс взаимодействие с APB). Результаты по эффективности сопоставимы с моноинфекцией, никаких клинически значимых взаимодействий отмечено не было.

Вопрос: нужно ли удлинять курс с софосбувиром при коинфекции ВИЧ/ВГС, как в случае с текущим стандартом?

Ответ: нет, не нужно.

Вопрос: можно ли улучшить коммуникацию по поводу клинических протоколов, проходящих в России? ЕСАВ сделал запрос протоколов исследований Gilead, которые проводятся в том числе и в России, чтобы провести их анализ, но ЕСАВ трудно комментировать от имени российского сообщества пациентов.

Ответ: мы примем это к вниманию. Мы можем делать конференц-колл раз в три месяца.

Вопрос: есть ли планы по клиническим испытаниям в других странах региона, в частности, в Украине? Представители Администрации президента Украины, в частности, выразили заинтересованность в проведении подобных исследований на недавней встрече с представителями сообщества пациентов.

Ответ: мы рады будем обсудить возможности для проведения таких исследований. Мы сейчас собираем информацию и с удовольствием выслушаем предложения по поводу исследовательских центров, которые имеют необходимый потенциал. Также мы обсуждаем возможности для проведения исследований в других странах региона, помимо Украины. Однако важно отметить, что, поскольку препарат софосбувир был приобретен у другой компании, многие центры для исследований были выбраны заранее.

Комментарий/просьба: в Узбекистане лечение проводится только за счет пациентов, это совсем не дешево. Просьба при выборе мест для испытаний учитывать не только потенциал, но и потребность.

Вопрос: когда Gilead рассчитывает получить одобрение от FDA и EMA, будет ли компания подавать на регистрацию в тех странах, которые признают регистрацию в FDA и EMA? В Грузии, в частности, этот процесс занимает неделю и стоит 250 евро, если препарат уже получил одобрение FDA. При этом Грузия не входит в список стран, в которых «Гилеад» в ближайшее время планирует подавать на регистрацию. В Украине и Армении, насколько нам известно, процесс регистрации также облегчен. В Украине принята программа по лечению гепатитов, финансирование на следующий год – несколько сотен миллионов долларов.

Ответ: FDA - декабрь, ЕС – первый квартал 2014 года. Спасибо за информацию по Грузии, она может повлиять на время подачи заявки в Грузии.

Вопрос: планируются ли программы раннего доступа в регионе? Есть ли какая-то информация по поводу программ сострадательного доступа во Франции?

Ответ: Программа сострадательного доступа является глобальной программой – 70 пациентов из Европы и Восточной Европы, хотя она открыта для пациентов со всего мира. По поводу Франции идут дискуссии. Многие страны, представленные здесь, не имеют соответствующего регуляторного механизма. Французская система, в частности, позволяет получить временное разрешение на использование незарегистрированного препарата для целей сострадательного доступа.

Комментарий: механизмы есть, возможно, сложные, но, например, механизм гуманитарной помощи существует для всех стран.

Ответ: в России препарат можно ввезти на территорию в нескольких случаях: если он зарегистрирован, если он предназначен для клинических испытаний, а также по программе named patient программе (для конкретных пациентов, для которых исчерпаны все имеющиеся средства лечения). Последний механизм в основном используется для орфанных заболеваний. Теоретически для софосбувира он возможен.

Комментарий: в странах Балтии среди ПИН очень высокий уровень распространенности гепатита С – до 90%, хотелось бы, чтобы клинические испытания были организованы и в этих странах, в том числе в этой популяции.

Доступ:

Программа доступа по ВИЧ: страны категоризированы исходя из ВВП и распространенности ВИЧ в стране. В программу доступа включены примерно 130 стран – страны с низким и средне-низким уровнем дохода. Первое направление – продажа оригинальных препаратов по цене, не подразумевающей получение прибыли («некоммерческая цена»). Второе направление – выдача лицензий дженерическим компаниям. Эти компании выплачивают примерно 3% компенсации (роялти) «Гилеад» и имеют возможность продавать продукции в 95 странах мира.

4,2 миллиона пациентов получают тенофовир в рамках программ доступа. Наши партнеры (дженерические компании) существенно снизили цену на тенофовир с учетом роста количества пациентов на тенофовире. Сейчас их цена даже ниже, чем наша «некоммерческая» цена.

В регионе ВЕЦА мы работаем с компанией «Дельта-Медикал», штаб-квартира находится в Киеве. «Дельта-медикал» отвечает за регистрацию препаратов, взаимодействие с медиками, пациентскими организациями и т.д. (при поддержке Gilead).

В странах с низким уровнем дохода цена за упаковку «Виреада» (30 таблеток) составляет 17 долларов США, «Трувады» – 26,25 долларов США. Некоторые страны региона принадлежат к категории стран со средне-низким уровнем дохода, цена за «Труваду» - 45 долларов, за «Виреад» – 30.

Пожертвование, на наш взгляд, не является устойчивым механизмом, но мы иногда его применяем.

«Виреад» и «Трувада» зарегистрированы почти во всех странах региона.

Вопрос: в каких странах они не зарегистрированы?

Ответ: Мы зарегистрированы во всех странах СНГ.

Вопрос: знаете ли вы, сколько стоят дженерики в этих странах?

Ответ: препараты наших партнеров стоят, как правило, дешевле. В некоторых странах Африки цена за упаковку тенофовира составляет 4 доллара. В ЮАР дженерик «Атриплы» в ходе аукциона был поставлен за 12 долларов за упаковку.

Комментарий: в 2008 году наша организация помогала «Гилеад» зарегистрировать «Труваду» в Украине. Сейчас «Дельта-медикал» не выходит на тендеры. Неделю назад закончился тендер, «Трувада» не участвовала в тендере, дженерики, в итоге, поставили по достаточно высокой цене. В начале года было просрочено свидетельство о регистрации оригинальной «Трувады», при этом дженерик был доступен.

Ответ: действительно, пришлось менять упаковку, из-за этого были проблемы с производством, мы действительно не смогли принять участие в некоторых тендерах.

Комментарий: жалобы на «Дельта-медикал» идут постоянно. Регистрация тенофовира в России стала притчей во языцех. Не рассматриваете ли вы возможность смены партнера? У нас иногда складывается ощущение, что компании «Гилеад» совсем не интересен регион.

Ответ: мы сейчас стремимся пересмотреть политику «Гилеад» в регионе, в частности, благодаря созданию российского офиса. Мы также хотели бы поддерживать тесную коммуникацию с сообществом пациентов для решения вопросов.

Вопрос: будет ли отдельная структура внутри «Гилеад», отвечающая за регион ВЕЦА, или это будет российский офис, или «Дельта-медикал»?

Ответ: в России «Гилеад» будет работать напрямую. Остальные страны СНГ разделены на 2 группы: страны от Беларуси до Казахстана (географически) попадают в сферу ответственности коммерческого отдела, который будет базировать в Лондоне, но его представители будут часто посещать регион.

Комментарий: с учетом Таможенного союза, Беларусь, Россия и Казахстан логично было бы объединить в одну группу, в том числе с учетом регистрации.

Ответ: один из основных критериев категоризации стран – ВВП.

«Атрипла» - комбинированный препарат, у Gilead права на два компонента, права на третий – эфавиренц – разделены между Merck и BMS. Украина – сфера ответственности Merck. Gilead отвечает за Беларусь, Азербайджан, Россию. Большинство стран в регионе – сфера ответственности Merck.

Комментарий: В Узбекистане и Таджикистане нет «Атриплы», учитывая это, мне заранее жаль страны, которые в сфере регистрации Merck.

Комментарий: Учитывая опыт России, то же самое можно отнести к странам, которые в сфере ответственности Gilead.

Ответ: В договоре прописано, что партнеры (Merck и Gilead) могут воздействовать друг на друга в случае, если в конкретном регионе наблюдается бездействие противоположной стороны.

Вопрос от «Гилеад»: были ли коммуникации с Merck по этому поводу?

Ответ КАБа: на одной из встреч ВЕЦА КАБа мы задавали этот вопрос, они переадресовали в Gilead.

Вопрос: не хотите ли вы дать разрешение дженерикам на производство и ввоз «Атриплы» в странах, где они не зарегистрированы?

Ответ: по поводу России принято решение зарегистрировать «Атриплу», готовится досье, подается на регистрацию в течение нескольких месяцев со дня этой встречи.

Вопрос: касательно России, пациенты уже три года просят включить тенофовир в список Жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП), есть ли информация по этому поводу?

Ответ: тенофовир зарегистрирован и коммерчески доступен, мы подали досье на ЖНВЛП. Результаты пока неизвестны. Также мы подали досье на включение «Трувады» в ЖНВЛП. Мы понимаем важность включения этих препаратов в ЖНВЛП, чтобы обеспечить доступ к ним на федеральном уровне.

Вопрос: хотелось бы получить информацию о регистрации «Атриплы» в Азербайджане. Есть ощущение, что «Мерк» не заинтересован в рынке Азербайджана.

Ответ: если вы считаете, что есть страны, которым Merck или Gilead уделяют недостаточно внимания, пожалуйста, предоставьте нам эту информацию.

Вопрос: можно ли сказать, что компания Gilead более заинтересована в регистрации «Стрибилда», нежели «Атриплы»? Атрипла является приоритетным режимом в последних протоколах ВОЗ.

Ответ: для нас будет проще зарегистрировать «Стрибилд», в том числе потому, что все компоненты принадлежат «Гилеад». По поводу протоколов – протоколы всегда немного отстают от данных клинических испытаний, которые показывают, что «Стрибилд» более предпочтительный препарат, нежели «Атрипла». В будущем он станет основой для лечения ВИЧ. В России сейчас организуется испытание «Стрибилда», будет готовиться досье. Это займет время, поэтому сейчас мы регистрируем «Атриплу», на этот процесс должно уйти год-полтора.

У Gilead есть представитель по странам Балтии, вопросы по этим странам можно адресовать ему.

Просьба: предоставить информацию по патентному статусу препаратов Gilead в регионе.

Просьба: получить план-график регистрации препаратов в регионе, в том числе «Атриплы».

Россия

Компания была зарегистрирована в сентябре 2012 года. Было много вопросов по поводу доступа к «Виреаду» и «Труваде», сейчас они зарегистрированы в РФ и коммерчески доступны. Первый квартал 2014 – подача досье на «Атриплу». Доступ для пациентов – ориентировочно 1 и 2 квартал

2015 года. Мы надеемся, тот факт, что компоненты «Атриплы» зарегистрированы и применяются на территории РФ, ускорит этот процесс. Софосбувир планируется к регистрации, в настоящий момент идет клиническое испытание. «Стрибилд» также планируется к регистрации. «Виреад» также одобрен для лечения гепатита В. Претензии по НЯ должны направляться в «Дельта-Медикал». Мы надеемся, что доступ к «Виреаду» и «Труваде» можно обеспечить за счет региональных программ, но нужно работать с каждым центром СПИД в отдельности. Необходимо сотрудничество с пациентскими организациями для улучшения доступа к лечению, в том числе публичная поддержка.

Вопрос: если мы берем положительный вариант, и тенофовир попадает в ЖНВЛП, какая будет ориентировочная цена?

Ответ: напомню, что поставками занимается «Дельта-медикал». Ориентировочная стоимость «Трувады» – от 10 000 до 11 000 за упаковку (месяц).

Вопрос: в следующем году в России, скорее всего, будут зарегистрированы две генерические версии «Трувады». Цена на них, скорее всего, будет намного ниже. Судя по установленной цене, «Трувада» для Gilead не является приоритетным препаратом, так ли это?

Ответ: «Трувада» – это основа для режима терапии, включенная во все международные стандарты. В России есть патент на фиксированную комбинацию. Судя по ВВП, в рейтинге стран Россия находится высоко. Текущая цена в России ниже цены, которая предлагается в странах с высоким доходом.

Комментарий: при этом аналог «Трувады» – «Кивекса» – в России стоит в два раза дешевле.

Комментарий: чем обусловлен выбор компании Р-Фарм? Среди пациентского сообщества эта компания считается «сложной» с учетом того, что является монополистом, не выходит на аукционы и устанавливает высокие наценки.

Ответ: дистрибьюторов выбирает «Дельта-медикал», но мы поняли вашу точку зрения.

Комментарий: предвидите ли вы проблемы с закупкой ваших комбинированных препаратов в России с учетом того, что в России сейчас вместо комбинированных препаратов покупают отдельные препараты?

Ответ: есть исследования, которые показывают преимущества комбинированных форм над отдельными препаратами. В частности, эти исследования показывают, что прием комбинированных форм снижает риск госпитализации на 30%. Но зачастую интересы пациентов и медицинского сообщества не совпадают с возможностями системы здравоохранения. Мы поддерживаем комбинированные формы, но, к сожалению, мы не можем контролировать то, как будут осуществляться закупки. Это, скорее, вопрос контроля пациентского сообщества.

Комментарий: данные таких исследований для нас очень важны, поскольку Минздраву и ФАС трудно доказать пользу приверженности.

Вопрос: предвидите ли вы проблемы с поставками с учетом того, что в этом году по условиям аукционов существенно сократились сроки поставки?

Ответ: мы не предвидим здесь проблемы, всегда можно сделать запас препаратов для быстрой поставки.

Комментарий: для нас важно понять, каким образом вы будете контролировать «Р-Фарм», поскольку из мониторинга закупок в РФ мы видим, что 90% трудностей связаны именно с этой

компанией. Многие аукционы на комбинированные препараты были оспорены именно дочерней компанией Р-Фарм. Получается, что ваш партнер гипотетически может блокировать доступ к вашим же препаратам.

Комментарий: правительства стран очень сложно убедить, что комбинированные формы лучше монопрепаратов, пока стоит вопрос цены. Глобальный фонд, напротив, склонен учитывать рекомендации и протоколы. В странах, где закупает ГФ, нужно пользоваться этим. Для правительств работают только экономические модели.

Вопрос от компании: на наш взгляд, сейчас чиновники не всегда понимают всю экономическую выгоду от лечения. Насколько целесообразно, на ваш взгляд, было бы начать «обучение» чиновников в области экономики здравоохранения?

Просьба от компании: к огромному сожалению, система фармаконадзора в России существует на низком уровне. Документального подтверждения тех или иных проблем, связанных с приемом препаратов, очень мало. В этой области нужна поддержка пациентских организаций.

Комментарий: по нашим ощущениям, в следующем году в России будет дефицит бюджета и лечения, и, соответственно, вопрос цены для нас очень важен. Есть комментарии от других компаний, что они скорее готовы уничтожить партию препарата, нежели дать низкую цену, потому что цена, в частности, в России является референтной для Европы.

Ответ: нам незнакома такая практика, по поводу России – цены в России на порядок ниже, чем цены в странах с высоким уровнем дохода.

Вопрос: можно ли получить цены, которые вы предлагаете дистрибьюторам? Иногда в России цена в аукционе в два раза превышает цену производителя.

Ответ: в данный момент мы пока не готовы ответить на этот вопрос, мы ответим на него чуть позже.

Вопрос: можно ли на следующую встречу пригласить представителя «Дельта-Медикал»?

Ответ: мы не видим к этому препятствий.

Вопрос: до какого уровня вы готовы снижать цену для стран с низким уровнем дохода в этом регионе?

Ответ: цены на «Виреад» и «Трувада» мы уже озвучили, это примерно 17 и 26,25 долларов и 30 и 45 долларов для стран с низким и средне-низким уровнем дохода соответственно. Это фактически себестоимость продукта плюс расходы на логистику (без цели получения прибыли). Наша программа не ставит целью получения прибыли, но и не ставит целью несение убытков. В Украине в прошлом государственном тендере мы снизили цену на «Труваду» до 21 долларов за упаковку. На этом уровне мы начинаем нести убытки, поэтому мы не можем делать это постоянной практикой.

Вопрос: есть ли планы предоставить лицензию на «Атриплу» в Патентный пул?

Ответ: насколько нам известно, все компоненты «Атриплы», принадлежащие Gilead, уже переданы в Пул. Если дженериковая компания обратится в Патентный пул за лицензиями на компоненты «Атриплы», по идее, они должны получить их. Мы также передали в Пул лицензии на элвитегравир и кобицистат. При этом важно помнить, что лицензия Пула охватывает определенные страны.

Комментарий: мы бы не рекомендовали компании Gilead судиться с компаниями-производителями генериков по поводу «Трувады». Это может повысить градус напряжения, связанный с политикой компании в регионе, которая, по мнению многих, затрудняла доступ к лечению.

Ответ: мы ценим вашу обратную связь по поводу политики доступа. Есть много факторов, которые могут влиять на доступность препаратов. Мы изучаем каждый случай в отдельности. В ЮАР, например, компания Surla нарушила наши патентные права, но мы решили не судиться из-за тяжелой эпидемиологической ситуации в стране. То же самое относится к ситуации в Украине.

Вопрос: сколько примерно занимает процесс подготовки досье на регистрацию в компании Gilead? Вопрос связан с тем, что ГФ скоро уйдет из региона, и часть стран может остаться без препаратов, если не будет регистрации.

Ответ: по России мы получаем список требований от Минздрава, наши коллеги в Лондоне готовят досье, переводят его и присылают его в Россию для подачи. По ВИЧ-инфекции эти занималась «Дельта-Медикал» со своим регуляторным отделом. Сроки во многом определяются возможностями Минздрава, всегда возможны дополнительные запросы. Бывают задержки, связанные с загрузкой регуляторного отдела Gilead.

После одобрения FDA где-то месяц уходит на получение специального сертификата CPP, он позволяет готовить досье для подачи в другие страны. Дальше все зависит от специфики стран, но мы всегда используем компоненты досье FDA. Требуется время перевод, приведение в соответствие с местными требованиями упаковки и маркировки. В теории, этот процесс может занять от одного месяца до трех месяцев. Из-за ограниченных возможностей регуляторного отдела мы расставляем приоритеты (распространенность заболевания и т.д.).

Вопрос: какую цену вы готовы предложить на гепатитное лечение?

Ответ: пока препарат не зарегистрирован, мы не можем озвучить цену. Новости по этому поводу, скорее всего, будут в декабре.

Вопрос: может ли компания дать гарантию, что она не остановится на регистрации препарата в США и ЕС, продавая его там по завышенной цене?

Ответ: всегда сложно давать обещания и гарантии. Препараты будут, конечно, зарегистрированы и в других странах. В частности, сейчас идет проект с Египтом как со страной с самой высокой распространенностью ВГС в мире. В вопросах регистрации препаратов нам может потребоваться ваша помощь.

Вопрос: занимается ли компания «Гилеад» разработкой терапевтической вакцины от ВИЧ?

Ответ: У компании есть несколько инициатив по разработке лекарства от ВИЧ, в том числе ингибиторов HDAC и TLR7.

Комментарий: рынок гепатита С в регионе – в основном частный рынок, на котором люди сами оплачивают лечение. Если цена будет установлена на уровне, который позволит людям самостоятельно приобретать лечение, это, возможно, будет лучшим выходом для региона.

Предложение: провести следующую встречу в формате «целый день».

Вопросы также можно отправлять по электронной почте.

Завершение встречи