

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Mylan»

2 октября 2019 года, Ереван, Армения

Представители компании:

- Abhishek Datta, Business Development, Mylan Laboratories Limited, Hyderabad, India

Участники встречи:

| | Фамилия и имя | Организация | Страна |
|----|---------------------|---------------------------------|-------------------|
| 1 | Игорь Кильчевский | Лига ЛЖВ Республики Молдова | Молдова |
| 2 | Андрей Лунгу | О.А. "Позитивная Инициатива" | Молдова |
| 3 | Алекс Шнайдер | Life4me.plus | Швейцария, Россия |
| 4 | Нурали Аманжолов | Центральноазиатская Сеть ЛЖВ | Казахстан |
| 5 | Любовь Воронцова | Центральноазиатская Сеть ЛЖВ | Казахстан |
| 6 | Елена Растокина | ОФ «Answer» | Казахстан |
| 7 | Сергей Бирюков | ОФ «AGER'S» | Казахстан |
| 8 | Татьяна Хан | ITPCru | Россия |
| 9 | Денис Годлевский | ITPCru | Россия |
| 10 | Наталья Егорова | ITPCru | Россия |
| 11 | Мария Шibaева | ITPCru | Россия |
| 12 | Меруерт Бектемисова | Ассоциация «Партнерская сеть» | Кыргызстан |
| 13 | Айбар Султангазиев | Ассоциация «Партнерская сеть» | Кыргызстан |
| 14 | Сергей Учаев | ISHONCH VA HAYET | Узбекистан |
| 15 | Анатолий Лешенок | РОО "Люди ПЛЮС" | Беларусь |
| 16 | Ирина Статкевич | БОО "Позитивное движение" | Беларусь |
| 17 | Марина Чохели | TB People/OSF Georgia | Грузия |
| 18 | Зоя Замиховская | 100% LIFE | Украина |
| 19 | Евгения Конончук | 100% LIFE | Украина |
| 20 | Надежда Савченко | 100% LIFE | Украина |
| 21 | Ольга Клименко | TB People Украина | Украина |
| 22 | Никита Трофименко | 100% LIFE | Украина |
| 23 | Анастасия Гоменюк | 100% LIFE | Украина |
| 24 | Анастасия Рупчева | 100% LIFE | Украина |
| 25 | Марина Копыленко | 100% LIFE | Украина |
| 26 | Анаит Арутюнян | Армянская Сеть позитивных людей | Армения |
| 27 | Александра Колотуха | 100% LIFE | Украина |
| 28 | Морган Ахмар | ITPC Global | Марокко |

Фасилитатор встречи: Сергей Головин.

Начало встречи. Представление участников.

Краткая презентация компании. Компания основана в 1961 году в США. Компания работает и с розничным сектором, с оптом, с правительством, с врачами и с пациентами по всему миру. В компании работает около 40 000 человек, и она присутствует более чем в 160 странах и территориях. На мировом рынке портфель компании включает более 2 700 отдельных продуктов. Мы подали заявки на утверждение регуляторных органов на более чем 3 400 новых препаратов по всему миру.

Сферы, в которых мы работаем, расширяются. Сюда входят биологические препараты, препараты для лечения респираторных, инфекционных заболеваний и пр. Инициатива по ВИЧ-инфекции началась в Индии, так как в этой стране данный вопрос очень актуален. По оценкам компании, один из двух пациентов в развивающихся странах получает препараты Mylan. В портфолио компании входят 16 активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и 50 комбинированных препаратов схем первого и второго ряда, а также педиатрические формы.

Три основополагающих принципа работы компании – качество, надежность, инновации. Mylan – первая компания, которая внедрила трехкомпонентный препарат для лечения ВИЧ. У компании 9 заводов по производству АФИ и 3 завода по производству комбинированных препаратов, что делает ее одним из самых крупных производителей АРВ-препаратов и позволяет охватить около 8 миллионов людей. Все производственные площадки прошли аудит ВОЗ, FDA и других строгих регуляторных органов. За последние 18 месяцев только в Индии проведено 25 инспекций производств.

Компания инвестирует в клинические исследования и разработку инновационных комбинированных препаратов, от жаростойких ингибиторов протеазы до диспергируемых педиатрических форм и набора таблеток (co-packs) для повышения приверженности. Мы стараемся обеспечивать соответствующее ценообразование и доступность своих лекарств, и никогда не делаем это за счет качества препаратов.

Всего в регионе ВЕЦА у нас около 85 регистрационных досье. Основные страны, в которых зарегистрированы или поданы на регистрацию наши препараты, – Украина, Кыргызстан, Узбекистан, Казахстан, Армения, Азербайджан. Чтобы упростить процесс регистрации, мы работаем с партнерскими организациями. В частности, с организацией Cratia. В компании есть отдел, который занимается вопросами регистрации АРВ-препаратов, в частности, за ВИЧ отвечаю я. По гепатиту С у нас есть команда, которая базируется в Киеве. Она занимается вопросами регистрации и отвечает за Украину и весь регион.

По регистрации препаратов: в отдельной таблице (Приложение 1) представлены АРВ-препараты, препараты для лечения гепатита С и противотуберкулезные препараты.

Вопрос: В Кыргызстане компания Mylan представлена не очень широко. Несколько недель назад мы с представителями компании вели переговоры о регистрации TLD (долутегравир/ламивудин/тенофовир) и получили официальное письмо с заверениями о стоимости примерно 7 долларов за упаковку. Есть ли у компании намерения расширить свое присутствие в Кыргызстане, с какими конкретно препаратами и в какие сроки? Нас интересуют АРВ-препараты и противотуберкулезные препараты. Второй вопрос – можно ли получить отдельный список противотуберкулезных препаратов, которые выпускает Mylan?

Ответ: Действительно, по Кыргызстану у нас велись переговоры. Как я уже говорил, у нас есть местный партнер, компания Cratia, с которым мы работаем по вопросам регистрации. По ВИЧ у нас составлен список приоритетных препаратов, которые мы будем регистрировать, в том числе,

TLD. Такой же список есть по туберкулезу, в нем присутствует претоманид, изониазид и циклосерин. Мы ожидаем, что регистрация препаратов из приоритетного списка начнется в первом квартале 2020 года. Мы предоставим вам информацию по нашему портфелю препаратов. Если страну интересует какой-то специфический препарат, то мы будем рады, если вы сообщите нам об этом, и тогда мы включим его в список приоритетных для регистрации препаратов.

Вопрос: Спасибо за информацию по противотуберкулезным препаратам. Можно ли узнать такую информацию по АРВ-препаратам?

Ответ: Да. В этом списке есть комбинация долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ. Также мы будем регистрировать комбинацию эфавиренз-400/ламивудин/тенофовир.

Вопрос: Наш вопрос по комбинациям с ТАФ, долутегравиром, эфавирензом 400 мг. Планируете ли вы выходить на рынок Казахстана с этими комбинациями?

Ответ: Комбинация эфавиренз-400/ламивудин/тенофовир (TLE-400) уже получила регистрацию и одобрена в Казахстане. Мы также обновляем регистрационное досье по комбинации эфавиренз-600/эмтрицитабин/тенофовир. ТАФ как монокомпонент уже зарегистрирован. В Казахстане планируются к регистрации все комбинации с ТАФ. Мы уже подготовили досье на регистрацию комбинаций и отправили его нашей местной команде, которая занимается этими вопросами. Сейчас проводится оценка этого досье.

Вопрос: Известна ли цена на долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ в Казахстане?

Ответ: Сейчас я могу озвучить ориентировочную цену – около 7 долларов за упаковку. Но эта цена для стран, которые входят в добровольную лицензию Патентного пула.

Вопрос: Планируются ли к регистрации комбинации с долутегравиром в Казахстане?

Ответ: Комбинацию долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ мы считаем одним из основных препаратов.

Вопрос: Расскажите, что известно о лицензии долутегравира в Казахстане?

Ответ: Мы уже обсуждали этот вопрос. Без принудительной лицензии на рынок выйти не удастся. Мы будем смотреть, возможна ли регистрация долутегравира без выхода на рынок, это будет предметом обсуждения с нашей юридической командой. Но однозначно выход на рынок без разрешения патентообладателя или принудительной лицензии невозможен.

Вопрос: Почему в Казахстане зарегистрировано много препаратов, а в Кыргызстане всего два? Причем сочетание софосбувира с ледипасвиром уже становится неактуальным, так как в стране уже зарегистрирован велпатасвир.

Ответ: Когда мы вошли на рынок СНГ, у нас было всего два партнера, в Казахстане и Украине. Сначала мы начали работу с этими двумя странами, и только со временем начали работу в других странах.

Вопрос: Ваши противотуберкулезные препараты моксифлоксацин и протионамид получили преквалификацию ВОЗ?

Ответ: Да, моксифлоксацин преквалифицирован ВОЗ, протионамид – в процессе.

Комментарий: Вы, наверное, знаете, что в Кыргызстане для препаратов, имеющих преквалификацию ВОЗ, существует ускоренная регистрация в течение 45 дней?

Ответ: Мы пришлем вам информацию по нашему портфелю, и там будет указано, какие препараты преквалифицированы ВОЗ, а какие FDA. Вы сможете посмотреть, и сообщить нам, какие препараты являются для вас приоритетными для регистрации, и мы также, в свою очередь, сможем посмотреть.

Вопрос: В Украине комбинация с TAF была включена в список препаратов для закупки на 2020 год, и сейчас мы ожидаем решения от МЗ. Комбинация TLE400 включена в номенклатуру с 2018 года, если я не ошибаюсь. Поэтому очень актуален вопрос о начале процесса регистрации комбинаций с TAF. Нас интересует, есть ли планы или какие-то точные даты по этому вопросу?

Ответ: В Украине подаются досье на TLD, TLE-400 и долутегравир. В этом месяце будет подготовлено досье на комбинации с TAF. В четвертом квартале 2019 – начале 2020 года препарат будет подан на регистрацию.

Вопрос: В этом файле нет информации по России, так как вы только выходите на российский рынок. Вы определили, кто будет вашим основным партнером по регистрации и продвижению в России по ВИЧ, гепатиту С и туберкулезу? Будет ли это «Фармстандарт» или «Р-Фарм»?

Ответ: Переговоры ведутся, и сейчас они находятся на финальной стадии. Мы определили партнера, но пока соглашение не будет подписано, мы, к сожалению, не можем дать информацию о нем. Для Мулан Россия – стратегический рынок, в котором мы заинтересованы.

Вопрос: Какие препараты приоритетны для регистрации в России?

Ответ: Комбинации с TAF и противотуберкулезный портфель.

Перейдем к списку заранее присланных вопросов.

Эфавиренз 600 мг и 400 мг

Есть новые данные по сравнению эфавиренза 600 мг и эфавиренза 400 мг. По результатам исследования есть публикация об исследовании ENCORE, опубликованное в журнале [The Lancet](#). Мы отправим вам информацию и слайды по этим исследованиям. Если кратко суммировать результаты, то эти исследования дают однозначный ответ - эфавиренз 400 мг имеет не меньшую эффективность, но лучшую переносимость, чем эфавиренз 600 мг.

Вопрос: Сталкивались ли вы в каких-либо странах с такой проблемой, как внесение изменений в регистрационное удостоверение? По предыдущим исследованиям эффективной суточной дозой эфавиренза в инструкции указывалась доза в 600 мг. Эти исследования проводила компания MSD. Сейчас проведены новые исследования, и вам нужно внести изменения в инструкции. Были ли какие-то проблемы с МЗ или регуляторными агентствами при регистрации новой инструкции?

Ответ: Вопрос очень актуальный. Действительно, изначально были показания к использованию эфавиренза 600 мг. Для решения этой проблемы, мы начали работу с регуляторными агентствами в странах Африки южнее Сахары (Замбия, Зимбабве, Кения). В этих странах генерировались наши данные. К нам поступали запросы от МЗ на закупку эфавиренза 400 мг, мы подготавливали и подавали туда отдельные досье на регистрацию и на внесение изменений в инструкцию по использованию эфавиренза 400 мг. В регионе ВЕЦА мы также начали этот процесс, первая регистрация комбинаций с эфавирензом 400 мг планируется в Украине. В Казахстане комбинация с эфавирензом 400 мг уже зарегистрирована (TLE400).

Вопрос: Как представители компании видит процесс перехода с эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг? Какие сложности вы предвидите – клинические рекомендации, закупочные процессы, клиническое использование и т. д.?

Ответ: С точки зрения объема поставок я не вижу проблем. Второй вопрос касается гибкости стран в применении новых рекомендаций. По последним рекомендациям ВОЗ дается четкое указание на то, что эфавиренз 400 мг является предпочтительной альтернативной опцией. Мы ждем от стран, что они будут применять эту рекомендацию в своей практике. Если Минздрав в какой-то из стран примет принципиальное решение о переходе с эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг, то с точки зрения поставок проблем не будет.

Планы на расширение в регионе

Частично мы уже ответили на этот вопрос, в том числе по России. Если в целом комментировать стратегию Mylan по региону ВЕЦА, то можно сказать, что мы были не первой компанией, которая зашла в ваш регион. Сейчас мы осознаем потенциал и важность этого региона. В будущем вы будете видеть всё больше наших препаратов, которые будут регистрироваться во всех странах.

Вопрос: Если я не ошибаюсь, в Молдове даже нет представительства вашей компании. Есть ли у Mylan какие-либо планы по поводу нашей страны?

Ответ: В Молдове есть дистрибьютор, с которым мы работаем – компания TETIS. В прошлом году мы участвовали в тендере и осуществили поставку препаратов. В частности, комбинация долутегравир/ламивудин/тенофовир – это продукт компании Mylan. Также мы поставили комбинацию эфавиренз/ламивудин/тенофовир и противотуберкулезный препарат циклосерин. Когда будет объявлен новый тендер, Mylan тоже сможет в нем участвовать. Также компания TETIS также отвечает за регистрационные процессы.

Локализация в регионе

В Узбекистане вопросы по локализации обсуждаются с компанией ARV Healthcare. Это международная компания, которая имеет представительство во Вьетнаме, Сингапуре. Компания подписала меморандум о сотрудничестве с Минздравом Узбекистана, и сейчас ведутся переговоры о том, чтобы начинать процесс производства. У нас налажены процессы по локализации производства в странах Африки южнее Сахары, и когда этот переговорный процесс закончится, когда компания будет создана, мы планируем реплицировать этот процесс в странах СНГ. Когда процесс будет налажен, мы планируем расширять это направление в других странах региона.

Вопрос: В текущем году в Беларуси после изменения технического задания к торгам допускались компании, не имеющие регистрации в стране, но у которых есть преквалификация ВОЗ. Ни один из двух дистрибьюторов от Mylan не смог подать документы, которые бы соответствовали требованиям регуляторных органов. Мы хотим попросить компанию более качественно готовить дистрибьюторов для их участия в тендерах, так как мы бы хотели видеть больше конкуренции генерических компаний на нашем рынке.

Ответ: Да, мы знаем об этой ситуации. Действительно, мы достаточно поздно узнали об этом тендере, и уже в последний момент начали работать с местным дистрибьютором. Мы предоставили всю необходимую информацию, но, как вы справедливо отмечаете, скорее всего,

была допущена какая-то ошибка в тендерной документации. В этом плане нам очень важна обратная связь от вас. Мы учтем это в нашей дальнейшей работе.

Биктегравир, кобицистат и TAF в регионе

Самого препарата кобицистат как такового пока нет. Сейчас мы проводим исследование по определению спроса на этот препарат. Если бы вы могли нам помочь с данными о потребности, информации о том, сколько пациентов может в нем нуждаться, то это бы очень помогло нам в планировании и правильном распределении ресурсов.

Вопрос о стоимости гепатитных препаратов

Нам поступил вопрос о том, что в Кыргызстане препарат стоит 150-200 долларов, и планируем ли мы снижать стоимость лечения. Скажите, это цена за упаковку на один месяц или за весь курс лечения для одного пациента?

Ответ: Это цена за одну упаковку на один месяц лечения.

После регистрации компания Mylan снизит цены на все препараты для лечения гепатита С. Мы можем вас заверить, что цена на трехмесячный курс лечения препаратом софосбувир/даклатасвир или софосбувир/велпатасвир будет значительно снижена.

FDA одобрила софосбувир и софосбувир/ледипасвир для лечения детей 3-12 лет. Есть ли у компании планы по производству педиатрических дозировок этих препаратов?

Сейчас мы проводим исследование рынка, и нам также нужна ваша помощь в предоставлении информации о численности пациентов, которые будут нуждаться в этих препаратах.

Вопрос: В регионе не проводились исследования по численности детей с гепатитом С. Оценочные данные по региону – примерно у 4-7% населения гепатит С. Если брать Кыргызстан, то это более 200 000 человек. Из них какая-то часть в последние годы пролечилась от гепатита С. В Украине и России численность больных гораздо выше. Если статистически брать процент по гепатиту С по аналогии с ВИЧ-инфекцией, то процент детей до 14 лет составляет от 5% до 10%. У нас до 90% инфицирования детей гепатитом С происходит при медицинских манипуляциях. Я смею предположить, что в Кыргызстане количество детей до 14 лет может составлять до 20 000. В своих расчётах вы можете смело брать не менее 5% от популяции больных гепатитом С. Это очень большое количество. Если будут препараты для лечения таких детей, то это может подтолкнуть к расширению тестированием детей на гепатит С.

Комментарий от участника: Хочу добавить к сказанному выше, что вы наверняка слышали, что в последнее время и в России, и в Казахстане была информация о внутрибольничном заражении детей, и были сложности с доступом к педиатрическим формам. Поэтому вопрос доступа к педиатрическим формам для лечения гепатита С очень актуален.

Принудительное лицензирование

Мы недавно обсуждали этот вопрос. Позиция компании такова – если будет выдана принудительная лицензия, то компания готова поставлять препараты. Мы готовы при необходимости и по запросу, желательно от Министерства здравоохранения, предоставить

письмо, подписанное компанией, о том, что мы готовы сделать поставку, если будет выдана принудительная лицензия.

Вопрос: Для того чтобы сформировать такой запрос от Министерства здравоохранения, нам, пациентским организациям Беларуси, нужно в первую очередь получить письмо от компании Mylan о том, что вы готовы при наличии принудительной лицензии поставлять препарат.

Ответ: Мы говорили на эту тему. Мы уже подготовили такое письмо для Казахстана, и можем подготовить такое же письмо и для Беларуси.

Вопрос: Есть ли у Mylan APB-препараты лопинавир/ритонавир в рамках добровольной лицензии Патентного Пула?

Ответ: Да, у нас есть этот препарат. Лицензия покрывает часть стран, но не все. Также у нас есть дарунавир.

Противотуберкулезный препарат претоманид

Что касается претоманида, то это препарат для лечения туберкулеза с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ). Mylan принадлежит эксклюзивное право. Недавно было получено одобрение от FDA. Сейчас идет заключительный этап, и мы ожидаем подачу досье в страны региона. К первому кварталу 2020 года препарат появится на рынке.

Вопрос: Какая будет цена на претоманид?

Ответ: Курс лечения будет стоить примерно 400 долларов, и мы готовы снижать цену при увеличении объемов.

Вопрос: Для каких стран будет применима эта цена?

Ответ: Такая цена будет для всего региона, за исключением России. Дальнейшая цена будет зависеть от объемов и экономики (приемлемых цен) для страны. Мы планируем, что у претоманида будет более низкая цена, более выгодное ценообразование, чем у деламанида. Именно объем поставки – тот фактор, который будет влиять на цену.

Вопрос: Вели ли с вами переговоры те, кто работает на средства глобального фонда, например, GDF, UNDP, о централизованных закупках претоманида в больших объемах?

Ответ: Ведется дискуссия с Глобальным фондом. СНГ является высокоприоритетным регионом, так как это регион с высокой распространенностью туберкулеза.

Вопрос: Мы предполагаем, что при оптовых закупках через международные агентства цена будет еще более значительно снижаться.

Ответ: Мы находимся в процессе переговоров с Глобальным фондом по поводу цены, но поставок претоманида мы еще не производили.

Вопрос: Правильно ли я понимаю, что сейчас вы распространяет претоманид по лицензии, полученной от TB Alliance? Все ли страны покрыты этой лицензией?

Ответ: Да.

Вопрос: Цена, которую вы озвучили, она ориентировочная и будет меняться в зависимости от объема?

Ответ: Нет. Мы говорим о том, что когда мы будем знать объем, тогда сможем назначить цену. Это не значит, что если объем упадет, то цена возрастет. Мы возьмем общий объем, который нам назовут, и в соответствии с ним назовем цену.

Вопрос: Можете ли вы поделиться информацией о лицензионном соглашении между вами и ТВ-Alliance или раскрыть какие-либо детали по другим регионам и странам?

Ответ: Я должен обсудить это со своей командой юристов. Та информация, которую можно будет раскрыть, я раскрою.

Вопрос: ТВ-Alliance дал пожизненную лицензию только вам?

Ответ: В регионе лицензия есть только у Mylan, но она, конечно же, не пожизненная.

Вопрос: Претоманид ещё не вошел в протоколы лечения в качестве аналога деламанида. Проводится ли какая-то работа по поводу того, чтобы эти рекомендации в короткие сроки были изменены?

Ответ: Сейчас по рекомендациям ВОЗ претоманид входит в перечень препаратов для лечения ШЛУ-ТБ. Но ВОЗ говорит о том, что постепенно он будет использоваться и для МЛУ-ТБ. Сейчас работа идет, и мы надеемся, что к середине 2020 года ВОЗ включит этот препарат в рекомендации также и для МЛУ-ТБ.

Комментарий: Когда вы получите весь пакет документов от FDA и т.д., то мы можем попробовать зарегистрировать препарат в Кыргызстане быстрее.

Вопрос: В продолжение темы по расширению показаний применения претоманида не только для ШЛУ-ТБ, но и МЛУ-ТБ. На сегодняшний день есть три очень важных ограничения по применению претоманида: он плохо переносится у людей с ко-инфекцией с гепатитом, применение возможно только на срок в 24 недели, препарат применяется только в схемах с линезолидом и бедаквилином. Проводите ли вы какие-либо исследования по расширению возможностей применения претоманида? Да, его цена будет намного дешевле, но с такими ограничениями он не может быть аналогом деламанида. И ещё вопрос. Проводите ли вы исследования на резистентность, и как скоро мы можем ожидать результаты?

Ответ: Вы правы, сейчас претоманид не является заменой деламанида. Да, цена более выгодная, но пока мы не можем вам сказать: «Прекращайте использовать деламанид и начинайте закупать претоманид». На вопрос об исследованиях я смогу вам ответить немного позже. И сейчас у нас нет лицензий на линезолид и бедаквилин в регионе.

Вопрос: Из-за того, что деламанид не снижается в цене, многие страны не смогут его закупать через механизм GDF (Global Drug Facility). Страны ожидают, что претоманид за счет своей цены и расширения клинических показаний со временем станет полноценной заменой деламанида. Учитывая рекомендацию, что бедаквилин будет в основных препаратах, а претоманид применяется только с ним, мы постоянно будем стоять перед выбором, как планировать закупки в странах. И если не расширить возможности применения претоманида, то мы будем вынуждены закупать деламанид, так как проблема ко-инфекции с ВИЧ – это проблема всего региона ВЕЦА, так же, как и ко-инфекции с гепатитом.

Ответ: Да, без комбинированного применения с бедаквилином и линезолидом претоманид не может решить задачу лечения. Сейчас у нас нет лицензии на страны СНГ. Мы работаем в этом направлении, чтобы иметь возможность поставлять комбинацию препаратов.

Вопрос: Бедаквилин зарегистрирован во многих странах, он доступен. Потому вопрос не в лицензии, а в том, расширяете ли вы клинические испытания, чтобы снять барьеры применения

претоманида? Если, например, мы будем знать, что претоманид станет доступен для нас, допустим, через 5 лет, то тогда мы будем понимать, что следующий период времени мы будем работать с деламанидом.

Ответ: Да, сейчас мы занимаемся этим и сможем в ближайшее время дать ответы на эти вопросы.

Вопрос: Планируется ли использовать претоманид в лечении детей?

Ответ: Я уточню у своих коллег и позже сообщу вам информацию.

Вопрос: Планируете ли проводить исследования по межлекарственному взаимодействию претоманида с АРВ-терапией, с заместительной терапией? Если такие исследования уже есть, то каковы результаты? Можете ли вы прислать нам информацию?

Ответ: Я уточню этот вопрос у своих коллег и позже пришлю вам эту информацию.

Вопрос: Когда вы говорите, что будете проводить эти исследования, то вы подразумеваете, что их будет делать Mylan или TB-Alliance? Или это будет происходить в координации?

Ответ: Да, это происходит в партнерстве Mylan и TB-Alliance. Даже исследование по эфавирензу 400 мг, опубликованное в журнале «The Lancet», Mylan проводил в партнерстве. Я хочу уточнить у коллег, на каком этапе находятся эти исследования, и позже сообщу вам точную информацию.

Вопрос от коллег из ЕСАВ о проблемах с качеством одной из серий препарата тенофовир/эмтрицитабин в Болгарии (таблетка крошилась, в одной и той же упаковке был разный размер таблеток, пациенты жаловались на побочные эффекты и пр.).

Mylan производит большое количество препаратов. В случае с Болгарией мы спешим вас заверить, что это единичный инцидент, и в этой связи мы сейчас разрабатываем коррективные меры, как краткосрочные, так и долгосрочные. Мы внесли изменения, и в дальнейшем планируем производить улучшенную форму. Что касается этой конкретной ситуации, то в дальнейшем мы поставили ещё несколько партий, и у них уже такой проблемы не было.

Вопрос: Наблюдали ли вы подобные ситуации по нашему региону?

Ответ: Нет. Это очень редкие ситуации. Мы отнеслись к этому очень серьезно и предприняли корректирующие меры.

Почему софосбувир и даклатасвир все еще получили регистрацию в Казахстане?

Мы подготовили и подали досье по поводу софосбувира и даклатасвира в Казахстане в апреле и в мае 2019 года соответственно.

Вопрос: Сложилась несколько парадоксальная ситуация – мы уже год пользуемся вашим препаратом софосбувир/даклатасвир, но регистрации до сих пор нет. По последним данным, компания, которая занимается регистрацией в Казахстане, были сделаны замечания по досье. Были ли исправлены эти замечания?

Ответ: Да, действительно, мы получили эти замечания. Такие вопросы решаются в рутинном порядке. Наша команда, которая занимается регуляторными вопросами, проработала их и, насколько мне известно, уже отправила эту информацию локальным партнерам. Я должен уточнить данную информацию, и после этого сообщу вам, какова ситуация.

Вопрос: Первый вопрос по регистрации медикаментов. У нас с 1 января 2020 года будет введена эксклюзивность данных по регистрации препаратов. Насколько для вас эти нормы усложнят доступ к рынку? Второй вопрос – если правительство выдаст принудительную лицензию, будете ли вы поставлять препараты в контексте того, что у вас партнерские отношения с обладателем патента?

Ответ: По поводу регистрации. В принципе, процесс будет идти так, как мы запланировали, когда работали с нашим партнером. У нас нет специальных клинических исследований по Молдове, и если нужно будет ссылаться на досье, то здесь может возникнуть проблема. Нужна дополнительная информация по конкретным препаратам. Правильно ли я понял, что в Молдове нужно будет проводить локальные клинические испытания?

Вопрос: Нельзя будет ссылаться на исследования компании-оригинатора.

Ответ: В таком случае это не должно быть проблемой. Новая норма не должна повлиять на регистрацию. Я думал, что речь шла о локальных клинических исследованиях. По поводу второго вопроса. Наше партнерство с TETIS никак не повлияет на это. Если будет принудительная лицензия, мы в любом случае сможем поставить препарат. Мы сможем решить этот вопрос с TETIS юридически. У нас формальный подписанный договор, и это не должно стать проблемой.

Вопрос: Вопрос по поводу жаростойкого ритонавира и комбинации атазанавир/ритонавир. Можете ли вы поставлять препарат в страны региона? В Армению, например, ритонавир уже поставляется, это ваш препарат или препарат другого производителя?

Ответ: Позиция компания такова, что мы не сможем поставлять жаростойкий ритонавир, так как у нас нет лицензии. К сожалению, я не могу прокомментировать ситуацию в Армении, почему ритонавир поставляется туда. Возможно, компания-оригинатор дала временное разрешение на ввоз. Всё зависит от владельца патента, в данном случае компании AbbVie. Если у нас будет принудительная лицензия или разрешение компании, то мы сможем поставлять препарат. В ином случае – нет.

Вопрос: Мой вопрос по комбинации тенофовир/эмтрицитабин в качестве доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции. Указаны ли в инструкции к препарату вашей компании показания к ДКП?

Ответ: Да, в нашей инструкции есть показания к ДКП.

Вопрос: Какие вопросы есть у вашей компании к нам, участникам встречи?

Ответ: Для нас, как для компании, будет полезно получить от вас информацию по конкретным странам о том, какие препараты вы считаете приоритетными для вас. Также просим сообщить дополнительную информацию по регистрационному процессу. Как, например, в случае с Кыргызстаном, где, как мы теперь знаем, это возможно сделать за 45 дней в случае выполнения условий преквалификации ВОЗ и т.д. В таком случае мы сможем приоритизировать наши действия.

У нас есть полный портфель препаратов, информацией по которому мы поделимся. Также мы передадим вам всю информацию, о которой говорили ранее. Там будет полный список, в том числе по предварительному одобрению FDA и преквалификации ВОЗ.

Завершение встречи.

**Приложение 1. Регистрация препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза компании
Mylan в странах ВЕЦА**

| S. No. | Region | Country | Generic name | Strength | Brand Name | Current status |
|--------|--------|------------|---|------------------------|------------|--------------------------------------|
| 1 | CIS | Armenia | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Dispatched |
| 2 | CIS | Armenia | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Dispatched |
| 3 | CIS | Azerbaijan | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Dispatched |
| 4 | CIS | Kazakhstan | Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets | 120mg/60mg | | Dispatched |
| 5 | CIS | Kazakhstan | Abacavir Sulfate Tablets | 300 mg | | Approved |
| 6 | CIS | Kazakhstan | Abacavir Sulfate/Lamivudine Tablets | 600 mg/ 300 mg | Generic | Approved |
| 7 | CIS | Kazakhstan | Aciclovir Tablets | 200 mg | | Approved, MA not to be renewed |
| 8 | CIS | Kazakhstan | Aciclovir Tablets | 400 mg | | Approved, MA not to be renewed |
| 9 | CIS | Kazakhstan | Daclatasvir Tablets | 60 mg | MyDekla 60 | Under Approval |
| 10 | CIS | Kazakhstan | Efavirenz Tablets | 600 mg | | Approved |
| 11 | CIS | Kazakhstan | Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 600 mg/ 200 mg/ 300 mg | | Approved, Renewal dossier dispatched |
| 12 | CIS | Kazakhstan | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 600 mg/300 mg/300 mg | | Approved, under renewal |
| 13 | CIS | Kazakhstan | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 400 mg/ 300 mg/ 300 mg | AVONZA | Approved |
| 14 | CIS | Kazakhstan | Emtricitabine/Tenfovir Alfenamide Tablets | 200 mg/25 mg | | Dispatched |
| 15 | CIS | Kazakhstan | Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 200 mg/ 300 mg | | Approved, Renewal dossier dispatched |
| 16 | CIS | Kazakhstan | Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 300 mg/ 300 mg | | Approved, under renewal |
| 17 | CIS | Kazakhstan | Lamivudine/Zidovudine Dispersible Tablets | 30 mg/ 60 mg | | Approved, MA not to be renewed |
| 18 | CIS | Kazakhstan | Lamivudine/Zidovudine Tablets | 150 mg/ 300 mg | | Approved, Renewal dossier dispatched |
| 19 | CIS | Kazakhstan | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Under Approval |
| 20 | CIS | Kazakhstan | Moxifloxacin Tablets | 400 mg | | Dispatched |
| 21 | CIS | Kazakhstan | Nevirapine Tablets | 200 mg | | Approved, under renewal |
| 22 | CIS | Kazakhstan | Prothionamide Tablets | 250 mg | | Approved |
| 23 | CIS | Kazakhstan | Sofosbuvir tablets | 400 mg | MyHEP | Under Approval |
| 24 | CIS | Kazakhstan | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Under Approval |
| 25 | CIS | Kazakhstan | Tenofovir Alafenamide Tablets | 25 mg | HepBest | Dispatched |
| 26 | CIS | Kazakhstan | Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 300 mg | | Approved, Renewal dossier dispatched |
| 27 | CIS | Kyrgyzstan | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Approved |
| 28 | CIS | Kyrgyzstan | Sofosbuvir Tablets | 400 mg | MyHep | Approved |
| 29 | CIS | Ukraine | Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets | 120mg/60mg | | Dispatched |
| 30 | CIS | Ukraine | Abacavir Sulfate Tablets | 300 mg | | Approved |
| 31 | CIS | Ukraine | Cycloserine Capsules | 250 mg | Generic | Dispatched |
| 32 | CIS | Ukraine | Daclatasvir tablets | 60 mg | MyDekla 60 | Under Approval |
| 33 | CIS | Ukraine | Daclatasvir tablets | 60 mg | MyDekla 60 | Approved |
| 34 | CIS | Ukraine | Dolutegravir Tablets | 50 mg | | Dispatched |
| 35 | CIS | Ukraine | Dolutegravir Tablets | 50 mg | | Dispatched |
| 36 | CIS | Ukraine | Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 50 mg/ 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 37 | CIS | Ukraine | Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 50 mg/ 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 38 | CIS | Ukraine | Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 50 mg/ 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 39 | CIS | Ukraine | Efavirenz Tablets | 200 mg | EFAMAT | Approved |
| 40 | CIS | Ukraine | Efavirenz Tablets | 600 mg | EFAMAT | Approved |
| 41 | CIS | Ukraine | Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 600 mg/ 200 mg/ 300 mg | | Approved |
| 42 | CIS | Ukraine | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 400 mg/ 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 43 | CIS | Ukraine | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 400 mg/ 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 44 | CIS | Ukraine | Emtricitabine/Tenfovir Alfenamide | 200 mg/25 mg | | Dispatched |

| S. No. | Region | Country | Generic name | Strength | Brand Name | Current status |
|--------|--------|------------|---|------------------------|------------|-------------------------|
| | | | Tablets | | | |
| 45 | CIS | Ukraine | Lamivudine/Nevirapine/Zidovudine Tablets | 150 mg/ 200 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 46 | CIS | Ukraine | Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 300 mg/ 300 mg | | Dispatched |
| 47 | CIS | Ukraine | Lamivudine/Zidovudine Tablets | 30 mg/ 60 mg | ZOVILAM | Approved |
| 48 | CIS | Ukraine | Lamivudine/Zidovudine Tablets | 150 mg/ 300 mg | ZOVILAM | Approved |
| 49 | CIS | Ukraine | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Approved |
| 50 | CIS | Ukraine | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Under Approval |
| 51 | CIS | Ukraine | Moxifloxacin Tablets | 400 mg | Generic | Dispatched |
| 52 | CIS | Ukraine | Nevirapine Tablets | 200 mg | | Approved |
| 53 | CIS | Ukraine | Nevirapine Tablets | 200 mg | | Approved |
| 54 | CIS | Ukraine | Sofosbuvir Tablets | 400 mg | MyHep | Under Approval |
| 55 | CIS | Ukraine | Sofosbuvir Tablets | 400 mg | MyHep | Approved |
| 56 | CIS | Ukraine | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Under Approval |
| 57 | CIS | Ukraine | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Approved |
| 58 | CIS | Ukraine | Tenofovir Alafenamide Tablets | 25 mg | | Dispatched |
| 59 | CIS | Ukraine | Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 300 mg | | Dispatched |
| 60 | CIS | Uzbekistan | Abacavir Sulfate and Lamivudine Dispersible Tablets | 120mg/60mg | | Approved |
| 61 | CIS | Uzbekistan | Abacavir Sulfate Tablets | 300 mg | | Approved, under renewal |
| 62 | CIS | Uzbekistan | Abacavir Sulfate/Lamivudine Tablets | 600 mg/ 300 mg | | Approved |
| 63 | CIS | Uzbekistan | Atazanavir Sulfate/Ritonavir Tablets | 300 mg/100 mg | | Under Approval |
| 64 | CIS | Uzbekistan | Daclatasvir Tablets | 30 mg | MyDekla 30 | Approved |
| 65 | CIS | Uzbekistan | Daclatasvir Tablets | 60 mg | MyDekla 60 | Approved |
| 66 | CIS | Uzbekistan | Darunavir Ethanolate Tablets | 600 mg | DURART 600 | Approved |
| 67 | CIS | Uzbekistan | Darunavir Ethanolate Tablets | 800 mg | DURART 800 | Approved |
| 68 | CIS | Uzbekistan | Dolutegravir Tablets | 50 mg | | Approved |
| 69 | CIS | Uzbekistan | Dolutegravir/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 50 mg/ 300 mg/ 300 mg | ACRIPTEGA | Approved |
| 70 | CIS | Uzbekistan | Efavirenz Tablets | 600 mg | | Approved |
| 71 | CIS | Uzbekistan | Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 600 mg/ 200 mg/ 300 mg | | Approved |
| 72 | CIS | Uzbekistan | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 600 mg/300 mg/300 mg | | Approved |
| 73 | CIS | Uzbekistan | Efavirenz/Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 400 mg/ 300 mg/ 300 mg | AVONZA | Approved |
| 74 | CIS | Uzbekistan | Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 200 mg/ 300 mg | | Approved |
| 75 | CIS | Uzbekistan | Isoniazid Tablets | 100mg | | Dispatched |
| 76 | CIS | Uzbekistan | Isoniazid Tablets | 300mg | | Dispatched |
| 77 | CIS | Uzbekistan | Lamivudine/Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets | 300 mg/ 300 mg | | Approved |
| 78 | CIS | Uzbekistan | Lamivudine/Zidovudine Tablets | 150 mg/ 300 mg | | Approved, under renewal |
| 79 | CIS | Uzbekistan | Ledipasvir/Sofosbuvir Tablets | 90 mg/ 400 mg | LEDVIR | Approved |
| 80 | CIS | Uzbekistan | Lopinavir/Ritonavir Tablets | 200 mg/ 50 mg | | Approved |
| 81 | CIS | Uzbekistan | Moxifloxacin Tablets | 400 mg | | Approved |
| 82 | CIS | Uzbekistan | Nevirapine Tablets | 200 mg | | Approved |
| 83 | CIS | Uzbekistan | Sofosbuvir Tablets | 400 mg | MyHep | Approved |
| 84 | CIS | Uzbekistan | Sofosbuvir/Velpatasvir Tablets | 400 mg/100 mg | MyHep ALL | Under Approval |
| 85 | CIS | Uzbekistan | Tenofovir Alafenamide Tablets | 25 mg | HepBest | Approved |