

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

6 декабря 2018 года, Тбилиси, Грузия

Представители организации (по телефону):

Abhishek Datta, Business Development Manager

Mr. Prashant Deshpande, Vice President

Участники встречи:

#	Фамилия	Организация	Страна
1	Александрс Молоковскис	Ассоциация HIV.LV	Латвия
2	Алексей Михайлов	ITPCru	Россия
3	Николай Голобородько	Позитивное движение	Беларусь
4	Анатолий Лешенок	Люди плюс	Беларусь
5	Алекс Шнайдер	Life4me.plus	Швейцария
6	Айбар Султангазиев	Ассоциация "Партнерская сеть"	Кыргызстан
7	Елена Растокина	Казахский союз ЛЖВ	Казахстан
8	Анаит Арутюнян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
9	Анна Галстян	Армянская сеть позитивных людей	Армения
10	Сергей Бирюков	ОФ AGEPC	Казахстан
12	Egidijus Kazlauciūnas	Фонд RIGRA	Литва
12	Людмила Унтура	Лига ЛЖВ Молдовы	Молдова
13	Дмитрий Шерембей	БФ "100% жизни"	Украина
14	Сергей Учаев	Ишонч ва хайет	Узбекистан
16	Никита Трофименко	БФ "100% жизни"	Украина
17	Сергей Кондратюк	БФ "100% жизни"	Украина
18	Руслан Поверга	Viata Noua	Молдова
19	Евгений Писемский	Феникс плюс	Россия
20	Наталья Подогова	Евразийская ассоциация снижения вреда	Литва, Россия
21	Шорена Назгаидзе	OSF Georgia	Грузия
22	Медея Хмелидзе	Грузинская сеть ЛЖВ	Грузия
23	Мари Чохели	OSF Georgia	Грузия
24	Татьяна Хан	ITPCru	Россия

Фасилитатор встречи: Сергей Головин.

Начало встречи

Презентация компании

«Mylan» – один из ведущих производителей лекарств в мире. Компания поставляет свои препараты в примерно 165 странах и территориях.

«Mylan» начал свою деятельность в 1961 году как компания, призванная помогать людям в небольших городах Западной Вирджинии и сельских общинах, в получении доступа к недорогим лекарствам. С тех пор миссия компании не изменилась, кроме того, что теперь она обеспечивает лекарствами людей по всему миру.

У компании 47 производственных площадок, 19 из которых находятся в Индии (из них – 8 площадок по производству активного фармацевтического ингредиента – АФИ, 6 – по изготовлению твердых лекарственных форм и 5 – по изготовлению инъекционных форм).

Компания производит широкий спектр дозировок и форм – таблетки, капсулы, инъекционные препараты – для лечения большого перечня терапевтических категорий.

Мы также предоставляем АФИ высокого качества производителям по всему миру и антиретровирусные препараты для людей, живущих с ВИЧ/СПИДом. Сегодня примерно 50% людей, получающих лечение ВИЧ в развивающихся странах, используют антиретровирусные препараты «Mylan», которые производятся в Индии.

Обзор АРВ-препаратов компании

Компания гордится тем, что является одним из лидеров в борьбе с эпидемией ВИЧ, которая привела к смерти примерно 39 миллионов людей (данные ЮНЭЙДС).

На производственных площадках компании в Индии производится полный спектр АРВ-препаратов из 16 активных фармацевтических ингредиентов и 50 готовых лекарственных форм препаратов первого и второго ряда и педиатрических препаратов примерно для 6,4 миллионов мужчин, женщин и детей, живущих с ВИЧ более чем в 100 странах.

«Mylan» является крупнейшим в мире производителем АРВ-препаратов. Фактически, более 40% из почти 21 миллиона пациентов с ВИЧ-инфекцией, которых лечат сегодня, и 60% ВИЧ-положительных детей в мире принимают один из препаратов компании. Также компания является ведущим поставщиком АФИ.

В 2012 году компания начала локальное производство в Индии, создав свой портфель АРВ-препаратов, чтобы помочь удовлетворить потребности 2,5 миллионов человек, живущих с ВИЧ в Индии, – третьим по величине населением мира с этим заболеванием (данные ВОЗ).

Перейдем к ответам на ранее присланные вопросы по теме ВИЧ

Вопрос: Нас интересуют новые клинические данные по эфавирензу 400 мг, планы по продаже препарата в странах региона, планы по ценовой политике. Планируется ли регистрация препарата в регионе?

Ответ: Есть новые данные по сравнению дозировки эфавиренза 400 мг и долутегравира - прямое сравнение двух препаратов. Это исследование будет длиться 96 недель. Сейчас есть промежуточные результаты 48 недель, которые недавно были представлены как поздний абстракт на конференции в Глазго. По предыдущим результатам можно утверждать, что оба препарата сопоставимы с точки зрения терапевтической эффективности. В Амстердаме были представлены данные по совместному употреблению эфавиренза 400 мг и долутегравира с рифампицином. Оба препарата можно применять с рифампицином. Слайды по этим исследованиям будут доступны, и их можно будет продемонстрировать заинтересованным сторонам.

Комментарий участника встречи: Мы очень заинтересованы в том, чтобы эфавиренз 400 мг вышел на рынок наших стран. С точки зрения профиля побочных эффектов, мы наблюдаем, что в сравнении с эфавирензом 600 мг, побочных эффектов меньше. Потенциально, за счет того, что требуется меньшее количество субстанции активного вещества, эфавиренз 400 мг может быть дешевле и в производстве, и на рынке.

Вопрос участника встречи: Сейчас в Украине проходит закупка, и ЮНИСЕФ прислал письмо, что они не могут закупить комбинацию тенофовир/ламивудин/эфавиренз 400 мг. У Mylan данный продукт ещё не выведен на рынок? «Mylan» может его поставить?

Ответ представителя компании: Мы не видим проблем с поставками. Мы поставляли этот препарат в страны Юго-Восточной Азии (Мьянму, Вьетнам), в Африку. Поставляли через ПРООН, Глобальный фонд, PEPFAR. Я не вижу никакой проблемы. Можно ли больше информации по этой ситуации?

Вопрос участника встречи: Может быть, причиной стало отсутствие преквалификации ВОЗ или одобрения FDA?

Ответ представителя компании: Нет, у нас есть и то, и другое. И никакой проблемы нет.

Вопрос участника встречи: Мы видим необходимость в прямом взаимодействии между «Mylan» и ЮНИСЕФ, которое послужит своеобразным мостом.

Ответ представителя компании: У нас нет проблем с поставкой эфавиренза 400 мг. Мы можем с вами контактировать, и поставить его либо через ЮНИСЕФ, либо напрямую. Мы закончили работу над регистрационным досье, и будем начинать работу по получению регуляторных статусов в начале следующего года. Мы будем заниматься регистрацией обоих препаратов тенофовир/эмтрицитабин/эфавиренз и педиатрической формы лопинавир/ритонавир, начиная со следующего года.

Вопрос участника встречи: Нужна ли какая-то информация по поводу регистрации в Армении?

Ответ представителя компании: У нас есть вся необходимая информация по регуляторным аспектам, но нам бы очень помогла информация по потребностям в препарате, какие объемы требуются, чтобы мы могли приоритизировать планы по регистрации внутри компании.

Вопрос: Есть ли у вас планы по производству/выводу на рынок комбинации атазанавир/кобицистат в странах ВЕЦА? В Беларуси, например, этот вопрос является очень актуальным, так как доступ к комбинации ATV + жаростойкий ритонавир ограничен в связи с патентной защитой ритонавира.

Ответ: Мы планировали разрабатывать этот препарат, но, как вы уже знаете, ВОЗ не включила его в перечень основных препаратов и рекомендации. В настоящий момент мы не занимаемся разработкой этого препарата. У нас есть портфели жаростойкой формы атазанавира/ритонавира, но мы понимаем, что есть патентные барьеры, и мы, к сожалению, не сможем поставлять препарат в страны, где есть патентные защиты. Технически мы можем поставлять препарат. Если будет принудительная лицензия, то мы сможем осуществлять поставки, у нас уже есть опыт поставок в страны, где была выдана принудительная лицензия, но в каждом случае нам нужно тщательно консультироваться с юридическим отделом.

Вопрос: Есть ли у вас планы по производству/выводу на рынок комбинации TAF/FTC (возможно, в сочетании с другими препаратами, комбинации «вся схема в одной таблетке»), например, в Казахстане и в других странах?

Ответ: У нас разработаны эти препараты. Есть TAF отдельно, есть комбинация TAF/эмтрицитабин/долутегравир, которая получила одобрение FDA. Нам нужно будет

проверить патентные барьеры, связанные с долутегравиром, но если их не будет, то мы сможем поставлять эти препараты в другие страны. У нас есть лицензии Патентного пула на все эти препараты в отношении некоторых стран региона: Таджикистан, Узбекистан, Туркменистан, Армения, Украина и другие страны. Цена будет приблизительно 80\$ в год на пациента.

Вопрос участника встречи: В какие сроки вы могли бы поставить TAF/эмтрицитабин/долутегравир?

Ответ представителя компании: Мы уже осуществляем поставки препарата в несколько африканских стран, тут дело исключительно в запросе. По запросу мы в течение 8 недель сможем сделать поставку. Если есть заинтересованность в препарате, мы готовы работать.

Вопрос участника встречи: Когда будет регистрация TAF/эмтрицитабин/долутегравир в Казахстане?

Ответ представителя компании: В начале следующего года.

Вопрос от представителя компании: Какие страны были бы заинтересованы в приобретении комбинации TAF/эмтрицитабин/долутегравир? Есть ли такие страны, в которых есть интерес?

Ответ от участников встречи: Молдова, Украина, Казахстан, Белоруссия. Мы думаем, все страны заинтересованы в этом.

Вопрос: Есть ли у вас планы по расширению вашей работы в странах ВЕЦА, в частности, в России?

Ответ: Мы ответим по e-mail, т.к. сейчас отсутствует человек, отвечающий по России.

Вопрос: Есть ли планы по биктегравиру?

Ответ: Мы сейчас занимаемся разработкой этого препарата и ожидаем выхода на рынок не раньше, чем в 2020 году.

Вопрос участника встречи: Когда будет получена преквалификация ВОЗ на этот препарат?

Ответ представителя компании: В рамках одобрения FDA параллельно была получена преквалификация ВОЗ, и таким образом, компания уже может поставлять препарат основным реципиентам Глобального фонда.

Вопрос: Есть ли планы по регистрации APB-препаратов в Кыргызстане, учитывая то, что правительство в ближайшем будущем начнет закупать их за государственный бюджет?

Ответ: Мы очень заинтересованы расширением нашего портфолио в Кыргызстане. Нам нужны контакты в этой стране, необходимы контакты дистрибьюторов, которые смогли бы вывести нас на рынок и помочь нам зарегистрироваться. Я прошу вас передать эту информацию моим коллегам.

Вопрос: Есть ли у вас планы по регистрации генерика ламивудина в ЕС? На данный момент практически отсутствует конкуренция на рынке, присутствуют только ViiV и TEVA. Доступ к генерическому ламивудину может быть важным, в частности, с точки зрения применения схемы ламивудин + долутегравир в качестве опции для экономии средств и снижения токсичности, ассоциированной с долгосрочным приемом схемы с тенофовиром и абакавиром.

Ответ: Мы ответим по e-mail, т.к. нужно проверить есть ли у нас в портфолио генерический ламивудин как отдельная таблетка.

Вопрос представителя компании: Какой рынок в Европе вас интересует касательно этого продукта?

Ответ участников встречи: Латвия, Эстония, Литва.

Ответ представителя компании: Мы рассмотрим возможность работы в этих странах.

Вопросы по вирусным гепатитам

Вопрос: Можете ли вы прокомментировать ситуацию с задержкой в поставках SOF/DCV в Казахстан? По какой причине это произошло? Есть ли какие-то способы обеспечить непрерывность поставок в будущем?

Ответ: Мы осуществили первые поставки, остальные поставки мы ожидаем в ближайшее время, и в будущем поставки будут гораздо более стабильными (непрерывными).

Вопрос: Эту информацию мы слышали ещё 25 сентября, но поставки не идут, как должны. Контракт подписан и оплачен, и нам хочется быть уверенными в том, что препараты будут поступать так, как это прописано в контракте, а не маленькими партиями.

Ответ: Мы принимаем ваш комментарий. Мы будем стараться, чтобы в будущем поставки происходили более стабильно. Мы передадим эту информацию нашей команде, которая занимается поставкой в Казахстан.

Вопрос: Мы бы хотели узнать, когда конкретно будет поставлена оставшаяся партия в 42 000 упаковок.

Ответ: В течение двух недель. Из 42 000 оставшихся пачек 10 000 уже были отправлены, 9 500 были отправлены сегодня. По поставке 33 000 пачек - к понедельнику будет предоставлен обновленный график поставок, так как были перебои с поставкой субстанции даклтасвира, над которыми мы сейчас работаем.

Вопрос: То есть 9 547 упаковок ещё в Индии?

Ответ: Насколько я знаю, препараты были отправлены сегодня. Я могу уточнить информацию и предоставить вам необходимые документы.

Вопрос: Уже декабрь, и нам некогда заниматься документами, и всем понятно, что с 15 декабря никто не будет работать в полной мере в связи с праздниками. Я уважаю праздники во всех странах мира, но речь идет о лекарственных препаратах.

Ответ: Я всё понимаю, к понедельнику мы предоставим вам всю необходимую обновленную информацию.

Вопрос: В Украине была похожая ситуация. Был тендер, но поставка ещё не произошла.

Ответ: От украинского Минздрава было требование получить письмо от индийского FDA - управления по надзору за лекарственными препаратами о регистрации и оценке препарата. Но письма нет и выдать его не могут. Сейчас «Mylan» занимается решением этого вопроса.

Вопрос: Когда вы ожидаете предварительного одобрения FDA или преквалификации ВОЗ по даклтасвиру?

Ответ: Мы подали досье в ВОЗ и ожидаем ответ в следующем году. На самом деле, мы ожидаем преквалификацию на даклтасвир со дня на день. В любое время, начиная с сегодняшнего дня до января 2019 года, так как мы подали всю необходимую информацию.

Вопрос: Планируете ли вы регистрацию TAF для лечения ВГВ?

Ответ: В ближайшее время мы пришлем информацию по планам регистрации в странах вашего региона.

Вопрос: Я правильно понимаю, что TAF для гепатита В уже готов?

Ответ: Да.

Комментарий представителя компании: Возвращаясь к вопросу по России. Представители «Mylan» недавно были с визитом в России. Я поговорю с коллегами, которые были в России, и поделюсь информацией о том, с кем мы будем работать и какие препараты выводить. Вся информация будет предоставлена дополнительно.

Основной интерес у компании Mylan следующий. Нам нужна информация по спросу на комбинацию TAF/эмтрицитабин/долутегравир, TAF для гепатита В, информация по партнерам в Кыргызстане, с кем мы бы могли работать. В ближайший год мы планируем зарегистрироваться и выйти на рынок в 2-3 странах нашего региона. Вы можете поделиться информацией с нашей компанией по e-mail? Спасибо.

Завершение встречи.