

## Протокол встречи представителей компании ViiV и сообщества ВЕЦА

6 декабря 2024 года

**Организация:** ViiV Healthcare

**Имя, должность:** Анжали Рэдклифф, директор по международным вопросам взаимодействия с государственными органами, политике и адвокации

**Имя, должность:** Петр Будник, старший директор по медицинским вопросам

**Имя, должность:** Мидори Стёкель, руководитель международного финансового отдела

### Начало встречи. Представление участников.

#### Презентация ViiV Healthcare.

Мы подготовили презентацию, в которой учтены вопросы по клинической части, которые мы получили от вас.

Безусловно, вы знаете о текущей ситуации, в которой мы сейчас находимся с точки зрения количества новых инфекций, которых происходит 1,3 млн в год и 360 тыс. новых случаев, которые появляются каждый день. Как вы знаете, текущие стандартные режимы приема АРВ-терапии позволяют подавлять ВИЧ более чем у 90% людей, которые их принимают. Наша компания разработала два пролонгированных режима приема антиретровирусных препаратов, которые доступны во многих странах. Как и для многих компаний, фокусом для нас на данный момент является разработка пролонгированных форм медикаментов, в том числе с упором на те, которые можно вводить самостоятельно для того, чтобы улучшить продолжительность и качество жизни людей.

Если вы посмотрите на наши разработки, которые представлены в презентации, то увидите, как режимы приема, основанные на долутегравире, так и режимы приема, основанные на каботегравире, включая инъекционный каботегравир для ДКП. Здесь также появились наши фокусные сферы разработок – ультрапролонгированный препарат для инъекционного введения и пролонгированное лечение, которое можно вводить самостоятельно. А также целый набор препаратов: ингибиторы слияния – 3 молекулы, широко нейтрализующие антитела – 3 молекулы, а также ингибиторы капсида и ингибиторы созревания. Если вы посмотрите на этот слайд, то здесь обозначены цифрами различные этапы жизненного цикла вируса с точки зрения его попадания в CD-4 клетку, и какой препарат к какому моменту жизни вируса относится и на каком моменте призван оказывать на него воздействие.

Также здесь указаны стадии клинических исследований, на которых находится тот или иной препарат. Например, препараты, воздействующие на слияние и присоединение находятся на

В стадии, широко нейтрализующие антитела находятся на доклинической стадии исследований, ингибитор капсида находится на стадии Па. С точки зрения внедрения вируса и его интеграции в клетку – это каботегравир ультрадлительного действия на I стадии, и две новые молекулы того же класса – VH-184 на II стадии и VH-310 на предклинических исследованиях. Если мы говорим об этапе сборки и выхода из клетки – ингибитор капсида на Па стадии и последний препарат на стадии Па.

С точки зрения режима приема инъекционного лечения и профилактики, мы нацелены на дозировку – три или два раза в год. А при лечении, которое можно будет вводить себе самому, мы нацелены на введение каждые два месяца. Может быть, мы сможем увеличить временной промежуток между инъекциями, но на данный момент рано об этом говорить.

В нижней части слайда вы видите, что ингибиторы интегразы являются основой для всех этих режимов, а потенциальными партнерами для комбинации выступают нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, широко нейтрализующие антитела, ингибиторы капсида и двуспецифичные широко нейтрализующие антитела.

**Вопрос:** Какая из представленных молекул находится на более продвинутой стадии клинических исследований?

**Ответ:** Я хочу обратить внимание на ультрапродолгованный каботегравир. Хотя это формально и первая стадия исследований, но, поскольку нам не нужно собирать данные об эффективности, то оно пойдет быстрее, чем обычно. По сути, это исследование о частоте приема. Мы планируем, что данный препарат будет вводиться три раза в год. Возможно, вы уже видели предварительные данные. Мы ожидаем больше данных в следующем году.

**Вопрос:** Его планируется использовать только для профилактики, или для лечения тоже?

**Ответ:** То, что вы сейчас видите, – это данные только по каботегравиру, но эти данные будут использованы для поддержания и продвижения режимов как для профилактики, так и для лечения совместно с рилпивиринем. Мы будем использовать данные этого исследования.

### Продолжение презентации.

На этом слайде вы видите молекулу VH-184 – это новый класс ингибиторов интегразы – 2-е поколение - ингибитор переноса цепи интегразы (INSTI). Его принципиальное отличие в том, что профиль резистентности отличается от имеющихся уже в наличии ингибиторов интегразы 2-го поколения. Если на прошлые ингибиторы интегразы 2-го поколения выработана резистентность, то можно будет применять этот. Также мы нацелены на то, чтобы иметь пролонгированную форму этого препарата, но какой второй компонент мы будем использовать для комбинации будет определено в ходе дальнейших исследований.

Если говорить о широко нейтрализующих антителах, то я бы хотел рассказать про молекулу N6LS. Данная молекула показала очень хороший профиль переносимости и крайне малое количество нежелательных явлений при различных дозировках на килограмм веса в первой и второй стадиях исследования. Дозировки были следующие: 40, 70, 280, 700, мг. В любых случаях количество серьезных побочных явлений практически нулевое. Препарат хорош как

при внутривенном, так и при подкожном введении. Еще важный момент с широко нейтрализующими антителами в том, что исследования в пробирке (in vitro) показало достаточно высокую эффективность против 9 или 6 вирусных цепочек. Это позволило перейти препарату в третью стадию исследований.

В первой части исследований «CINNAMON» сравнивали препарат VH-280 и VH-499. Опираясь на полученные результаты, мы предполагаем, что будем продолжать исследования молекулы VH-499, которая относится к классу ингибиторов капсида. Критерии включения в исследование были следующими: не имевшие опыта приема АРВ с 18 до 65 лет ВИЧ-1 – CD-4 более 200 клеток и индексом массы тела от 18,5 до 31 кг.

Также я хочу рассказать об ингибиторе созревания, который направлен на ВИЧ-1. Ингибитор созревания – это исследуемый класс препаратов, который целится на самые финальные этапы жизненного цикла вируса и блокирует процесс, связанный с протеазой, между капсидом и одним из белков. Смысл заключается в том, что мы вели разработку на нескольких молекулах этого класса ингибиторов созревания и в целом предыдущие разработки по этому классу показали, что у этого подхода есть эффективность. Но молекула VH-937 является ингибитором созревания нового поколения внутри нашей линейки препаратов, потому что она может стать препаратом пролонгированного действия. Все предыдущие молекулы этого класса были краткосрочными, поэтому мы отказались от разработок. Сейчас мы хотим сосредоточиться на молекуле VH-937, у которой есть потенциал пролонгированного действия.

И последний слайд – наши планы по работе над полным излечением от ВИЧ. Мы не перестаем об этом думать и планируем использовать комбинированный подход, который совмещает в себе уменьшение ВИЧ-инфекции в клеточных резервуарах после того, как подавлена передача ВИЧ. Здесь есть три круга. Первый – передача ВИЧ должна быть в латентно инфицированных клетках и должна исчезнуть. Второй – резервуары, которые наполнены вирусными протеинами, должны быть очищены. У нас в портфеле был фостемсавир, а сейчас есть новый препарат, который называется – темзавир. Мы планируем, что именно этот препарат будет лежать в основе этого подхода. Это будет комбинация темзавира – активная форма ингибитора присоединения фостемсавира, совмещенная с широко нейтрализующими антителами и последующим очищением клеток CD-4. Также у нас есть молекула N-6, и мы пытаемся соединить эти три молекулы, чтобы добиться функционального и полного излечения ВИЧ.

Последний слайд говорит о том, что мы не планируем останавливаться до тех пор, пока не добьемся результатов, как с точки зрения улучшения качества жизни людей за счет режимов длительного действия, так и с точки зрения профилактики и излечения ВИЧ-инфекции. Наш девиз говорит о том, что мы не остановимся до того дня, пока не покончим с эпидемией ВИЧ и СПИДа.

**Вопрос:** Мы понимаем, что если к группе препаратов есть резистентность, то к этой новой молекуле не будет, так как она второго поколения. Можете ли вы уже сейчас сказать, насколько высоким будет профиль резистентности у этой молекулы?

**Ответ:** Судя по предварительным данным профиля резистентности этого препарата, он показывает эффективность в тех случаях, когда долутегравир и каботегравир уже не работают.

Но на данной стадии мы пока не можем сказать, какой будет порог резистентности у препарата. VNI84 — это ингибитор переноса цепи интегразы (INSTI), находящийся в разработке. Он обладает активностью, очень схожей с долутегравиrom, но отличается по профилю устойчивости от существующих ингибиторов интегразы, обеспечивая более широкий охват мутаций, ассоциированных с устойчивостью (RAMs). Мы ещё не завершили полную характеристику его профиля, но надеемся, что он сможет сыграть свою роль в случаях, когда ингибиторы интегразы второго поколения оказываются неэффективны из-за наличия мутаций устойчивости.

На слайде вы видите информацию, которая показывает, что при приеме долутегравира и каботегравира при возникновении резистентности вирусная нагрузка остается не подавленной, в то время как этот новый препарат подавляет вирусную нагрузку и показывает свою эффективность.

**Вопрос:** У нас была сессия с ВОЗ, на которой мы видели слайд о том, что каботегравири после введения последней инъекции еще очень долго остается в организме человека. Это может привести к резистентности в последующем, если человек получит ВИЧ. Рассматривает ли компания какие-то стратегии по быстрому выведению каботегравира из организма?

**Ответ:** На данный момент мы не ведем работу по вопросу нейтрализации. С точки зрения возникновения потенциальных побочных эффектов и необходимости их нейтрализации, изначально мы работали над пероральным каботегравиrom, чтобы мы могли оценить его безопасность в полной мере при применении в более широкой популяции. Только после этого мы перешли к инъекционным решениям, чтобы иметь большую степень уверенности в том, что в долгосрочной перспективе в разных ситуациях препарат будет безопасен. На сегодняшний день мы не обладаем никакими данными о том, что у кого-либо развилась резистентность на этапе, когда в организме еще активен этот так называемый фармакокинетический «хвост». Мы знаем, что был случай острой ВИЧ-инфекции на фоне приема каботегравира.

Мне кажется, это очень хороший вопрос, и он важен, потому что на данный момент у нас таких разработок нет, и потенциальное решение могло бы быть в виде импланта, который можно было бы затем, в случае проблемы, изъять. Если хотите, я могу передать обратную связь нашей основной большой клинической команде.

**Вопрос:** Какие стратегические партнерства или коллаборации вы рассматриваете для ускорения разработок?

**Ответ:** Мы постоянно сотрудничаем с научно-исследовательскими институтами с точки зрения новых разработок. Как вы знаете, у нас было сотрудничество с Jonson & Jonson по пролонгированному инъекционному препарату. Также мы сотрудничаем с компанией Halozyme Therapeutics, у которой есть продукт под названием PH-20. Это препарат подкожного введения, который мы разрабатываем совместно.

**Вопрос:** Работаете ли вы в партнерстве с Gilead?

**Ответ:** С Gilead напрямую мы не сотрудничаем. Но есть различные третьи стороны, которые заинтересованы в проведении различных исследований, связанных с каботегравиром и ленакапавиром. Мы готовы работать с НКО и исследовательскими институтами, и предоставлять им продукт для таких исследований.

**Вопрос:** Почему вы не хотите работать напрямую? Есть ли у вас вообще желание работать напрямую? Как мы понимаем, это должна быть инициатива с двух сторон.

**Ответ:** На данном этапе для нас это является вопросом доказательства эффективности концепций, потому что, во-первых, нам сначала важно доказать эффективность концепции по своим молекулам. Во-вторых, не секрет, что Gilead — это компания-конкурент. Мы готовы работать, и работаем с различными партнерами. Например, мы работаем с сетью научно-исследовательских институтов по профилактике и лечению ВИЧ, которые продвигают современные подходы, связанные с лечением.

**Вопрос:** Работаете ли вы над разработкой вакцины?

**Ответ:** Как я уже сказал, мы смотрим на различные опции поиска излечения от ВИЧ. Мы также продолжаем смотреть на возможность разработки вакцины. Также, в следующем году мы планируем представить исследования по каботегравиру с режимом введения раз в четыре месяца.

**Вопрос:** Мы получали информацию о том, что пациенты отказывались от каботегравира из болезненных ощущений в месте инъекции. Есть ли статистика, как часто пациенты отказываются от лечения?

**Ответ:** Прекращение инъекционной терапии каботегравир/рилпивирин (СAB+RPV LA) из-за побочных эффектов в наших клинических исследованиях составило 4–6%. Реакции в месте инъекции являются наиболее часто сообщаемым побочным явлением при применении CAB+RPV LA (до 84%) в наших клинических исследованиях. До 1% участников клинических исследований CAB+RPV LA прекратили лечение из-за реакций в месте инъекции. В редких случаях сообщалось о лихорадке, связанной с препаратом, после инъекции, иногда сопровождающейся слабыми симптомами, похожими на грипп. Эти случаи, зафиксированные на сегодняшний день, были лёгкими и продолжались всего несколько дней.

**Вопрос:** Есть ли у вашей компании планы по усилению мер против возможной устойчивости к каботегравиру, особенно учитывая длительный период воздействия препарата в крови после прекращения инъекций?

**Ответ:** Как нам кажется, подход должен подразумевать, следующее, что если человек прекращает принимать каботегравир, но при этом хочет продолжить принимать ДКП, то его должны своевременно переключить на другой соответствующий пероральный режим. С точки зрения лечения у нас нет информации, что кто-то получил ВИЧ-инфекцию во время периода фармакокинетического «хвоста». Но если такое произойдет, человеку надо подбирать режим лечения, исходя из того, что препарат этого класса в схему входить не должен.

**Вопрос:** Проходят ли какие-то исследования для улучшения ситуации с фармакокинетическим «хвостом»?

**Ответ:** Да, это исследования Орега, Трио и целый ряд других постмаркетинговых исследований, которые позволяют нам наблюдать пациентов и собирать информацию о том, что происходит в реальности, в том числе с наличием фармакокинетического «хвоста».

**Вопрос:** Как компания планирует снизить или контролировать побочные эффекты, такие как депрессивные расстройства, которые были отмечены у пользователей каботегравира?

**Ответ:** Мы продолжаем собирать информацию во всех группах постмаркетинговых исследованиях о частоте возникновения таких явлений. Как вы знаете, у ряда пациентов наблюдается возникновение таких нежелательных явлений и все, что мы сейчас получаем из разных исследований, показывает нам, что по данным фармаконадзора у нас пока нет необходимости вносить изменения в инструкцию. На данный момент частота возникновения соответствует тому, что заявлено в инструкции.

**Вопрос:** Каботегравир — 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:** Как вы знаете, единственная страна в регионе, в которой используется каботегравир для ДКП – Украина, так как там запущен пилотный проект. В целом мы работаем со всеми наднациональными организациями, которые занимаются обучением и поддержкой медицинского персонала. Также у нас доступны гранты, в рамках которых можно получить поддержку, направленную на национальное обучение работников здравоохранения. Но в связи с тем, что продукт нигде не зарегистрирован, мы активно не занимаемся обучением и продвижением в том числе, так как это этический конфликт, потому что мы не можем обучать тому, чего еще нет на рынке. Но если есть запрос о том, что нужно какое-то конкретное обучение, мы готовы на него реагировать и рассматривать.

**Вопрос:** Собирает ли компания в рамках фармаконадзора данные по резистентности к своим препаратам, включая долутегравир? Поделитесь, пожалуйста, последними данными.

**Ответ:** Мы регулярно собираем все данные в рамках фармаконадзора и постмаркетинговых исследований. По данным, которые у нас есть сейчас, менее 3% людей вырабатывают резистентность к режимам на основе долутегравира. Мне очень интересна причина, по которой был задан этот вопрос. Если этот вопрос основан на исследованиях, которые сейчас представляли в Глазго, то, пожалуйста, учтите, что там были взяты данные из так называемого регистра «Розетта» (просим уточнить при согласовании протокола), который учитывает конкретно группу людей, у которых уже была неудача в лечении по целому набору препаратов, включая ингибиторы интегразы. Регистр «Розетта» (HIV Glasgow, ноябрь 2024): данный промежуточный анализ был сосредоточен на серии клинических случаев у людей, получавших ингибиторы интегразы второго поколения и перенёвших вирусологическую неудачу. В анализе подчеркивались распространённость и профили устойчивости,

наблюдаемые после неудачи терапии ингибиторами интегразы второго поколения (INSTI). В серии случаев не были указаны знаменатели и не учитывалось, что миллионы людей по всему миру получают схемы на основе долутегравира по сравнению с другими ингибиторами второго поколения. Из-за широкого применения долутегравира и его рекомендаций в качестве препарата первой и второй линии в руководствах ВОЗ, предполагается, что большинство участников этой серии случаев получали именно схемы на основе долутегравира. В отличие от других ингибиторов интегразы второго поколения, долутегравир одобрен для применения у людей с предшествующей устойчивостью к INSTI. В данной серии случаев 19% участников ранее получали ингибиторы интегразы первого поколения, однако неясно, у скольких из них ранее была зафиксирована устойчивость.

Соответственно, это группа, в которой изначальный уровень резистентности конкретно к этому классу выше. Но, в общем, не более 3% не достигают вирусологического ответа. А не достигать вирусологического ответа они могут по разным причинам, и это может происходить не обязательно в связи с наличием резистентности.

**Вопрос:** Эти данные по оригинальному препарату долутегравир или они также включают генерики?

**Ответ:** Данные включает и другие генерические опции и это основано, в том числе на тех данных по эпидемиологическому надзору, который реализуются разными странами, ВОЗ и другими организациями.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я бы еще хотел добавить, чтобы компания дополнила исследование своими данными по резистентности долутегравира, которое транслируется в России. Пациенты уже не хотят принимать долутегравир, потому что считают, что к нему вырабатывается резистентность.

**Ответ:** Спасибо за информацию. Я передам эту информацию нашей команде.

**Вопрос:** Есть ли какие-то новые данные по взаимодействию долутегравира с метадоном? Или может быть есть данные по возникновению липодистрофии во время приема долутегравира?

**Ответ:** Да, согласно обновлённым данным из ресурса Liverpool DDI и инструкций по применению долутегравира, долутегравир не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику метадона. Метадон и долутегравир можно безопасно принимать вместе—изменения в уровне метадона в крови настолько незначительные (1–2%), что это не имеет клинического значения. Корректировать дозу ни одного из препаратов не нужно. Компания ViiV не располагает данными о взаимосвязи между долутегравиром и липодистрофией. Однако мы активно изучаем распределение жировой ткани в ряде наших исследований, особенно в контексте увеличения массы тела и влияния ингибиторов интегразы и других антиретровирусных препаратов. Мы представим результаты, как только они станут доступны.

**Вопрос:** Есть ли у вас уже какие-то данные по межлекарственному взаимодействию с каботегравиром, которые вы получали из Украины?

**Ответ:** Что касается каботегравира, то у него немного другой фармакокинетический путь в организме. Он не проходит через цитохром 3А4 (СYP3А4) и второй цитохром. Он проходит через UGT1A1, если это вам о чем-то говорит. Каботегравир не влияет на концентрацию действующего вещества других препаратов. Но при этом другие препараты могут влиять на его концентрацию, например, рифампицин и ряд антиэпилептических препаратов. Но ничего нового по сравнению с тем, что уже указано в инструкции, не появилось.

**Вопрос:** В случае, если человек сделал инъекцию каботегравира, и у него сразу возникли какие-то очень сильные побочные эффекты, какое есть решения для экстренного выведения этого препарата или какие-либо другие механизмы?

**Ответ:** Серьезные нежелательные явления встречались редко. Несмотря на то, что существует дополнительная возможность перорального приема, в большинстве случаев каботегравир длительного действия вводится непосредственно в виде инъекции. Мы видели аллергические реакции или падение давления, когда человек получал инъекцию. В данной ситуации, как и при любой медицинской процедуре, рекомендовано поддерживающее лечение. Нужно скорректировать давление и сразу же дать антиаллергенные препараты быстрого действия. Это стандартный набор действий по работе с аллергической реакцией.

**Вопрос:** Планирует ли ваша компания включить Азербайджан, Беларусь и Казахстан в основную добровольную лицензию на долутегравир, чтобы обеспечить доступную цену на препарат в этих странах?

**Ответ:** Нет, потому что добровольная лицензия на долутегравир была разработана для стран с низким и средним уровнем дохода, а они к ним не относятся. Мы убеждены, что страны с высоким и средним уровнем дохода должны вносить свой вклад в глобальную разработку инноваций. Поэтому наш подход к добровольным лицензиям по этим странам отличается от стран с низким уровнем дохода. Но, я считаю, что нам важно сделать шаг назад и посмотреть, чего мы добились с помощью этой лицензии, а именно – цена упала более чем на 90%, охваты выросли более чем на 60%. Возможно, это не та модель, которую вы хотели, но она позволила многого достичь.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Да, мы с вами не совсем согласны. И в этот раз мы не согласны еще сильнее. В предыдущие два дня мы очень много обсуждали классификацию Всемирного банка. Если смотреть на эту классификацию, то Украина уже тоже стала страной с доходом выше среднего, а скоро и все наши небогатые страны, по классификации тоже станут странами с уровнем дохода выше среднего. Мы предлагаем встретиться и обсудить изменения этих классификаций, чтобы страны включали в лицензии по другому принципу.

**Ответ:** Да, мы тоже были крайне удивлены, увидев Украину в обновленном перечне стран с доходом выше среднего, и это также спровоцировало определенные процессы обсуждений в нашей компании. Поэтому мы будем очень заинтересованы в том, чтобы услышать ваши предложения по альтернативным способам определения территорий для обеспечения доступа.

**Вопрос:** Компанией была предложена схема – чем больше доступ к лечению (охват), тем ниже цена. Мы согласились с вашей схемой, и сегодня в Казахстане долутегравиром не обеспечиваются только те пациенты, у которых есть противопоказания к данному препарату. Но, увы, мы не видим снижения цены. Последние два года цена зафиксирована на одном уровне – 17 долларов, что значительно выше, чем в других странах региона ВЕЦА. Будет ли компанией ViiV выполнено обещание, которое вы дали: чем больше охват, тем ниже цена?

**Ответ:** За все время цена снизилась более чем на 90%. Мы по-прежнему считаем, что страны с уровнем дохода выше среднего должны вносить свой вклад в разработку глобальных инноваций. Безусловно, цена, которая есть сейчас, она даже близко не подходит к тем ценам, которые платят страны с высоким уровнем дохода, потому что они платят намного больше. В прошлом году мы внедрили два дополнительных промежуточных уровня роялти, при достижении которых происходит определенное снижение. Мы получили запрос о том, что при достижении порога в 60–70% охвата ввести еще один порог, и мы пока думаем над этим запросом. Мы решим этот вопрос в следующем году.

**Вопрос:** В какой-то момент вы дадите ответ следующем году? Надеемся, что вы сделаете это не после того, как будет объявлены тендеры на 2026 год.

**Ответ:** Мы учитываем это в расписании, поэтому сделаем до этого.

**Вопрос:** Если мы предложим новые критерии отбора для включения стран в лицензии, кто будет принимать решение о релевантности критериев – вы или Медицинский патентный пул (МРР)? Или это будет совместное решение о переводе/ включении стран другую лицензию?

**Ответ:** Если такая модель будет найдена, и она нас устроит, то итоговый процесс будет выглядеть как процесс переговоров между нашей компанией и МРР. Да, у нашей команды есть очень большая роль, как у команды по доступу в этом процессе. Но здесь нам также необходимы коллеги из коммерческого отдела. Поэтому итоговый процесс перевода или внедрения такой лицензии будет выглядеть как переговоры между нашей компанией и МРР.

**Вопрос:** Существование схемы, в которой снижение цены зависит от объемов закупок, ведет пациентов к следующим рискам. Сегодня страна достигла потолка и платит определенную цену, но, представим, что появились побочные эффекты, резистентность, и нужно закупать другие препараты. И одновременно идет снижение объемов закупки долутегавира. В этом случае закупщики будут смотреть так - у нас идет повышение цены, мы не можем себе это позволить. Или же ваша компания оставит эту цену, даже если в дальнейшем будет снижаться объем закупок?

**Ответ:** Хороший вопрос, о котором я сама никогда не думала. Мы его также обсудим внутри команды. Сейчас процесс происходит следующим образом: есть общее количество людей на лечении по официальным данным стран, и от него рассчитывается процент людей, принимающих долутегавир. Наше предположение такое, что количество людей сейчас, у которых будет происходить неудача в лечении и т. д., не будет очень большим. А в скором времени истечет патент, а значит этот вопрос будет снят. Но мы этот вопрос обсудим.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Есть и другая сторона вопроса. Всех людей пытаются перевести на долутегравир, сокращая при этом закупку других препаратов, соответственно и сокращается количество возможных опций для людей.

**Ответ:** Мы будем обсуждать эти вопросы. Спасибо за обратную связь.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я хочу сказать, что в этом году мы уже общались с лицензиатами по этому вопросу, и они нам ответили, что в случае снижения объемов закупок, цена будет пересматриваться.

**Вопрос:** Не так давно ваша компания сделала объявление о том, что обязуется предоставить не менее двух миллионов доз каботегравира длительного действия для доконтактной профилактики ВИЧ для закупок в странах с низким и средним уровнем дохода в течение 2025-2026 годов. Связано ли это заявление с недавним пресс-релизом компании Gilead о лицензионных соглашениях по ленакапавиру? Как вы оцениваете риски того, что ленакапавир сможет вытеснить каботегравир на рынке?

**Ответ:** Нет, это не связано. Мы всегда хотели увеличивать охват каботегравиром пролонгированного действия до тех пор, пока наши генерические лицензиаты не наладят свое собственное производство. Ситуация заключается в том, что в сентябре 2024 года мы объявили о том, что теперь наши производственные мощности будут увеличены. Мы приветствуем выход новых профилактических опций и считаем, что у людей должен быть выбор. Чем больше будет разных опций профилактики, тем лучше. Мы не боимся конкуренции. Патентная и ценовая стратегия по каботегравиру в связи с последними новостями не изменилась, и мы будем следовать тому же пути, о котором объявляли ранее.

**Вопрос:** Учитывая, что ленакапавир показывает высокую эффективность в клинических исследованиях, а также недавнюю выдачу добровольной лицензии производителем, как ViiV видит развитие ситуации с каботегравиром? Будет ли снижена цена в этой связи?

**Ответ:** Я не имею права комментировать ценообразование в конкретных странах, кроме общего комментария, о котором я уже сказала. Касательно каботегравира, мы будем следовать по тому же гибкому пути ценообразования, которое у нас было с другими продуктами. Этот путь учитывает классификацию Всемирного банка, которая, как мы понимаем, вам не нравится, схемы закупок в сфере здравоохранения, национальные инвестиции и т. д.

**Вопрос:** Можете ли вы рассказать, на каком этапе находится выпуск генериков каботегравира? Контролируете ли вы этот процесс?

**Ответ:** Мы ходимся в постоянном контакте с генерическими компаниями и оказываем им техподдержку. Последнее, что было сделано – были предоставлены технические пакеты, направленные на запуск производства всем трем лицензиатам – Aurobindo, Mylan и Cipla. Также на постоянной основе проводятся переговоры между техническими группами. Мы продолжаем активный и постоянный контакт для скорейшего выпуска каботегравира для ДКП. Учитывая предыдущий опыт разработки и передачи технологий с долутегравиром, а также технические сложности, связанные с отличием технологий пролонгированного

каботегривира, мы ожидаем, что первые поставки генерических препаратов от наших лицензиатов в страны с низким уровнем дохода начнут осуществляться в 2027 году.

**Вопрос:** Сколько всего людей в мире принимают схему лечения инъекционными препаратами каботегривир/рилпивирин?

**Ответ:** Общее количество – 62 тыс. человек.

**Вопрос:** Украина является единственной страной со всего региона ВЕЦА, где каботегривир для ДКП ТН «Apretude» зарегистрирован. Во всех остальных странах региона регистрационное досье по «Apretude» даже не подано в национальные регуляторные органы. Когда ViiV планирует начать регистрационные процессы в остальных странах региона ВЕЦА?

**Ответ:** Мы выбрали подход, который заключается в том, что мы приоритезируем регистрацию в странах, где национальное правительство в национальных документах и стратегиях приоритезирует профилактику ВИЧ и делают ее одним из приоритетов национального здравоохранения. Мы работаем с различными людьми, принимающими решения, включая национальные агентства по здравоохранению, организации и сообщества, международные организации, чтобы сделать новые опции профилактики ВИЧ доступными для как можно большего количества людей. Мы бы хотели работать вместе с вами и призываем вас давать обратную связь своим правительствам о том, почему это важно. Мы так говорим, потому что продолжаем получать информацию, и слышим о том, что правительства говорят, что не видят преимуществ от использования пролонгированной профилактики по сравнению с обычной профилактикой ВИЧ-инфекции. Поэтому призываем вас работать с вашими правительствами.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** На данный момент пероральная профилактика стоит в тысячи раз дешевле, чем пролонгированная форма.

**Вопрос:** Я бы хотел попросить вас рассмотреть вопрос включения Казахстана в лицензию на каботегривир. Также есть вопрос, касающийся лицензиатов. Есть три компании Aurobindo, Mylan и Cirpla. Исходя из опыта закупок долутегривира, мы видим, что третий год долутегривир поставляется в Казахстан, но компания Mylan не участвует в тендерах. Мы часто говорим о том, что должна быть конкуренция, но на сегодняшний день конкуренции нет. Также среди ваших лицензиатов нет компании Hetero, но именно она является основным игроком в вопросах снижения стоимости, например на долутегривир. Я не понимаю, почему ваша компания выбрала именно этих лицензиатов. Для Казахстана эти три компании – абсолютно не игроки для снижения стоимости препарата.

**Ответ:** На данный момент мы не рассматриваем возможность расширения лицензии на Казахстан по тем причинам, которые я уже называла. Но мы постоянно думаем о том, как можно усовершенствовать механизмы доступа, которые использовались в предыдущие годы.

Что касается лицензиатов, то МРР использует анонимизированный процесс, в котором есть достаточно понятные и прозрачные критерии, соблюдая которые заинтересованные компании могут подаваться, чтобы получать лицензии. Наша компания не имеет влияния на отбор

лицензиатов. Единственное, в чем мы участвуем – разработка критериев, по которым эти лицензиаты могут отбираться, например производственные мощности и т.д.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Я не понимаю, как компания Hetero не может попасть под эти критерии. То есть в лицензию по долутегравиру они попадают, а по каботегравиру – нет.

**Ответ:** Мы говорим о том, какое количество лицензиатов должно быть. Три – это наше видение оптимального числа, потому что с нашей точки зрения уровень запроса на продукт на момент запуска являлся неясным. Больше количество лицензиатов привело бы к излишней фрагментации рынка, что не позволило бы лицензиатам реализовывать стабильную бизнес-модель для выпуска препарата. Это было бы не очень рентабельно. Как мы оценивали в самом начале, трех было достаточно, чтобы запустить процесс производства и в то же время иметь конкуренцию, направленную на снижение цены.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Если говорить о лицензии на долутегравир, то судя по тому, что сейчас происходит в Казахстане, три компании не обеспечивают достаточную конкуренцию. Я еще раз хочу подчеркнуть, что Мулан до сих пор не участвует в тендерах, поэтому ни о какой конкуренции среди трех компаний мы не можем говорить. Также нужно учитывать сроки подачи препарата на регистрацию, и обычно это происходит через 3–5 лет после получения лицензии.

**Ответ:** Мы передадим эту информацию нашим коллегам.

**Вопрос:** Правильно ли я понимаю, что сейчас необходимо вести переговоры с МРР о расширении фармкомпаний для включения в лицензию по каботегравиру?

**Ответ:** Окончательное решение будет за нами, но мы ведем открытый диалог с МРР по этим вопросам.

**Вопрос:** Стратегия, при которой государство должно приоритезировать ДКП – похожа на шантаж. Но в условиях, когда компания ViiV уже не является монополистом на пролонгированный препарат, то такой шантаж может привести к проигрышу на рынке. Также медленное масштабирование производства с ограничением лицензий, стран, лицензиатов и т. д. также может подтолкнуть государство к решению ждать выход на рынок ленакапавира. Не боится ли ваша компания потерять бюджеты, вложенные в маркетинг и разработку?

**Ответ:** Безусловно, Gilead – конкурент, но, как я считаю, два продукта – лучше, чем один; две профилактические опции – лучше, чем одна. Если будет больше опций – это лучше. В целом наша позиция заключается в том, что нам необходимо адвокатирировать, чтобы государства ценили инновации и инвестиции в инновации. Мы не боимся конкуренции. У нас хороший продукт, и мы сделаем все возможное, чтобы обеспечить доступ к нему.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** О каком выборе препаратов может идти речь, если, например, Армении нет в лицензии по каботегравиру? Как мы можем выбирать?

**Вопрос:** Сейчас в контракт с Казахстаном ваша организация добавила пункт, который позволяет скрыть цену закупки схемы абакавир/ламивудин/долутегравир ТН «Триумек». Можете ли вы открыть эти данные?

**Ответ:** Насколько нам известно, Казахстан включен в добровольную лицензию на эту комбинацию. Мне кажется, что у вас закупается генерический препарат.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Нет, у нас точно оригинальный препарат. У нас контракт с GSK.

**Ответ:** Я полагаю, что фирменный препарат «Триумек» закупается для педиатрической популяции, поскольку по казахстанскому законодательству генерики не могут закупаться для использования у детей. Насколько я понимаю, правительство дополнительно закупает генерики данного препарата для взрослых.

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

**Ответ:** Мы смотрим на перенос технологий в сфере здравоохранения как на комплексные и достаточно сложные инвестиции, которые должны учитывать запросы, объемы и способность компаний производить качественный продукт. У нас есть локальные производства в Бразилии и России. Мы не планируем запускать новые производства в регионе ВЕЦА.

**Вопрос:** На данный момент каботегравир для лечения не включен в рекомендации ВОЗ. Как вы планируете обеспечивать доступность препарата в регионе?

**Ответ:** Выпуск продукта сейчас находится на очень ранней стадии. Те страны, которые мы приоритезировали по регистрации в мире перечислены на нашем сайте. Мы будем приоритезировать те страны, которые публично говорят о приоритезации инвестиций в ВИЧ в своей национальной системе здравоохранения.

**Вопрос:** В настоящее время в Украине реализуется двухлетняя пилотная программа по применению каботегравира для ДКП. Планируете ли вы продолжать увеличивать поставки через PEPFAR и планируются ли дополнительные донации?

**Ответ:** Как вы знаете, ДКП в Украине закупается через PEPFAR. Мы рады услышать, что проект был запущен в августе. Мы определили количество доз, которое мы передаем в PEPFAR, и они решают, как будут распределять. По нашим данным, на октябрь 2024 года в Украине 102 человека получают каботегравир. Вопрос нужно адресовать к PEPFAR и Глобальному фонду на тему того, будут ли они предоставлять препарат в дальнейшем. На данный момент мы со своей стороны больше не планируем предоставлять донаций.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Мы очень просим вас на следующую нашу встречу приехать лично, где мы выделим больше времени, чтобы обсудить все накопившиеся вопросы.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Пожелание – новогодний подарок Казахстану – включение страны в лицензию по каботегравиру.

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



**Завершение встречи.**

