

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

4 октября 2021 года, zoom-конференция

Представители организации:

- Balaji UD, Executive Vice President, Global HIV/AIDS Initiatives, Emcure Pharmaceuticals Ltd
- Varma Jaiprakash, General Manager, Global HIV/AIDS Initiatives, Emcure Pharmaceuticals Ltd

Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Денис Годлевский	ITPCru, Россия
2	Мария Шибеева	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Алексей Михайлов	ITPCru, Россия
6	Сергей Дмитриев	100%Life, Украина
7	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
8	Никита Трофименко	100%Life, Украина
9	Елена Растокина	ОФ "Answer", Казахстан
10	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
11	Анаит Арутюнян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
12	Анатолий Лешенок	ОО "Люди плюс", Беларусь
13	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
14	Сергей Бирюков	NGO "AGEP'S"
15	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
16	Екатерина Новикова	Ассоциация "Партнерская Сеть", Кыргызстан
17	Сергей Кондратюк	ITPC Global

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Вопрос касается ВИС/ЗТС/ТАФ и ВИС как монопрепарата. Есть ли у вас какие-либо обновления в отношении разработки генерика ВИС и его маркетинга в странах ВЕЦА?

Ответ: Мы получили лицензию на биктегравир, но разработка еще не началась, так как препарат все еще включен в рекомендации ВОЗ по лечению. Однако мы разработали комбинацию с фиксированной дозировкой долутегравир/эмтрицитабин/ТАФ, поскольку этот препарат можно использовать при ко-инфекции ВИЧ и туберкулеза, а также у беременных женщин в отличие от биктегравира.

Вопрос: Правильно ли мы понимаем, что, с учетом всех имеющихся ограничений, вы в целом не заинтересованы в разработке биктегравира?

Ответ: Да, на сейчас мы не видим смысла в производстве биктегравира, так как долутегравир очевидно лучше, и он присутствует в рекомендациях ВОЗ. Кроме того, в нашем портфеле есть

комбинированный препарат с долутегравиrom, а с биктегравиrom нет, и, если не будет каких-то дополнительных данных по биктегравиру, то, скорее всего, не будет.

Вопрос: Можете ли вы поделиться какими-либо обновлениями о расширении доступа к атазанавиру, бустированному ритонавиrom, в странах ВЕЦА?

Ответ: Наша компания является крупнейшим производителем препарата атазанавир/ритонавир. Он зарегистрирован уже в 25 странах, в том числе в странах ВЕЦА. Около 90% людей, получающих терапию с препаратом атазанавир/ритонавир, принимают препарат компании. Субстанцию для атазанавира и ритонавира мы также производим сами, то есть, проблем с этим препаратом нет. Дополнительная информация по регистрационному статусу атазанавира будет представлена в презентации чуть позже.

Вопрос: Есть ли у вас какая-либо новая информация, касающаяся разработки генерика препарата DTG/3ТС и ее маркетинга в странах ВЕЦА?

Ответ: Мы разработали комбинированный препарат долутегравиr/ламивудин и являемся первой компанией-производителем генериков, которая представила/выпустила на рынок этот препарат в прошлом месяце. Как только препарат будет включен в рекомендации ВОЗ, мы сможем рассмотреть возможность предоставления этого продукта для стран, которые входят в лицензию. Что вы думаете по поводу значимости такой комбинации? Насколько она актуальна для ваших стран?

Вопрос: Перед тем, как представители стран ответят, уточните, пожалуйста, можете ли вы поделиться информацией о стоимости данного препарата в Индии?

Ответ: На индийском коммерческом рынке стоимость этого препарата составляет примерно 7 долларов за упаковку. Объем данного препарата на рынке пока небольшой, но когда он увеличится, цена может снизиться.

Комментарий представителя пациентского сообщества из Армении: Я думаю, что для Армении эта комбинация важна. Однако наша инфекционная больница сейчас не совсем понятно как работает, и поэтому неясно как этот препарат будет внедряться. Мы не можем получить даже последние данные. Но нам нужна такая опция, и мы будем наблюдать за ситуацией, при том, что в Армении стал увеличиваться государственный бюджет на закупку АРВ-препаратов.

Комментарий представителя пациентского сообщества из Беларуси: У нас интерес есть, но наша цена согласно лицензии, по которой мы можем покупать долутегравиr/ламивудин, значительно превышает цену в Индии. Даже если будет большой объем закупки, присутствуют лицензионные ограничения. Также в настоящее время в нашей стране пересматриваются клинические протоколы, в которые можно будет включить эту комбинацию, однако вопрос цены является ключевым.

Комментарий представителя пациентского сообщества из Кыргызстана: В нашей стране сейчас в основном используется комбинация TLD. Долутегравиr/ламивудин интересен, но также важен вопрос его ценовой доступности. Более всего нас интересует, как будет происходить регистрация препарата по правилам ЕАЭС.

Комментарий представителя пациентского сообщества из Казахстана: Согласно последним изменениям в протоколе есть схема из двух препаратов, в которую входит долутегравиr/ламивудин. Это для нас актуальное направление работы, но есть лицензия от ViiV Healthcare. Включена ли ваша компания в эту лицензию? Было бы здорово, если бы вы

вошли в нее. Ламивудин присутствует на нашем рынке в очень маленьком количестве, и его поставляет только местный производитель по высокой цене.

Ответ: Мы предпринимали попытки попасть в лицензию, заключенную между Патентным пулом лекарственных средств и ViiV Healthcare, но пока неизвестно, будет ли наша компания включена в нее.

Комментарий представителя пациентского сообщества из Украины: Для Украины этот препарат необходим, он будет хорошо воспринят на рынке. Мы включены в расширенную лицензию на оба эти препарата, и они поставляются разными компаниями. Проблема в том, что ламивудин отдельно сейчас практически не применяется. Эта комбинация присутствует лишь в рекомендациях EACS. ВОЗ пока воздерживается, а некоторые страны нашего региона ориентируются на ее рекомендации, неохотно идет включение этой схемы в протоколы лечения. Но сейчас уже достаточно большое количество людей принимают эту двухкомпонентную схему. С учетом побочных эффектов, связанных с приемом тенофовира, его влияния на костные ткани, повышения креатинина, то долутеграви́р/ламивудин необходим нам во второй линии и в большом объеме. Тенофовир меняют на лопинавир/ритонавир, у которого множество побочных эффектов, а есть возможность применять долутеграви́р/ламивудин. Поэтому мы предлагаем выходить на обсуждение с ВОЗ в контексте включения этой комбинации в рекомендации.

Вопрос: Есть ли у вас в портфеле педиатрическая форма долутеграви́ра 10 мг?

Ответ: Компания Emcure не разрабатывала отдельно таблетку долутеграви́ра 10 мг, так как все равно в терапию нужно добавлять НИОТы. В процессе производства находится комбинация абакавир/ламивудин/долутеграви́р с дозировками 16 мг, 30 мг и 5 мг соответственно. Эта комбинация представлена в форме диспергируемой таблетки. Пациенты принимают одну или две таблетки в зависимости от веса, и затем их с легкостью можно перевести на соответствующую схему с дозировками для взрослых. Мы сейчас проводим исследования биоэквивалентности нашего препарата с оригинальным препаратом, и во второй половине 2022 года планируем вывести препарат на рынок.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Долутеграви́р 10 мг был включен в закупочный список Украины, потребность в нем есть. Также для нас крайне актуальна форма абакавир/ламивудин/долутеграви́р для применения у взрослых. Недавно были объявлены торги, на них не вышли компании-производители генериков, и закупочному агентству пришлось обратиться к производителям брендовых препаратов, что для нашей страны парадокс.

Ответ: Абакавир/ламивудин/долутеграви́р в Украине зарегистрирован, у него пока нет преквалификации ВОЗ, но мы можем поставить препарат хоть завтра. В этом году в Украине ввели новые требования, по которым для препаратов, участвующих в тендере, необходимо предоставить документы о наличии преквалификации ВОЗ. Поэтому мы не смогли поставить некоторые препараты, у которых преквалификации нет.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Такое требование было и ранее, однако оно зависит от формата закупки, например, у ЮНИСЕФ оно также было. Теперь, когда закупочное агентство начало закупать препараты собственными силами, то структуры ООН, такие как ЮНЭЙДС и Глобальный фонд, обратились к государственным органам с требованием включить преквалификацию ВОЗ как стандарт качества в документацию по проведению закупок.

Регистрационный статус препаратов

COUNTRY	TEE	TLD	ATV/R	TE	DTG	ALD	TAFED
Армения (ЕАЭС)	Нет планов по регистрации	В регистрации	В регистрации	В регистрации	В регистрации	Так как требуется проведение БЭ в стране по правилам ЕАЭС, нет ближайших планов по подаче досье	Так как требуется проведение БЭ в стране по правилам ЕАЭС, нет ближайших планов по подаче досье
Беларусь (ЕАЭС)	Нет планов по регистрации	Патент на DTG до 2030	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Патент на DTG до 2030	Патент на ALD до 2031	Патент на DTG до 2030
Азербайджан	Нет планов по регистрации	Патент на DTG до 2026	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Патент на DTG до 2026	Патент на ALD до 2032	Патент на DTG до 2026
Грузия	Нет планов по регистрации	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров
Казахстан (ЕАЭС)	Нет планов по регистрации	Патент DTG до 2030	Нет планов по регистрации	Зарегистрирован	Патент DTG до 2030	Патент на ALD до 2031	Патент на DTG до 2030
Кыргызстан (ЕАЭС)	Нет планов по регистрации	Досье подано	Зарегистрирован	Так как требуется проведение БЭ в стране по правилам ЕАЭС, нет ближайших планов по подаче досье	Зарегистрирован	Так как требуется проведение БЭ в стране по правилам ЕАЭС, нет ближайших планов по подаче досье	Так как требуется проведение БЭ в стране по правилам ЕАЭС, нет ближайших планов по подаче досье
Молдова	Нет планов по регистрации	В регистрации	В регистрации	В регистрации	В регистрации	Планируется к подаче	Планируется к подаче
Россия (ЕАЭС) ¹	Трансфер технологий	Патент на DTG до 2029	Зарегистрирован	Трансфер технологий	Патент на DTG до 2029	Патент на DTG до 2029	Патент на DTG до 2029
Украина	Зарегистрирован	Зарегистрирован	В регистрации	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Зарегистрирован	В регистрации
Узбекистан	Нет планов по регистрации	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Препарат внесен в список орфанных лекарств и может поставляться без регистрации
Таджикистан	Нет планов по регистрации	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Зарегистрирован	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров	Ожидается подтверждение от страновых партнеров

¹ На данный момент не подано ни одного досье на АРВ-препараты по новым правилам регистрации ЕАЭС (касается Армении, Беларуси, Казахстана и Кыргызстана)

Вопрос: Планируете ли вы получить преквалификацию ВОЗ на абакавир/ламивудин/долутегравир?

Ответ: Это от нас не зависит, так как ВОЗ должен опубликовать запрос на подачу предложений (Eoi – expression of interest) по преквалификации, и только тогда Emcure сможет подать заявку. Пока этого препарата нет в списке препаратов для преквалификации.

Вопрос: Можете ли вы прокомментировать по регистрационному статусу ATV/r в Казахстане?

Ответ: Ситуация с атазанавир/ритонавир в Казахстане сложная, так как по новой евразийской процедуре регулятор запрашивает большое количество новой документации. Нами была подана информация о том, что было получено одобрение в США, но получили запрос о предоставлении индивидуальных карт пациентов. Мы обратились в наше CRO, так как наши исследования по биоэквивалентности проводились давно, и, в связи с локдауном в Индии из-за коронавируса, мы не смогли вовремя предоставить копии индивидуальных карт пациентов и продолжить дальше процесс регистрации.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Не совсем ясно, зачем Минздрав запросил такую информацию, потому что наш Республиканский центр СПИД не раз говорил о том, что не планирует использовать атазанавир. У нас есть ограничительные списки, в них довольно сложно попасть, и есть желание добавлять туда новые препараты, а не те, которые довольно давно разработаны. Мы уточним информацию, возможно, что-то изменилось.

Продолжение презентации: В Молдове у нас запросили результаты исследования по биоэквивалентности комбинированного препарата

Комментарий представителя пациентского сообщества: На этой встрече не присутствуют коллеги из Молдовы, мы отправим этот вопрос им для уточнения деталей.

Вопрос: Как обстоят дела с регистрацией атазанавир/ритонавир в Беларуси?

Ответ: Препарат был зарегистрирован в РБ в 2021 по упрощенной процедуре.

Вопрос: Что вы можете сказать об эфавирензе 400мг?

Ответ: У нас в портфеле нет эфавиренза 400 мг, и планов по его разработке нет.

Вопрос: В течение двух лет мы не можем прийти к соглашению о поставках тенофовир/эмтрицитабин в аптечные сети в Казахстане. Сначала нам было обещано поставить любое количество препарата напрямую, затем появилась информация, что в Казахстане есть дистрибьютор, но у Emcure нет с ним договорных отношений. Затем дистрибьютор изъявил готовность поставить препарат, но не было предельной цены, и он был готов поставить тенофовир/эмтрицитабин без предельной цены, но затем вопрос повис в воздухе.

Ответ: На сегодняшний день у нас есть дистрибьютор в Казахстане, с которым мы работаем на постоянной основе, но не по препаратам от ВИЧ. Есть неясность с тем, кто будет продавать препарат. Где гарантии, что наш препарат будет продан в аптеках? Наш дистрибьютор не будет отвечать за маркетинг, за продвижение препарата и не готов взять на себя такую ответственность. Возможно, вы можете порекомендовать компанию, которая будет этим заниматься?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Насколько нам известно, предложения о рекомендации других дистрибьютеров не поступало. Действительно, тот дистрибьютер, который работает с вами, не может взять на себя ответственность по поставке препарата в аптеки в связи с Covid-19. Мы, как общественная организация, можем распространить

информацию о наличии препарата, тем более что мы просили поставить пилотную партию в двести упаковок, но гарантий никаких дать не можем. Возможно, стоит отдельно вернуться к этому вопросу немного позже и организовать отдельный звонок.

Вопрос: Есть ли у вас планы по разработке тоцилизумаба, бедаквилина и молнупиравира?

Ответ: Мы ответим на этот вопрос позже.

Вопрос: Что вы думаете по поводу регистрации лекарственных препаратов по новым правилам ЕАЭС? Есть ли какие-то трудности? Будете ли вы регистрировать препараты по новой процедуре?

Ответ: Мы планируем заниматься регистрацией препаратов по новым правилам ЕАЭС, так как другого выхода нет. Препараты, которые уже зарегистрированы по национальной процедуре, мы будем приводить в соответствие с новыми правилами.

Вопрос: Мы правильно понимаем, что механизмы по ускоренной и упрощенной регистрации, которые были в Армении и Кыргызстане нивелируются с первого июля этого года? На наш взгляд, регуляторы стран-участников не совсем понимают эти моменты, и мы со своей стороны пытаемся их им донести. Возможно, нам стоит вместе отдельно обсудить эту тему.

Ответ: Да, действительно, теперь регистрация будет только проходить по новым единым правилам ЕАЭС. В Беларуси была возможность упрощенной регистрации на основании преквалификации ВОЗ или одобрения FDA, и мы в этот момент успели зарегистрировать атазанавир/ритонавир и тенофовир/эмтрицитабин.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Для Украины и всего региона очень важен эфавиренз 400 мг и комбинации с ним, и нам бы очень хотелось, если бы ваша компания стала его производить и поставлять.

Ответ: Такая комбинация у нашей компании есть, и она представлена на коммерческом рынке Индии. Но планов на подачу этого препарата на преквалификацию ВОЗ и на более широкое распространение пока нет.

Завершение встречи.