

Протокол встречи "Евразийского сообщества по доступу к лечению" с компанией Macleods

24 мая 2024 года

Компания: Macleods

Имя, должность: Шайлеш Педнекар (Mr. Shailesh Pednekar), менеджер по развитию международных рынков

Имя, должность: Рохини Карде (Ms. Rohini Karde), специалист по доступу

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Регистрация каких противотуберкулезных препаратов планируется в Азербайджане?

Ответ: В Азербайджане мы пытались работать с компанией НВ Со LTD. Изначально данная компания взяла на себя обязательство зарегистрировать часть наших препаратов, поскольку некоторые продукты, как заявляла компания, она производит самостоятельно. Недавно компания отказалась продвигать продукты из нашего портфеля, потому что она приняла решение заниматься продвижением только тех продуктов, которые производит сама. В настоящее время мы находимся в поиске партнера в Азербайджане, и мы будем благодарны, если вы смогли бы поделиться любыми контактами надежных местных компаний, с которыми мы могли бы работать.

Вопрос от представителя сообщества из Азербайджана: С какими трудностями вы столкнулись в работе с данной компанией в Азербайджане? Дело в том, что в Азербайджане система здравоохранения действует иначе. Министерство здравоохранения не решает вопросы лечения и не имеет доступа к медицинским учреждениям. Данными вопросами занимается Агентство по управлению территориальными медицинскими учреждениями. То есть, Минздрав не имеет отношение к поставке лекарств в медицинские учреждения, и вам необходимо будет связываться с этим Агентством. Сталкивались ли вы с барьерами в работе с государственными структурами?

Ответ: У меня нет информации о барьерах в системе здравоохранения. Компания, с которой мы работали, занимается продвижением препаратов на частном рынке (сеть аптек). Они отказались работать с нами, потому что они не принимают участие в государственных закупках. На данный момент в

Азербайджане никакие противотуберкулезные препараты нельзя продавать в коммерческой сети. Все поставки проходят через Global Drug Facility (Глобальный фонд лекарственных средств, далее - GDF) или через тендеры правительства. Именно поэтому мы просим у вас помощи в нахождении местного партнера, который будет заинтересован в нашем портфеле и сможет поставлять препараты в государственный сектор.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Насколько я знаю, у нас в Азербайджане есть компании «Азерфарм» и Zeytun Pharmaceuticals, которые сотрудничают с Министерством здравоохранения. Возможно, эти компании будут заинтересованы в сотрудничестве.

Ответ: Спасибо за информацию.

Вопрос: Как мы знаем, компания Macleods получила неисключительную лицензию на производство противотуберкулезного препарата претоманид в рамках схемы ВРАL. Компания будет коммерциализировать противотуберкулезное лекарство примерно в 140 странах. Входит ли Беларусь в этот список? Подавали ли вы этот препарат на регистрацию? Есть ли информация о том, какая цена будет предложена для правительства? Планируется ли регистрация рифапентина в Беларуси? И если да, то какова ориентировочная цена?

Ответ: В настоящее время мы не проводим никаких операций в Беларуси. У нас нет ни офиса, ни партнеров в этой стране. В настоящее время планов по этой стране у нас тоже нет. Поскольку Беларусь входит в ЕАЭС, с учетом всей специфики данного региона, нам необходимо будет найти местного партнера. Если со стороны Беларуси есть запрос о необходимости выхода на рынок наших препаратов, то мы готовы это обсуждать. Просим вас обозначить вашу потребность.

Вопрос: Какие препараты вы планируете зарегистрировать в Казахстане? Вы планировали начать производство бедаквилина в июне 2023 года. Получилось ли осуществить Ваши планы?

Ответ: У нас есть офис в Казахстане, и мы планируем осуществлять регистрацию наших продуктов. Проблема заключается в том, что сейчас нам необходимо проводить дополнительные исследования, чтобы мы могли зарегистрировать наши продукты по евразийской процедуре регистрации. Это задерживает процесс, поскольку нам нужно собирать дополнительную информацию для регистрационного досье, поэтому мы не сможем сориентировать вас по срокам.

Вопрос: Почему вы не пользуетесь возможностью зарегистрировать препараты по национальной процедуре? Насколько нам известно, в каждой стране ЕАЭС есть такая возможность.

Ответ: Коллеги, в этом вопросе мне потребуется ваша помощь, потому что по нашей информации, которую мы получили от страновых партнеров, в странах ЕАЭС больше нельзя зарегистрировать препараты по национальной процедуре. Насколько нам известно, данная процедура предусмотрена только в Беларуси.

Мы также принимали участие в конференции, которую проводили страны ЕАЭС, где было сказано, что теперь можно регистрировать новые продукты только по евразийской процедуре. То есть, если продукт уже был зарегистрирован, то мы можем перерегистрировать его по национальной процедуре, но если продукт новый, то мы должны регистрировать его по евразийской процедуре.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На сегодняшний день ситуация обстоит следующим образом. Страны, входящие в ЕАЭС, продлевали возможность регистрации по национальной процедуре отдельными Постановлениями правительств, которые действовали до конца 2023 года. 31 декабря 2023 года данные Постановления перестали действовать. Но, например, в Кыргызстане сейчас на обсуждение вынесен проект Постановления правительства, который продлит возможность использования национальной процедуры регистрации до 31 декабря 2024 года. Учитывая, что 2–3 месяца потребуется, чтобы данное Постановление было принято, у всех фармкомпаний будет небольшой промежуток времени, чтобы подать регистрационное досье по национальной процедуре регистрации. Важно отметить, что досье считается поданным, даже если содержит какие-либо ошибки. Соответственно, компаниям необходимо просто успеть подать досье в этот период.

Ответ: Наши консультанты говорят нам, что продукты, зарегистрированные по данной схеме, могут находиться в обращении только до 2025 года. Затем эти продукты должны быть перерегистрированы по евразийской процедуре, иначе их нельзя будет использовать.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, такая особенность есть. Однако, в каждой стране есть так называемый национальный перечень жизненно важных лекарственных средств. Если компания регистрирует свой продукт по национальной процедуре, и этот продукт будет находиться в этом перечне, то его не нужно будет перерегистрировать по евразийской процедуре.

Ответ: Возможно, вы сможете поделиться с нами этими законодательными актами.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На сайте ИТРС ЕЕСА есть анализ законодательства ЕАЭС на русском языке, который был опубликован в марте этого года. Ссылка на анализ (на русском языке): <https://itpc-eeeca.org/2024/03/19/analiz-izmenenij-v-lekarstvennoj-politike-eaes-i-stran-chlenov-eaes-v-2022-2023-godah/analiz-izmenenij-v-lekarstvennoj-politike-eaes-i-stran-chlenov-eaes-v-2022-2023-gg/>

Вопрос: Вы сказали, что у вас нет партнеров в Беларуси. Мы знаем, что у вас несколько лет назад был опыт регистрации вашего препарата «Алувиа» (лопинавир/ритонавир) в Беларуси, и препарат так и не появился на рынке. Тогда вашим партнером была компания ОАО «Экзон», которая регистрировала препарат в Беларуси. В чем была проблема?

Ответ: Мы потратили большое количество усилий и денег на регистрацию данного препарата в Беларуси, а по итогу не было продано ни одной упаковки препарата. Поэтому мы не рассматриваем на данный момент рынок Беларуси, поскольку мы, как коммерческая организация, не видим в нем экономического потенциала.

Вопрос: Планируете ли вы регистрацию претоманида и клофазимина в Кыргызстане? Данная компания широко представлена на рынке страны с противотуберкулезными препаратами первого ряда. Но практически все препараты были зарегистрированы в 2019–2020 гг., то есть, в 2024–2025 гг. сроки регистрационных свидетельств истекают. Будут ли продлеваться регистрационные свидетельства с учетом законодательства ЕАЭС? Планируется ли подача заявок на регистрацию в стране в случае выдачи принудительной лицензии на бедаквилин? Если да, какова будет примерная стоимость препарата?

Ответ: Что касается бедаквилина, то с учетом последних заявлений компании «Янсен», патенты для нас не являются проблемой. Мы готовы поставлять препарат, если со стороны Кыргызстана будет запрос о заинтересованности в поставках нашего бедаквилина. Мы готовы поставить препарат, и для нас нет никаких сложностей.

Вопрос: Планируете ли вы регистрировать бедаквилин в Кыргызстане?

Ответ: Да, мы планируем сделать это. Как я уже сказал, мы хотим использовать евразийскую процедуру регистрации.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На это вам потребуется два года.

Ответ: Да, мы знаем об этом.

Комментарий представителя пациентского сообщества: На данный момент в Кыргызстане на закупку противотуберкулезных препаратов из государственного бюджета выделяются достаточно большие суммы, и у государства есть возможность закупать бедаквилин самостоятельно. Также у нас есть государственное предприятие «Кыргызфармация», которое может без проведения тендеров путем прямых контрактов заключать договоры на поставку любых препаратов. Не хотели бы вы провести переговоры с ними?

Ответ: Да, мы ведем с ними переговоры по некоторым нашим препаратам для лечения ВИЧ. Я не могу раскрывать детали, но могу сказать, что мы ждем от них оплату, чтобы мы могли произвести и поставить препараты.

Вопрос: Какие барьеры, на ваш взгляд, мешают фармкомпаниям производить субстанции/активные вещества в России?

Ответ: Это сложный вопрос. Это очень интересный рынок с достаточно развитой собственной промышленностью. Часть вашего вопроса связана с синтезом активного фармацевтического ингредиента, и почему этого не делают в России. Это достаточно сложный процесс, который с одной стороны требует большого количества развитых производственных мощностей, а с другой стороны – ингредиентов и прекурсоров. Это целая экосистема, которая выстраивается вокруг синтеза активного фармацевтического ингредиента. С другой стороны, мы видим, что данный процесс уже запущен в небольших количествах и по некоторым препаратам уже идет процесс синтеза активного фармацевтического вещества. Мы предполагаем, что в текущей ситуации, учитывая все факторы, в том числе санкции, это процесс будет развиваться и будут больше синтезировать.

Вопрос: Если вы зарегистрируете своим препараты по евразийской процедуре, то будете ли вы работать с российским рынком? Есть ли понимание, какая будет цена на препараты?

Ответ: Да, в целом у нас такой план есть, но мы будем делать это через местных партнеров. Мы пока не готовы говорить о ценах, так как мы полностью сфокусированы на регистрации. Мы немного запутались в регистрационных процессах, так как появилась евразийская процедура, потом национальные. Мы хотим сначала зарегистрировать препараты, а дальше уже можно будет говорить и о ценах.

Вопрос: На данный момент ситуация выглядит так, что как минимум в двух странах партнеры оказались ненадежными. Анализировали ли вы рынок России, чтобы зарегистрировать препараты по евразийской процедуре? Этот рынок тоже неоднозначный. Есть ли у вас партнеры в России? Через какую страну вы планируете регистрировать препараты по евразийской процедуре? Какая у вас стратегия.

Ответ: Мы планируем регистрировать либо через Россию, а дальше в других странах по процедуре взаимного признания, либо в Казахстане.

Вопрос: У вас на данный момент нет точного понимания? Или вы будете подавать регистрационные досье в двух странах?

Ответ: У нас есть офис в Казахстане, и первоначальный план заключался в том, чтобы подавать все в Казахстане. Но, сейчас мы готовим досье, часть из которых будет подана на регистрацию в России, а другая часть – в Казахстане.

Вопрос: Почему выбрана такая стратегия – разделить ваше портфолио, а не подавать все в Казахстане?

Ответ: У нас нет никакой специфической стратегии. Поскольку для нас это новый процесс, мы решили попробовать зайти с двух сторон.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Хотим проинформировать вас, что Россия не всегда признает досье, поданное в других странах, и наоборот, Казахстан не во всех случаях признает досье, поданные в России. Там существует некое достаточное серьезное противостояние.

Ответ: Это новый процесс для нас, поэтому мы готовы ко всему.

Вопрос: Какие противотуберкулезные препараты вы планируете регистрировать в Таджикистане? Планируете ли вы принимать участие в малых тендерах?

Ответ: Мы поставляем наши препараты в Таджикистан через GDF. Мы следим за тем, какие национальные тендеры объявляются, но мы в них не участвуем и ничего по ним не поставляем. Мы хотим зарегистрировать свои продукты в Таджикистане. Нам нужно проверить информацию касательно сроков. Но у нас есть план по регистрации препаратов как для лечения лекарственно-чувствительного, так и лекарственно-устойчивого туберкулеза.

Вопрос: Я думаю, что в Таджикистане процесс регистрации достаточно простой. Вы можете начать процесс регистрации через Агентство по фармконтролю. У нас в Таджикистане уже много лет пытаются выйти на производителей, но прогресса в этом направлении пока нет.

Ответ: На самом деле досье практически готово, и мы ожидаем, что препараты будут зарегистрированы к концу года.

Вопрос: Претоманид был включен в государственную номенклатуру Украины еще в 2020 году. Добились ли вы на сегодня государственных закупок этого препарата в Украине и, если нет, то почему, и что можно, по-вашему, сделать для включения его в госзакупки (даже если за средства Глобального фонда)? Подала ли ваша компания заявление на государственную регистрацию претоманида в Украине? Если нет, то, когда можно ожидать выход на украинский рынок и по какой цене?

Ответ: Мы подали претоманид на регистрацию в конце 2023 года, и ожидаем, что препарат будет зарегистрирован в конце 2024 года. На данный момент никто не выходил к нам с обозначением потребности.

Вопрос: Каковы ваши оценки количества пациентов, которые могут нуждаться в претоманиде и бедаквилине, и есть ли у вас взаимопонимание с медицинскими чиновниками в Украине?

Ответ: На данный момент мы не ведем коммуникацию с медицинскими агентствами в Украине. Мы уже подали досье на регистрацию претоманида, и также хотим зарегистрировать бедаквилин. Что касается потребности, то, к сожалению, поскольку все закупки в Украину идут через GDF, то внутри этих

закупок мы не можем увидеть в какие конкретно страны и сколько препаратов идет. Мы даже примерно не понимаем какая потребность в каждой стране. Мы видим только общую картину.

Мы не можем увидеть потребность вашего региона в целом, и правительства нам не говорят об этом. Нам сложно оценить потенциальные объемы рынка. Если бы мы знали о потребности каждой страны, это бы нам сильно помогло.

Вопрос: Вы говорите о том, что получаете заказы от GDF, но, это в основном те страны, которые закупают препараты за счет средств Глобального фонда. Как вы знаете, сейчас Глобальный фонд меняет политику, и идет давление на страны, чтобы они начали активнее закупать препараты напрямую из собственного бюджета. Я думаю, что вам было бы полезно изучить потребность в странах, потому что в будущем страны будут закупать препараты напрямую.

Ответ: Мы всегда заинтересованы в том, чтобы понимать государственную потребность, но для этого нужно, чтобы был объявлен открытый тендер, либо, чтобы нам напрямую сообщили о потребности. Нам нужно, чтобы с нами проактивно связывались. Что касается Украины, то мы видели, что раньше объявлялось большое количество тендеров, в которых мы также принимали участие. Но, понятное дело, что в последние два года количество этих тендеров снижается, и препараты в основном закупаются через GDF. Мы не понимаем потребность, потому что большинство стран не проводит открытые тендеры.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Для того, чтобы оценить потенциал стран в части закупок противотуберкулезных препаратов, если у вас нет общих данных от GDF, вы можете посмотреть заявки Глобального фонда. Там есть план на ближайшие 1–3 года по заказу препаратов по каждому направлению. Если этой информации недостаточно, то вы можете связаться со страной, и она сможет дать вам данные. Если вы дадите цену ниже, чем GDF, то в дальнейшем можно проводить со страной переговоры.

Ответ: Спасибо за информацию. Мы стараемся собирать информацию из разных источников, и мы не смотрим только на страновые заявки. Сейчас мы ориентируемся на данные, которые получаем от глобальных агентств.

Вопрос: С декабря 2022 года ВОЗ начала рекомендовать рифапентин в схемах лечения лекарственно-чувствительного туберкулеза (ЛЧ-ТБ). В январе 2023 года схема ЛЧ-ТБ с рифапентином появилась и в украинском национальном протоколе. У вашей компании есть как комбинированный препарат с рифапентином (изониазид/рифапентин 300мг/300мг), так и монопрепарат (рифапентин 300мг). Согласно данным Государственного реестра лекарственных средств Украины, препараты вашей компании с рифапентином не зарегистрированы в Украине. При этом ранее в Украине был зарегистрирован комбинированный препарат рифапентин/изониазид вашего производства. Планируете ли вы выходить с данными препаратами на украинский рынок, если да, то когда и по какой цене?

Ответ: Рифапентин на данный момент находится в процессе регистрации. Мы ожидаем, что препарат будет зарегистрирован в 4 квартале 2024 года. Что касается режима ЗНР (изониазид/рифапентин 300мг/300мг в течение трех месяцев), то мы поставляли его в Украину через GDF, поэтому вы могли видеть остатки поставок GDF в стране. Это поставка была не по национальному тендеру.

Вопрос: Возможно, у вас есть данные, как использовать комбинированный препарат изониазид/рифапентин для лечения ЛЧ-ТБ? Или препарат применяется исключительно для профилактики?

Ответ: Режим ЗНР используется для профилактики туберкулеза, но по последнему Expression of Interest (EOI, выражение интереса), которое было опубликовано ВОЗ, для лечения туберкулеза могут использоваться схемы, содержащие рифапентин, но - другие. Например, схема НРМЗ (изониазид, рифапентин, моксифлоксацин и пиразинамид) во время активной фазы, а затем НРМ (изониазид, рифапентин, моксифлоксацин) в продолжающейся фазе.

Вопрос: Возможны ли перебои с производством рифапентина в связи с увеличением спроса после рекомендаций ВОЗ о его применении не только для лечения латентной туберкулезной инфекции, но и в схемах лечения ЛЧ-ТБ?

Ответ: Мы бы хотели понимать, насколько именно вырастет потребность в цифрах. Поскольку мы производим рифапентин уже 3 года, мы способны удовлетворить любую потребность, которая поступает к нам сейчас. Важно понимать, насколько вырастет прогнозируемая потребность. На данный момент не ясно, насколько быстро страны будут переключаться с существующих режимов лечения, основанных на рифампицине, на режимы лечения, которые содержат рифапентин. Мы ожидаем, что этот переход будет проходить не одномоментно, а значит рост потребности также будет плавным. На данный момент мы готовы к любому росту запросов, и мы способны произвести препарат.

Вопрос: Есть ли какие-либо барьеры, препятствующие государственной регистрации препаратов в Украине?

Ответ: Мы не сталкивались ни с какими проблемами по регистрации препаратов в Украине, за исключением патентных барьеров.

Вопрос: Подала ли ваша кампания заявление на государственную регистрацию бедаквилина в Украине? Если нет, то когда можно ожидать выход на украинский рынок и по какой цене? Стоит подчеркнуть, что украинский рынок гарантировано открыт для генерического бедаквилина, поскольку в ходе судебного разбирательства компания «Янсен» отказалась от патентов на бедаквилин в Украине.

Ответ: Как мы и отметили ранее, планы на регистрацию есть. Мы ожидаем, что досье будет подано в 4 квартале 2024 года.

Вопрос: Есть ли у вашей компании планы по регистрации новых препаратов (претоманид и бедаквилин) в Молдове?

Ответ: Мы будем подавать препараты на регистрацию в Молдове, но многое будет зависеть от преквалификации ВОЗ. У нас уже получены все документы. Мы пришлем вам точную информацию по срокам.

Вопрос: Есть ли изменения в работе представительства вашей компании в Украине в связи с войной?

Ответ: Мы сталкиваемся с теми же последствиями войны, что и другие компании. В целом, у нас есть представители в стране, и они продолжают свою работу. И мы будем продолжать работать над тем, чтобы препараты были доступны в стране.

Вопрос: В июле 2023 глава GDF озвучила, что ваша компания является одним из лицензиатов соглашения с «Янсен», то есть имеет право производить и поставлять генерики бедаквилина. Подскажите, пожалуйста, налажено ли производство? Какие объемы? Были ли первые поставки? Кто будет первыми получателями в регионе ВЕЦА?

Ответ: К сожалению, прошлый тендер GDF мы проиграли, поэтому мы не знаем потребность. Мы находимся в процессе синтеза собственного активного фармацевтического ингредиента. Как только мы его разработаем, мы сможем произвести препарат и положить его на склад. И когда у нас будут складские запасы препараты, мы сможем выйти на тендер с более привлекательной ценой. И уже тогда мы сможем увидеть объемы.

Вопрос: Когда вы планируете завершить процесс синтеза собственного активного фармацевтического ингредиента?

Ответ: Я думаю, что в 3 квартале 2024 года у нас будет закончен синтез активного фармацевтического ингредиента. К четвертому кварталу 2024 года мы наладим производство. И если к этому моменту мы получим запрос с уточнением цены, то мы уже будем ориентироваться на себестоимость той партии, которая будет находиться у нас на складе. Имейте в виду, что это будет уже очень оперативная поставка.

Вопрос: Ожидается ли снижение цены на препараты (бедаквилин и претоманид)? В том числе, учитывая действующий механизм «цена-объем»?

Ответ: Я могу ответить вам со стратегической точки зрения. Оба эти препарата в сравнении с другими препаратами, в том числе для лечения ВИЧ-инфекции и гепатита С, находятся на ранней стадии выхода на рынок. Все препараты

проходят через несколько жизненных циклов. И на данный момент у претоманида и бедаквилина относительно небольшие объемы, и с учетом того, как они будут расти, и будет оптимизироваться процесс синтеза активного фармацевтического ингредиента и процесс синтеза самой таблетки, будет происходить изменение цены.

И, если мы опираемся на ценовой тренд, который был у других продуктов, а именно – если потребность растет, объемы увеличиваются, а цена падает, то и эти препараты не должны стать исключением.

Вопрос: Насколько вы заинтересованы в том, чтобы осуществлять производство и поставку претоманида? Дело в том, что сейчас ТБ-Альянс выдал лицензии пяти компаниям, которые вынуждены делить рынок между собой. Нас беспокоит ценовое плато, так как несмотря на наличие нескольких производителей, цена не снижается и является примерно одинаковой у всех производителей.

Ответ: Я никак не могу комментировать стратегию ТБ-Альянса и их решение выдать лицензии нескольким производителям. Я предполагаю, что у них есть стратегия по расширению доступности препарата на рынке и они ее придерживаются. Я думаю, что пока рано говорить о цене, и когда будут большие объемы, мы сможем говорить предметно.

Вопрос: Насколько нам известно, в 2019 году компания Viatris получила лицензию на претоманид. Верна ли наша информация о том, что вы получили лицензию только в 2022 году?

Ответ: Я не владею детальной информацией об этой лицензии. Мне нужно проверить эту информацию.

Вопрос: Есть ли у вашей компании какие-либо программы, которые вы реализуете для повышения доступности лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии?

Ответ: Наша цель, как генерической компании, заключается в том, чтобы поставить максимально большое количество препаратов на международные и национальные тендеры по минимальной цене. Это и есть модель, по которой мы работаем, и она не подразумевает никаких дополнительных программ, направленных на приверженность и т. д. Наш вклад заключается в том, что мы делаем дешевое и доступное лечение, в отличие от оригинаторов. Насколько я знаю, исторически ни одна генерическая компания не проводит работу с сообществами по поддержке пациентских программ. Это уже другая бизнес-модель.

Вопрос: Мы слышали, что ваша компания обращалась к компании Otsuka по производству генерической версии деламанида. По имеющейся у нас информации Otsuka направила вас к компании Viatris за референтными образцами, которые должны были поступить из Украины, для проведения исследования биоэквивалентности. Подскажите, как сейчас обстоит ситуация. Проводились ли переговоры?

Ответ: У нас нет информации касательно того, что образцы должны были поступить из Украины. Но ситуация заключается в том, что компания Otsuka действительно направила нас за образцами к Viatris. Мы обратились к ним, но компания Viatris не дает ответ по этому вопросу. На данный момент мы не получили образцы. Но мне нужно проверить эту информацию. И мы будем благодарны вам за любую помощь в получении образцов.

Вопрос: Разрабатываете ли вы какие-либо педиатрические формы препаратов, возможно, в партнерстве с кем-либо? Планируется ли разработка комбинированных форм?

Ответ: Часть информации касательно разработки новых препаратов – конфиденциальна, потому что мы работаем над разными препаратами и дозировками. Если говорить о портфеле противотуберкулезных препаратов, то у нас есть разработки по педиатрическим формам препаратов, которые мы хотим выводить на рынок. Мы хотим делать педиатрические формы по всем препаратам, по которым возможно это сделать. Совместно с ТБ-Альянсом мы разрабатываем комбинацию фиксированных доз, в которую будут входить претоманид и бедаквилин. Как только будет более конкретная информация по комбинации фиксированных доз, мы с вами ею поделимся.

Вопрос: Планируете ли вы разрабатывать детские растворимые формуляры бедаквилина и претоманида? И если да, то когда?

Ответ: Нет, нам нужно обсудить это с отделом по разработке. Еще есть вопросы, касающиеся безопасности претоманида, поэтому мы не готовы дать ответ.

Вопрос: Если доктора из стран региона ВЕЦА закажут у вашей компании противотуберкулезные препараты для лечения пациентов с широкой лекарственной устойчивостью (ШЛУ-ТБ), то возможно ли будет получить данные препараты, включая претоманид, для сострадательного использования «compassionate use»? Дело в том, что есть пациенты, у которых наблюдается резистентность к бедаквилину, и соответственно, мы бы хотели попробовать комбинировать претоманид с другими препаратами для лечения пациентов с ШЛУ-ТБ.

Ответ: Нет, у нас нет программ сострадательного использования.

В завершение встречи я хотел бы добавить, что евразийская процедура регистрации препаратов является достаточно сложной и хаотичной. Мы, как компания, видим очень большую потребность в упрощении процессов регистрации, что позволит быстрее выводить препараты на рынок. Мы заинтересованы в любом диалоге, и готовы принимать активное участие.

Вопрос: Планирует ли MacLeods производить комбинации с претоманидом?

Ответ: Возможно, мы будем делать это в будущем. На данный момент нам важно видеть спрос на претоманид.

Вопрос: Каковы данные о нежелательных явлениях при применении бедаквилина?

Ответ: Мы еще не вывели продукт на рынок.

Вопрос: Как проводится мониторинг безопасности препаратов компании?

Ответ: У нас есть глобальный отдел контроля качества, который следит за безопасностью через наш офис и партнеров.

Вопрос: Получаете ли вы сообщения о нежелательных явлениях ваших препаратов? Или о взаимодействии ваших препаратов с другими?

Ответ: У нас есть список препаратов, если вас интересуют какие-то конкретные препараты, мы можем уточнить их у команды Medical and PV.

Вопрос: Какие препараты против ТБ имеют преквалификацию ВОЗ, когда ожидается получение преквалификации на те, которые еще не имеют?

Ответ: Все препараты для лечения ТБ проходят процедуру преквалификации ВОЗ.

Вопрос: Как вы взаимодействуете с сообществами пациентов, активистами и общественностью в других регионах? Как вы оцениваете использование цифровых инструментов здравоохранения в улучшении управления и мониторинга лечения туберкулеза?

Ответ: Мы - генерическая компания, и доступность - наша главная цель. Недорогие качественные генерики для всех пациентов в странах с низким и средним уровнем дохода.

Вопрос: Есть ли программы партнерства с другими производителями?

Ответ: Нет, мы как генерическая компания, работаем независимо.

Завершение встречи.