

Протокол встречи представителей Медицинского патентного пула и сообщества ВЕЦА

9 июня 2025 года

Организация: Медицинский патентный пул

Имя, должность: Лобна Гаайеб (Lobna Gaayeb), представитель научного отдела

Имя, должность: Мила Майстат, старший менеджер, отдел разработки политики, стратегии и доступа к рынкам

Начало встречи. Представление участников.

Презентация Медицинского патентного пула (МРР).

Добрый день. Прежде всего, мы хотели бы поблагодарить вас за организацию этой встречи и приглашение к обсуждению. Работа МРР по расширению доступа к жизненно важным лекарствам основана на системе приоритетов, в рамках которой мы анализируем данные о новых лекарствах и медицинских технологиях в ключевых областях здравоохранения, а затем оцениваем, может ли МРР способствовать расширению доступа к этим препаратам в странах с низким и средним уровнем дохода, и если да, то каким образом. В частности, мы рассматриваем, насколько безопасным и эффективным может быть лекарство, включено ли оно в руководства Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и, в случае гепатита, включено ли лекарство в руководства EASL и AASLD. Мы также рассматриваем ситуацию в области интеллектуальной собственности и другие критерии, такие как факторы, способствующие предоставлению услуг, аспекты производства, анализ рынка и нормативные аспекты. Если по результатам этой оценки выясняется, что МРР может сыграть роль в расширении доступа, мы добавляем данный препарат в список приоритетов.

Система приоритезации, список приоритетов и ежегодные отчеты о приоритезации доступны [здесь](#).

В перечень включены две категории препаратов: приоритетные и в списке наблюдения. Препараты из списка наблюдения — это те, за которыми мы на данный момент только наблюдаем. Речь идёт о лекарствах, доступ к которым может потенциально принести значительные выгоды для людей, однако в настоящее время отсутствуют необходимые данные или существуют ключевые препятствия, которые мешают реализовать механизм добровольного лицензирования через МРР для достижения общественно значимого эффекта.

Формально в категорию приоритетных включаются только те препараты, которые соответствуют всем критериям приоритезации. Мы рассматриваем как приоритетные те препараты, для которых добровольное лицензирование через МРР приведёт к расширению доступа, значительным улучшениям в области здравоохранения и существенному

общественному воздействию по сравнению с текущими стандартами лечения. В таких случаях мы стремимся начать переговоры с владельцами патентов — фармацевтическими компаниями, университетами или другими организациями.

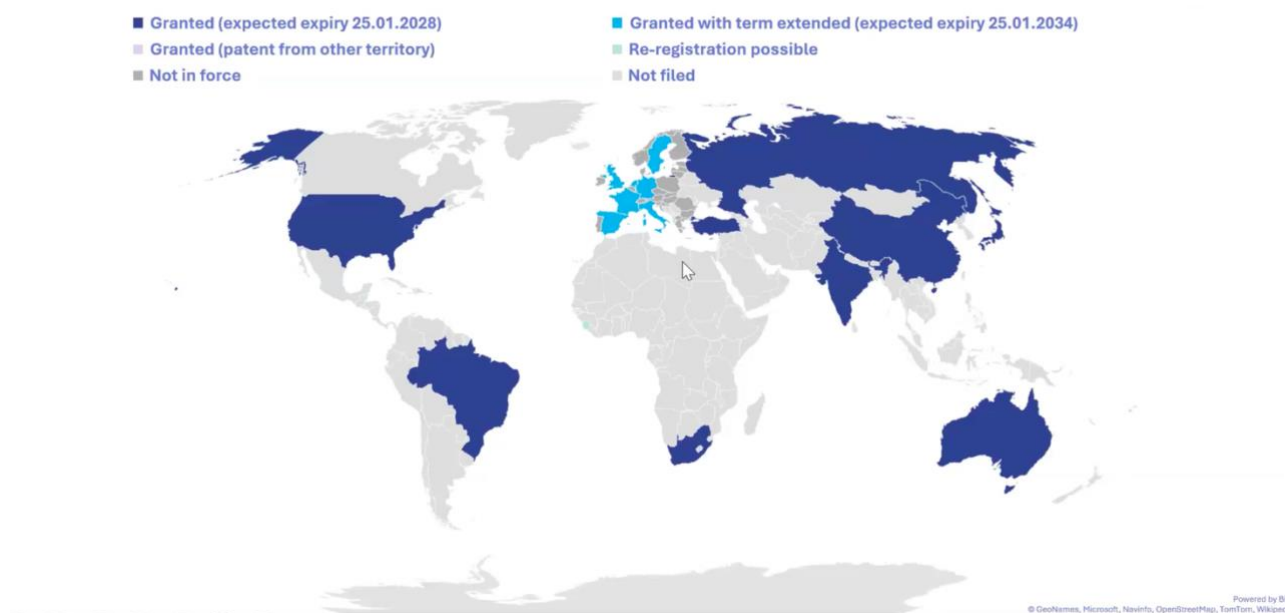
Препарат бупивертид находился в списке наблюдения до 2025 года. В этом году он был исключён из списка, поскольку срок действия основных патентов истекает в январе 2029 года, а вторичных патентов в странах с низким и средним уровнем дохода (LMICs) не выявлено. Учитывая время, необходимое для заключения лицензии, разработки дженерика и получения регуляторного одобрения, весьма вероятно, что к тому моменту действие патентов уже истечёт — а значит, производителям лицензия больше не потребуется.

Bulevirtide compound patent coverage

Granted patent* with expected expiry date 25.01.2028	Granted patent with term extended to 25.01.2034
Australia, Brazil, China, India, Japan, Russia, South Africa, Turkey, USA	France, Germany, Italy, Netherlands, Spain, Sweden, United Kingdom
Possible re-registration** of a patent already granted in another country	
Belize (UK), Bermuda (UK), Cayman Islands (UK), Fiji (UK), Gibraltar (UK), Hong Kong (China), Kiribati (UK), Macao SAR (China), Nauru (AU, US, UK), Saint Lucia (UK), Saint Vincent and the Grenadines (UK), Seychelles (UK), Sierra Leone (UK), Turks & Caicos (UK)	
Patent not in force***	
Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Macedonia, Malta, Monaco, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovak Republic, Slovenia, Switzerland	
Compound patent not filed	
Afghanistan, Albania, Algeria, Andorra, Angola, Antigua and Barbuda, Argentina, Armenia, Aruba, Azerbaijan, Bahamas, Bahrain, Bangladesh, Barbados, Belarus, Benin, Bhutan, Bolivia, Bosnia and Herzegovina, Botswana, British Virgin Islands, Brunei Darussalam, Burkina Faso, Burundi, Cambodia, Cameroon, Canada, Cape Verde, Central African Republic, Chad, Channel Islands, Chile, Colombia, Comoros, Congo, Congo, Dem. Rep., Costa Rica, Cote d'Ivoire, Cuba, Djibouti, Dominica, Dominican Republic, Ecuador, Egypt, El Salvador, Equatorial Guinea, Eritrea, Eswatini, Ethiopia, Faeroe Islands, Gabon, Gambia, Georgia, Ghana, Greenland, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, Indonesia, Iran, Iraq, Israel, Jamaica, Jordan, Kazakhstan, Kenya, Korea, Dem. Rep., Korea, Rep., Kosovo, Kuwait, Kyrgyzstan, Laos, Lebanon, Lesotho, Liberia, Libya, Madagascar, Malawi, Malaysia, Maldives, Mali, Marshall Islands, Mauritania, Mauritius, Mexico, Micronesia, Moldova, Mongolia, Montenegro, Morocco, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, New Zealand, Nicaragua, Niger, Nigeria, Oman, Pakistan, Palau, Palestine, Panama, Papua New Guinea, Paraguay, Peru, Philippines, Qatar, Rwanda, Samoa, San Marino, Sao Tome and Principe, Saudi Arabia, Senegal, Serbia, Singapore, Somalia, South Sudan, Sri Lanka, St. Kitts and Nevis, Sudan, Suriname, Syria, Taiwan, China, Tajikistan, Tanzania, Thailand, Timor-Leste, Togo, Tonga, Trinidad and Tobago, Tunisia, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Ukraine, United Arab Emirates, Uruguay, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela, Vietnam, Yemen, Zambia, Zimbabwe	
* Following territories apply granted patents from corresponding countries: American Samoa (US), French Polynesia (France), Curacao (Netherlands), Guam (US), Isle of Man (UK), New Caledonia (France), Northern Mariana Islands (US), Puerto Rico (US), Sint Maarten (Netherlands), Saint Martin (France), Virgin Islands (US)	
** Re-registration is the process of obtaining patent protection in a new country or jurisdiction after a patent has already been granted in another, which can be applied for within a certain time from grant in the original country	
*** Not in force due to regional patent (e.g. European Patent Office, or Eurasian Patent Office) not having been validated in the country, or patent lapse due to non-payment of maintenance fees	

Данный слайд демонстрирует страны, в которых имеется патент на бупивертид, а также страны, в которых препарат не запатентован. Как вы видите, препарат запатентован в Австралии, Бразилии, Китае, Индии, Южной Африке, Турции и США. Срок действия патента в этих странах истекает в январе 2029 года. Во Франции, Германии, Италии, Нидерландах, Испании, России, Швеции и Великобритании патент истекает в январе 2034 года. Во всех остальных странах (включая страны региона ВЕЦА) патента на препарат нет по разным причинам.

Bulevirtide compound patent coverage map



На этой карте темно-синим цветом обозначены страны, в которых срок действия патентов истекает в 2029 году (патентная группа, представленная международной патентной публикацией [WO2009092611](#)). В основном это страны с высоким уровнем дохода и некоторые страны с доходом выше среднего. Страны, в которых препарат не запатентован, отмечены серым цветом. Как видно, в странах ВЕЦА, за исключением России, патент отсутствует. В России было предоставлено продление срока действия патента [RU 2 492 182](#) до 26.01.2034. Это продление связано с [«Мирклудекс В»](#), одобренным в России 28.11.2024 для «лечения хронического гепатита В с дельта-агентом (хронического гепатита D) у взрослых пациентов» компании «Гепатера». Эта компания лицензировала права на российский патент от имени Гейдельбергского университета, внесенного в патентный реестр в мае 2025 года. Насколько нам известно, соответствующих вторичных патентов нет.

Bulevirtide compound patent coverage

The bulevirtide compound patent was not filed in the following countries (based on World Bank Regions)

Europe & Central Asia

Albania, Andorra, Armenia, Azerbaijan, Belarus, Bosnia and Herzegovina, Channel Islands, Faeroe Islands, Georgia, Greenland, Kazakhstan, Kosovo, Moldova, Montenegro, San Marino, Serbia, Switzerland, Tajikistan, Turkmenistan, Ukraine, Uzbekistan

East Asia & Pacific

Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Korea, Dem. Rep., Korea, Rep., Malaysia, Marshall Islands, Mongolia, Myanmar, New Zealand, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Samoa, Singapore, Thailand, Timor-Leste, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Vietnam

Latin America & Caribbean

Argentina, Aruba, Bahamas, Barbados, Bolivia, British Virgin Islands, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Dominica, Dominican Republic, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Guyana, Haiti, Honduras, Jamaica, Mexico, Nicaragua, Panama, Paraguay, Peru, St. Kitts and Nevis, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay

Middle East & North Africa

Algeria, Bahrain, Djibouti, Iraq, Israel, Jordan, Kuwait, Lebanon, Libya, Morocco, Oman, Qatar, Saudi Arabia, Tunisia, United Arab Emirates

South Asia

Afghanistan, Bangladesh, Bhutan, Maldives, Nepal, Pakistan, Sri Lanka

Sub-Saharan Africa

Angola, Benin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroon, Central African Republic, Chad, Comoros, Congo, Dem. Rep., Equatorial Guinea, Eswatini, Ethiopia, Gabon, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Kenya, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Mali, Mauritania, Mauritius, Mozambique, Namibia, Niger, Nigeria, Rwanda, Sao Tome and Principe, Senegal, Somalia, South Sudan, Sudan, Tanzania, Togo, Uganda, Zambia, Zimbabwe

Вот тут на слайде вы можете видеть страны, разделенные по регионам, в которых нет патента на белевиртид. Мы видим, что в основном в странах со средним, ниже среднего и низким уровнем дохода патент на белевиртид не был подан.

Продолжение презентации. Как Медицинский патентный пул приоритизирует препараты?

У нас существует система приоритезации, которая признана Международным Индексом доступа к лекарствам (Access to Medicines Index), как отличный механизм приоритизации препаратов.



И последний аспект – это рынок, и тут мы говорим о том, насколько большой может быть экономия, нынешняя стоимость препарата (установленная патентообладателем), потенциал генерического производства (коммерческий интерес) и т. д. Все эти компоненты будут являться частью рыночного анализа.



На этом слайде представлен обновленный список препаратов, которые находятся в приоритете и прогресс, по которым мы отслеживаем. Они покрашены двумя цветами: зеленым и фиолетовым. Те, которые покрашены зеленым, являются для нас приоритетными, а те, которые покрашены фиолетовым – это те, за которыми мы наблюдаем, и пытаемся понять, насколько они в будущем могут стать приоритетными. Полный отчет можно изучить на сайте Медицинского патентного пула.

Bulevirtide for chronic hepatitis D

Bulevirtide (BLV): Mechanism of action and role in therapy

- Chronic hepatitis D (CHD) is the most aggressive form of viral hepatitis, occurring only in patients with hepatitis B.
- Bulevirtide (BLV, formerly Myrcludex B) is a first-in-class HDV entry inhibitor
- BLV blocks the NTCP receptor on hepatocytes to prevent HDV entry.
- BLV is the first drug approved for chronic hepatitis D (EMA full approval in 2023)

European Medicines Agency (EMA) Indication:

- BLV (Hepcludex) is indicated for the treatment of chronic hepatitis delta virus (HDV) infection in plasma (or serum) HDV-RNA positive adult and paediatric patients 3 years of age and older weighing at least 10 kg with compensated liver disease.
- Administered once daily (every 24 hours $\pm$ 4 hours) by subcutaneous injection as monotherapy or in co-administration with a nucleoside/nucleotide analogue treatment of underlying hepatitis B virus (HBV) infection.
- The recommended dose of bulevirtide in adult patients is 2 mg once daily.

EASL Recommendations (2023):

- All patients with CHD and compensated liver disease should be considered for treatment with BLV (LoE 3, strong recommendation, consensus)
- The optimal dose and duration of treatment have not yet been defined (LoE 5, consensus).
- Until further data become available, long-term treatment with BLV, 2 mg once daily, may be considered (LoE 5, weak recommendation, consensus).
- The combination of pegIFN α and BLV may be considered in patients without pegIFN α intolerance or contraindications (LoE 5, weak recommendation, consensus)
- While Bulevirtide is not indicated for patients with advanced liver disease, data continues to support its use also in this difficult-to-treat population.

Bulevirtide is the first and only treatment specifically approved for hepatitis D

Source: EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis delta virus EMA - Hepcludex

На слайде вы видите подробную клиническую информацию про бупевиртид.

Вопрос: Основной клинический вопрос, который интересует пациентское сообщество, это продолжительность лечения бупевиртидом?

Ответ: В 2023 году препарат был одобрен Европейским агентством по лекарственным средствам (EMA). Бупевиртид может применяться для лечения хронического гепатита дельта как в качестве монотерапии, так и в комбинации с нуклеозидными/нуклеотидными аналогами для лечения основной инфекции вирусом гепатита В (HBV). Оптимальная продолжительность терапии не определена. Рекомендуются продолжать лечение в течение длительного времени, пока наблюдается клинический эффект.

Продолжение презентации.

Diagnostic and Monitoring Requirements



- Confirm HDV infection with HDV RNA testing in all anti-HDV positive, HBsAg+ individuals
- Perform baseline fibrosis staging (FibroScan® preferred) and check baseline labs (ALT, AST, albumin, platelets)
- HBV DNA monitoring is essential; start HBV nucleos(t)ide analogue therapy in all HDV patients
- Monitor ALT and HDV RNA every 12–24 weeks during treatment
- Virologic response defined as ≥ 2 log₁₀ drop in HDV RNA level or HDV RNA undetectability
- Biochemical response defined as normalization of ALT levels
- Combined response (virologic + biochemical) used in trials as a key efficacy endpoint
- Monitor serum bile acids for tolerability; no routine BLV drug level monitoring needed
- Continue HCC surveillance in all cirrhotic patients (e.g. liver ultrasound every 6 months)
- Evaluate treatment response by 24–48 weeks to guide adding PegIFN or continuing monotherapy strategy

Diagnosis of Hepatitis D requires HDV RNA quantification for confirmation, alongside assessment of liver fibrosis (e.g., via elastography or biopsy), and ongoing monitoring of ALT levels and HDV RNA to evaluate disease activity and treatment response.

Source: MPP internal report commissioned to Prof. Francesco Negro

Что касается диагностики, то я бы хотела отметить важность мониторинга показателя АЛТ (аланинаминотрансфераза) на протяжении всего периода лечения, с промежутком в 12–24 недели. Не менее важно также было бы продолжать мониторинг развития фиброза с помощью фиброскана.

С точки зрения мониторинга эффективности лечения, естественно, полезно спустя какое-то время оценить уровень вирусологического ответа.

Summary & Implications for Practice



- Bulevirtide is safe, well-tolerated, and may be effective in achieving HDV viral suppression (12-20%)
- Long-term therapy leads to progressive improvements in virologic and biochemical markers
- No clear stopping rules for BLV therapy; treatment is likely lifelong for most patients
- Efficacy is maintained in patients with cirrhosis, contributing to improved clinical stability
- Real-world outcomes suggest “low” liver-related events with BLV therapy
- Regular monitoring of HDV RNA and ALT is essential to guide ongoing management

Если суммировать все, что можно сказать о практическом применении булевиртида, то важно отметить, что препарат является безопасным и хорошо переносится. В основном наблюдается, что длительное применение препарата приводит к значительным улучшениям с точки зрения вирусологических и биохимических маркеров. В настоящее время нет четких рекомендаций о том, когда и следует ли прекращать терапию булевиртидом. Скорее всего, для большинства пациентов препарат показан на всю жизнь. Его эффективность также подтверждена у пациентов с циррозом печени, и препарат помогает достичь клинической стабильности у таких пациентов. Реальные результаты указывают на «низкую» частоту печеночных осложнений при терапии булевиртидом, но это должно быть подтверждено дальнейшими исследованиями.

Вопрос: Возможно, у вас есть информация о том, насколько сложным является процесс производства булевиртида?

Ответ: Сейчас мы не можем ответить на этот вопрос, поскольку информации об этом нет в публичном доступе. Как мы уже говорили, мы сначала оцениваем препарат по следующим параметрам – клиническая значимость, бремя заболевания и ландшафт интеллектуальной собственности. И поскольку препарат не соответствовал критериям первых трех параметров, мы не углублялись в детали производства.

Вопрос: Мне известно от пациентов из Украины, которые получают лечение в Германии, что после 2,5 лет у них не определяется вирус гепатита дельта, и наблюдается устойчивый вирусологический ответ. Далее пациентам предлагают отменить препарат, и посмотреть, как вирус будет вести себя в дальнейшем. Правильно ли мы понимаем, что у медицинских работников недостаточно данных о длительности применения булевиртида. А какие данные есть у вас по длительности приема?

Ответ: Я рада, что пациенты из Украины получают лечение, и у них наблюдается устойчивый вирусологический ответ. И я надеюсь, что их вирусная нагрузка останется подавленной. Насколько я знаю, нет официальной рекомендации, которая бы утверждала отмену препарата после достижения вирусологического ответа. Может быть, в данном конкретном случае медицинские работники приняли решение прекратить лечение, опираясь на другие факторы.

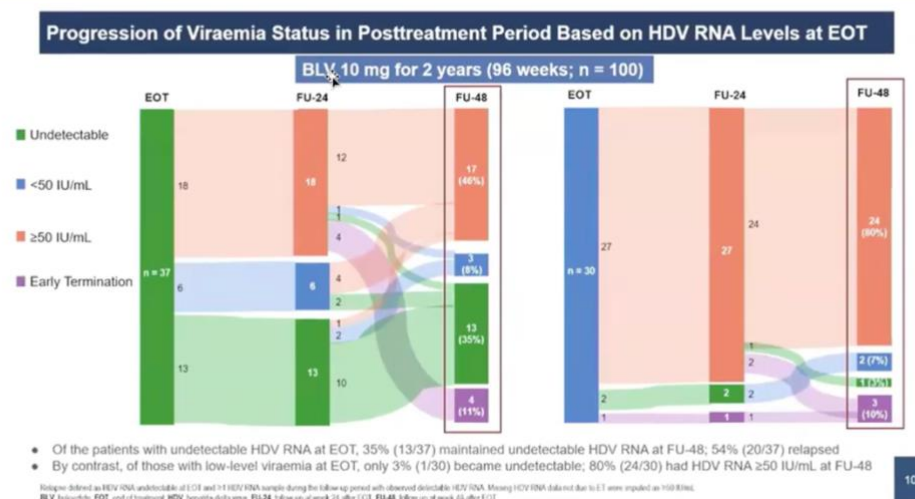
Комментарий представителя пациентского сообщества: Дело может быть и в цене препарата.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы видим, что в рекомендациях некоторых стран есть информация о том, что препарат назначается пациентам только на 1 год, а далее врачебная комиссия оценивает состояние пациента, и принимает решение о продлении лечения.

Вопрос: Насколько я знаю, в случае с данными конкретными пациентами вопрос заключается не в цене. Пациенту предложили сделать паузу в лечении на основании положительных результатов анализов. Я так понимаю, медицинские работники хотят сами посмотреть, что будет дальше с пациентом, так как сами не имеют данных? Важно уточнить, что пациент принимал препарат без пегилированного интерферона.

Ответ: Чтобы ответить на эти вопросы, мы хотели бы использовать слайды, которые были представлены на конференции EASL.

Progression of Viremia Status in the Post-Treatment Period Based on HDV RNA Levels at End of Treatment (EOT)

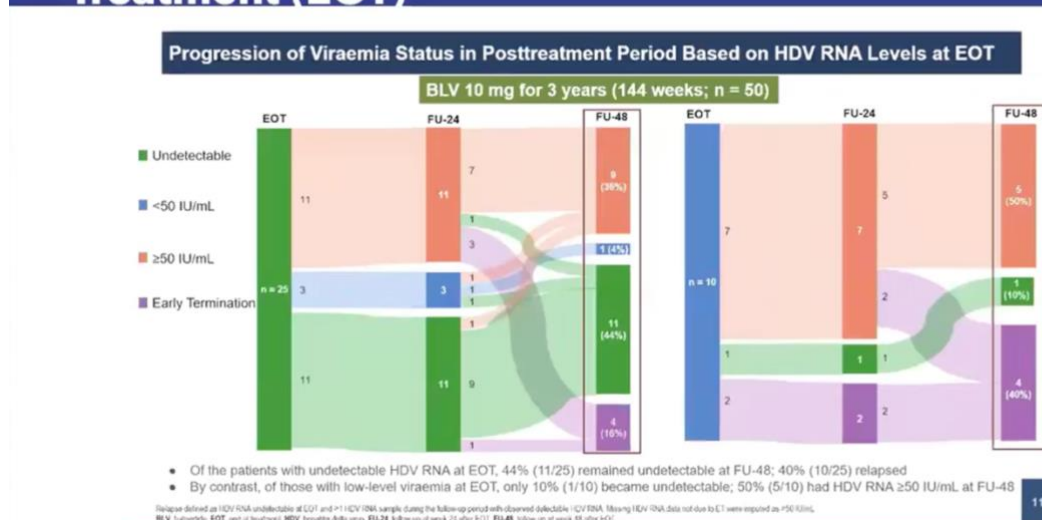


Источник: https://www.natap.org/2025/EASL/EASL_30.htm

Данный слайд показывает уровень РНК у лиц, получавших булевиртид в дозе 10 мг один раз в день в течение 2 лет (96 недель). Если вы посмотрите на левый график, то увидите 37 пациентов (37% от первоначальной группы), у которых в конце периода лечения вирусная нагрузка была неопределяемой. Через 24 недели после прекращения лечения был проведен повторный анализ, который показал, что только у 13 пациентов вирусная нагрузка оставалась неопределяемой, у 6 пациентов она составляла менее 50 копий, а у 18 пациентов — более 50 копий. На 48-й неделе примерно 35% из 30% (13% от первоначальной когорты) имели неопределяемую вирусную нагрузку.

График справа показывает, что у 30 пациентов (30% от первоначальной когорты), у которых вирусная нагрузка была определяемой, но ниже 50 МЕ/мл после 2 лет лечения, у 80% она возросла до уровня выше 50 через 48 недель после прекращения лечения. Другими словами, данные показывают, что для поддержания устойчивого уровня неопределяемой РНК HDV пациенты должны иметь неопределяемую РНК HDV в конце лечения, после 2 лет лечения. К сожалению, менее 50% пациентов не достигают уровня неопределяемой РНК HDV в конце 2 лет лечения.

Progression of Viremia Status in the Post-Treatment Period Based on HDV RNA Levels at End of Treatment (EOT)



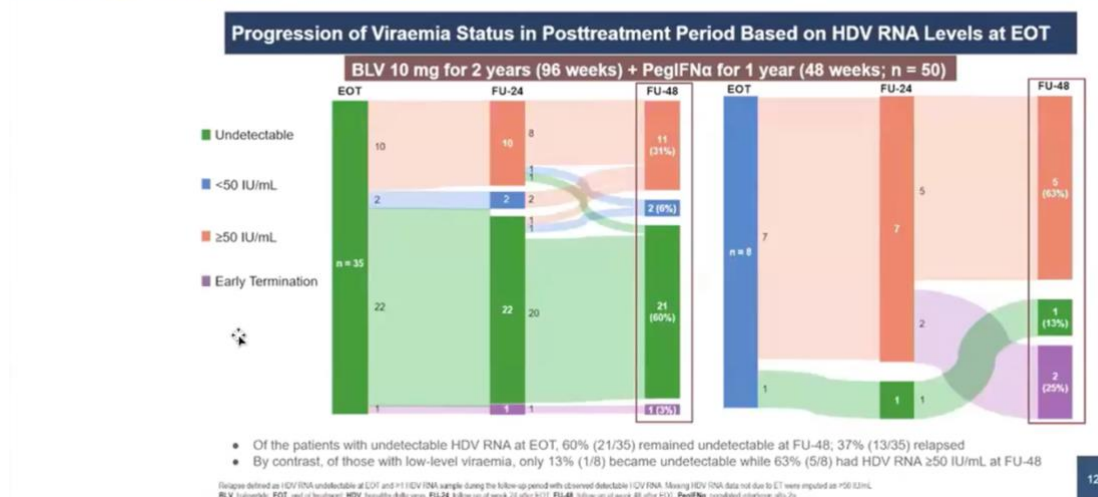
Источник: https://www.natap.org/2025/EASL/EASL_30.htm

На этом слайде вы можете увидеть аналогичное исследование с участием 50 пациентов, прошедших 3-летнее лечение с ежедневным приемом 10 мг булевиртида. Только у 50% пациентов (25 пациентов) вирусная нагрузка оставалась неопределяемой после 3 лет лечения. Мы видим, что к 48-й неделе после прекращения лечения у 44% из них вирусная нагрузка оставалась неопределяемой (около 25% от первоначальной когорты).

На правом графике вы видите 10 человек, которые завершили лечение с определяемой вирусной нагрузкой менее 50 копий. Из них к 48-й неделе после завершения лечения почти у всех была определяемая вирусная нагрузка.

Другими словами, данные показывают, что для поддержания устойчивой неопределяемой РНК HDV пациенты должны иметь неопределяемую РНК HDV в конце лечения, после 3 лет лечения. К сожалению, только 50% пациентов достигают неопределяемой РНК HDV в конце 3 лет лечения.

Progression of Viremia Status in the Post-Treatment Period Based on HDV RNA Levels at End of Treatment (EOT)



Источник: https://www.natap.org/2025/EASL/EASL_30.htm

На этом слайде представлены результаты исследования, в котором пациенты принимали 10 мг булевиртида ежедневно в течение 2 лет и пегилированный интерферон в течение одного года. В исследовании участвовали 50 пациентов, 35 из которых достигли неопределяемой вирусной нагрузки после двух лет лечения (левый график). Через 48 недель после окончания лечения примерно у 60% пациентов (около 42% от первоначальной когорты) вирусная нагрузка оставалась неопределяемой.

Вопрос: Вот этот патент, который сейчас действует в России, это вторичный патент? Или там действует несколько патентов? И известно ли вам, кто является держателем патента в России?

Ответ: В России есть патент на булевиртид (см. слайд выше).

Фактически, срок действия основного патента на соединение истекает 26.01.2029. Кроме того, в России было предоставлено продление срока действия патента RU 2 492 182 до 26.01.2034. Это продление связано с препаратом «Мирклудекс», одобренным в России 28.11.2024 для «лечения хронического гепатита В с дельта-агентом (хронического гепатита D) у взрослых пациентов» компании «Гепатера». Эта компания лицензировала права на российский патент от имени Университета Гейдельберга, внесенного в патентный реестр в мае 2025 года. Насколько нам известно, соответствующих вторичных патентов нет.

Было бы хорошо узнать от вас, производится ли и продается ли этот препарат в России и получают ли его пациенты.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Да, препарат действительно производится в России российской компанией, и на 2023 год препарат получали 1000 человек. Однако, данная компания только 5 месяцев назад завершила клинические испытания 3 фазы, но патент истекает через 3 года. Мы сами не понимаем, почему, например, препарат не

зарегистрирован в Кыргызстане, Беларуси, Казахстане или Армении. Также удивляет еще и то, что патент заканчивается, но у нас нет достаточного количества данных по препарату.

Вопрос: Общались ли вы с какими-либо компаниями, которые бы могли производить препарат? Мы, как сообщество, заинтересованы в том, чтобы после истечения срока действия патента, на рынок вышли генерические компании? Также хочу добавить, что в вашем списке препаратов «для наблюдения» я не увидел других препаратов для лечения гепатита дельта, хотя мы знаем, что такие препараты есть и они уже показывают хорошие результаты в исследованиях.

Ответ: Мы не вели переговоры с компаниями-производителями генериков о возможности производства генерической версии булевертида, поскольку у нас нет лицензии на этот препарат. Мы открываем процесс выражения заинтересованности (EoI) для компаний-производителей генериков только после подписания лицензии между компанией-производителем оригинального препарата и MPP.

Вопрос: Что касается других прорывных препаратов, про которые бы хотелось уточнить информацию, то это три препарата: бреловитаг (человеческое моноклональное антитело IgG1, Bluejay), лонафарниб (ингибитор фернезилтрансферазы, Eiger BioPharmaceuticals) и Тобевибарт + Элебсиран (антитело + siRNA для блокировки HBsAg и входа вируса, Vir Biotechnology).

Ответ: В целом все эти молекулы находятся примерно на одной стадии разработки. Наиболее продвинутым препаратом является булевертид и, возможно, лонафарниб. На данный момент все препараты находятся на второй стадии клинических испытаний, и пока недостаточно данных для их адекватной оценки. Но мы внимательно следим за этими разработками.

Хотелось бы также добавить, что ВОЗ признает, что булевертид может быть эффективен при лечении гепатита дельта, но на данный момент нет никаких рекомендаций по применению этого препарата. И, насколько нам известно, препарат одобрен ЕМА, но не FDA (Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США).

Вопрос: Что на практике для пациентов означает, что препарат не включен в рекомендации ВОЗ и не одобрен FDA, но при этом включен в рекомендации EASL и одобрен ЕМА? Появится ли препарат в регионе ВЕЦА и будет ли доступен для пациентов?

Ответ: Мы считаем, что, в первую очередь, необходимо больше данных. Насколько нам известно, для того чтобы ВОЗ рекомендовала препарат, ей необходимо собрать более убедительные данные. Есть данные о том, что препарат эффективен, но нет согласованных данных о продолжительности и прекращении лечения. Также возникает вопрос о методе введения препарата, то есть о том, насколько сложно пациентам хранить, восстанавливать и самостоятельно вводить препарат, а также о необходимости мониторинга. ВОЗ также изучает новые препараты и ожидает поступления данных о них.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Пациентам из Украины, которые получают лечение булевертидом в Германии, выдается рецепт, и они приобретают препараты

в аптеке на 2 или 3 месяца и делают инъекции самостоятельно. И у пациентов не возникает проблем.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Также на прошлой [встрече](#) с Gilead они поделились с нами информацией о том, что права на препарат в регионе ВЕЦА принадлежат российской компании «Гепатера», что является огромным барьером для пациентов в Украине. По этому поводу мы уже ведем коммуникацию с Gilead и «Гепатерой», и как только будет информация, мы сразу же ей поделимся.

Завершение встречи.