

## Протокол встречи представителей компании ViiV Healthcare и сообщества ВЕЦА

5 декабря 2025 года

**Компания:** ViiV Healthcare

**Имя, должность:** Анджали Рэдклифф, Директор по взаимодействию с государственными органами (Government Affairs), Европа и международное направление.

**Имя, должность:** Пётр Будник, Глобальный руководитель по медицинским вопросам (Established Products / препараты с устоявшимся присутствием на рынке).

**Имя, должность:** Томас Дженкинс, Старший менеджер по обеспечению доступа к лекарственным средствам.

**Имя, должность:** Луиза Пачеко, Менеджер по стратегиям и программам обеспечения доступа к лекарственным средствам.

### Начало встречи. Представление участников.

**Вопрос:** Каковы текущие результаты клинического исследования каботегавира ультрадлительного действия (CAB-ULA) и на каком этапе разработки препарат находится в настоящее время? Согласно представленным на конференции EACS 2025 предварительным данным открытого перекрёстного исследования CLARITY фазы I (оценка клинически значимых различий в приемлемости и переносимости инъекционных препаратов длительного действия для профилактики ВИЧ - ленакапавира и каботегавира), большинство участников предпочли инъекции каботегавира после однократного введения вследствие меньшей выраженности нежелательных реакций (side effects) как в месте инъекции, так и в постинъекционный период. С учётом этого возникает вопрос: сохранит ли ультра-длительно действующий каботегавир (CAB-ULA) более благоприятный профиль переносимости во время и после инъекции либо, учитывая его ультра-длительный механизм действия, выраженность постинъекционных нежелательных реакций может увеличиться?

**Ответ:** Исследование, которое проводится по CAB-ULA (прием 3 раза в год) для профилактики ВИЧ-инфекции, называется EXTEND4M. Первые результаты исследования, связанные с безопасностью и фармакокинетикой препарата появятся в первом квартале 2026 года. При этом результаты исследования эффективности будут опубликованы в третьем квартале 2026 года. Если говорить простыми словами, то на данный момент каких-то результатов у нас нет, но мы ожидаем вам показать все данные в 2026 году. Важно отметить, что данные по фармакокинетике, будут очень важны для регуляторов с точки зрения регистрации препарата. Мы уже сейчас видим, что исследование идет хорошо. Кроме того,

исследования CAB-ULA для лечения еще не начались, но они запланированы, и мы обязательно поделимся информацией, как будем готовы.

Важно отметить, что в исследовании CLARITY фазы I сравнивался прием одной дозы каботегавира против одной дозы ленакапавира. Это означает, что одна доза каботегавира (одна инъекция, первый укол) сравнивалась с одной дозой ленакапавира (две инъекции). Именно по результатам этого исследования люди бы предпочли каботегавир ленакапавиру. Надо понимать, что в реальном мире, выбор будет происходить между инъекцией, которая будет вводиться один раз в два месяца (каботегавир), и инъекцией, которая будет вводиться раз в шесть месяцев (ленакапавир). Мы рассчитываем, что все достоинства каботегавира будут сохранены в его ультра-длительной форме, так как это тоже внутримышечная инъекция в той же дозировке. И в отличие от ленакапавира, который вводится подкожно, каботегавир вводится внутримышечно. Но в любом случае, мы ждем результатов исследования.

**Вопрос:** Не рассматривали ли вы вопрос разработки пролонгированной таблетированной формы каботегавира? На наш взгляд, она может иметь преимущества по сравнению с инъекционной формой, так как не требует дополнительного вмешательства медицинского персонала.

**Ответ:** Я полагаю, что ваш вопрос связан с тем, что MSD/Merck недавно объявила результаты исследований таблетированной формы ДКП с режимом приема один раз в месяц. На мой взгляд, в ближайшее время рынок ДКП будет представлен следующими опциями: каботегавир с режимом раз в 2 месяца, ленакапавир раз в 6 месяцев и таблетированная форма один раз в месяц. Здесь важно сказать о том, что лучшей опцией ДКП считается та, которую принимают пациенты. Соответственно, уже сейчас мы видим большое количество людей, которые используют опцию ДКП с ежедневным приемом таблеток, и это работает. Мы рады, что у систем здравоохранения будут разные варианты ДКП. Нам кажется, что опция CAB-ULA может быть интересна системам здравоохранения с точки зрения регулярности посещения медицинских центров, где могут также провести скрининг на другие заболевания, передающиеся половым путем. Нам кажется, что промежуток раз в четыре месяца, может быть удобен. При этом, важно отметить, что самостоятельную инъекцию мы не рассматриваем. Посмотрев на рынок, нам показалось, что на данном этапе преимуществ у выпуска такой формы нет.

**Вопрос:** Как продвигаются исследования и клинические испытания, проводимые компанией ViiV, направленные на улучшение фармакокинетического профиля каботегавира, и на какой стадии они находятся на данный момент? В частности, каков текущий статус Opera, Trio и других сопутствующих исследований?

**Ответ:** Что касается режима приема раз в два месяца, то сейчас мы не ведем работы по оптимизации фармакокинетики. Основная исследовательская деятельность ведется по CAB-ULA. Это такое переходное исследование. Он будет доступен для профилактики и также планируется провести исследование этой формы для лечения – схема каботегавир/рилпивирин. Соответственно, в этой комбинации будет другая форма рилпивирина.

По поводу исследований Орега и Трио – это не исследования фармакокинетики – это исследования в реальной клинической практике, а именно - когортные исследования эффективности и безопасности использования препарата в качестве ДКП и для лечения. Данные презентуются каждый год, и по этим исследованиям мы планируем представить данные на следующих научных конференциях. Что касается фармакокинетики, я уже упоминал, что это два исследования. Первое мы уже обсуждали – EXTAND4M, и второе исследование - QUATRO. Это исследование по переходу на инъекцию раз в 4 месяца вместо двух месяцев. Также мы планируем проводить исследование по лечению. Скорее всего, оно запустится в следующем году и будет называться QUATRO.

**Вопрос:** Имеются ли новые данные относительно взаимодействия каботегавира с рифампицином и другими противотуберкулёзными препаратами?

**Ответ:** На данный момент у нас нет новых данных. Как вы знаете, рифампицин является сильным индуктором энзимов. Мы проводили моделирующие исследования и сложилось такое впечатление, что легкого способа преодолеть это лекарственное взаимодействие нет. Рифампицин будет снижать концентрацию каботегавира. Такой проблемы нет с другими основными противотуберкулёзными препаратами, в частности с рифабутином, у которого низкая доступность из-за высокой стоимости. Возможно, мы можем адаптировать дозировку рифабутина. С точки зрения исследований, мы смотрим на возможность модификации доз каботегавира, но скорее всего это потребует более частого введения – возможно, раз в месяц и пока еще непонятно, насколько это будет полезно с точки зрения клинической практики, если есть другие опции.

**Вопрос:** На прошлой встрече вы нам показывали большое количество молекул, которые находятся в разработке. Есть ли среди них на данный момент самые перспективные, которые находятся ближе всего к выходу на рынок?

**Ответ:** Если смотреть на текущую линейку исследуемых препаратов, которые предлагают дополнительную ценность, на наш взгляд, более перспективной молекулой является VNI84. Это ингибитор интегразы следующего поколения. Данная молекула сейчас будет переходить в исследования фазы 3. Возможно, вы видели результаты предыдущих исследований на конференциях. Среди ее преимуществ – сильный профиль резистентности, и мы ожидаем, что она будет эффективна даже при наличии мутации к другим ингибиторам интегразы таким как каботегавир, долутегавир и биктегавир.

Еще одна перспективная молекула, которую мы сейчас разрабатываем, называется N6LS – широко нейтрализующее антитело. Как вы понимаете, это новый механизм действия. Стратегически мы сейчас нацелены на новый режим лечения – один раз в 6 месяцев. Мы считаем это очень перспективным направлением. Среди молекул, которые могут помочь нам добиться этой цели – VNI84 и другие ингибиторы интегразы в списке – N6LS. И есть еще один новый ингибитор капсидной сборки – молекула с номером 499.

Что касается временных интервалов, то выпуск CAB-ULA, скорее всего это будет 2027 год – сначала для профилактики, потом для лечения с режимами приема раз в 4 месяца и раз в 6 месяцев. Относительно новых молекул, о которых я рассказывал, – это уже 2028–2029 год.

**Вопрос:** Какие страны будут включены в исследования по лечению ВИЧ? Будут ли включены страны региона ВЕЦА?

**Ответ:** Исследование по фармакокинетике проводится только в США и на одном сайте, но это не исследование по эффективности. Относительно исследований по лечению – они еще не начались, и мы только находимся в процессе определения стран, которые будут участвовать в исследовании.

**Вопрос:** ViiV в середине 2025 года расширила действие добровольной лицензии через МРР на каботегравир пролонгированного действия (САВ-LA), распространив её помимо профилактики (ДКП) также на терапию ВИЧ. При этом количество лицензиатов осталось неизменным – три генерических производителя. Рассматривает ли ViiV возможность начала переговоров о расширении числа лицензиатов, принимая во внимание, что в случае с ленакапавиром таких производителей уже как минимум шесть?

**Ответ:** Что касается количества генерических производителей, на данный момент мы не рассматриваем их увеличение. Мы считаем, что для препарата должен быть устойчивый рынок. Если будет слишком много производителей, то у генериков не будет достаточно мотивации, чтобы вкладываться в улучшение производства и инвестировать в препарат. Мы считаем, что на данный момент трёх производителей будет достаточно.

Относительно готовности к производству каботегравира, новой информации нет. Мы по-прежнему ожидаем, что генерические версии препарата будут одобрены 2027 году.

**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:** Говоря об этих трёх странах, мы считаем, что страны, у которых есть возможность частично покрывать стоимость разработки препарата, должны это делать. На данный момент у нас нет планов по включению этих трёх стран в основную лицензию. Еще раз подчеркну, что с момента заключения этой добровольной лицензии цена на долутегравир упала практически на 90% и доступ к нему существенно улучшился. Правительства стран, входящих в лицензию (например, Казахстан), публично отметили, насколько помогала эта лицензия в увеличении доступа.

**Вопрос:** В прошлом году мы задавали вам вопрос о том, будут ли вами введены дополнительные пороги по снижению цены в рамках специальной лицензии на долутегравир. Вы сказали, что получили этот запрос и при достижении порога в 60–70% охвата, а этот порог в Казахстане и Беларуси уже достигнут, цена будет снижена. Что вы думаете над этим запросом, чтобы ввести еще один порог? Вы сказали, что решите это в следующем году. Ввели ли вы еще один порог по снижению?

**Ответ:** Хочу подчеркнуть, финальную цену мы не устанавливаем. Её устанавливают генерические производители. Относительно ценовых порогов, мы ещё не приняли решение, но рассматриваем этот вариант.

**Вопрос:** Если вдруг в начале следующего года случилось бы так, что гражданское общество региона ВЕЦА проактивно обратилось с открытым обращением к компании о том, что это необходимо сделать, поскольку в этих странах хороший охват к препаратам, это поспособствовало бы ускорению процесса по принятию решения?

**Ответ:** Мы в компании серьезно относимся к мнению гражданского общества, прислушиваемся к нему и рассматриваем поступающие к нам предложения, хотя и не всегда можем с ними соглашаться. Нам будет сложнее адвокатирировать изменения, если все, что слышит наше руководство – это критика. То, что может реально помочь – признание прогресса. Если будет публичное письмо, конечно, мы его рассмотрим, но тон написанного письма будет играть важную роль.

**Вопрос:** Я сделал анализ закупок АРВ-препаратов в Беларуси на 26-й год и насчитал, что порядка 80% всех препаратов составляет долутегравир.

**Ответ:** Это сфера работы генерических производителей, и что касается коммуникации с ними, то мы регулярно взаимодействуем, и у нас есть ежеквартальные сверки, где мы проводим анализ сделанного. Относительно трансфера технологий, если требуется прямая техническая поддержка, то у нас есть возможность генерикам предоставить поддержку в виде регулярных технических визитов. Основная коммуникация с генериками идет через патентный пул. Если у вас есть какие-то сложности в коммуникации с генериками, дайте знать нам и Патентному пулу, и мы постараемся это решить.

**Вопрос:** В этом году мы встретились только с одной генерической компанией. С остальными компаниями большие проблемы даже с точки зрения переписки: они либо не отвечают, либо отвечают очень долго. Зачастую такие компании как ViiV, Gilead и т. д. отдают все это своим лицензиатам, которые отвечают за регистрацию, продвижение препаратов и т. д. Но мы не можем узнать эту информацию от генериков, так как они не выходят на контакт. Мы просим помощи с точки зрения того, чтобы вы как-то на них повлияли, и это улучшило бы коммуникацию.

**Ответ:** Мы еще раз поговорим с Патентным пулом, чтобы они донесли генерическим производителям важность взаимодействия с сообществом в регионе.

**Вопрос:** В России победителем тендера на долутегравир стала российская генерическая компания. Но в итоге был закуплен оригинальный препарат. Не могли бы вы более подробно рассказать про данную ситуацию. Также, не видите ли вы сейчас предпосылок для того, что в ближайшее время будет выдана принудительная лицензия на долутегравир в России?

**Ответ:** Наше виденье ситуации по России следующее. Действительно, Правительством был объявлен тендер, в котором выиграла генерическая компания, но затем этот тендер был отозван. Был снова объявлен новый тендер, в котором GSK была уже единственным участником, как наш представитель в России. Мы считаем, что данные действия соответствуют законодательству, поскольку наш патент в России еще не истек.

Что касается второй части вопроса о принудительной лицензии, насколько нам известно, по нормам законодательства принудительная лицензия может быть выдана в двух случаях. Первый – нехватка препарата на рынке, что не соответствует ситуации, поскольку по нашим данным, которые подтвердило Министерство здравоохранения, на рынке достаточное количество препарата. Также принудительная лицензия может быть выдана при появлении так называемой технологической инновации со стороны генерической компании. Я не могу комментировать эту часть, потому что сейчас в России идет судебный процесс. Когда будет результат – неизвестно.

**Вопрос:** Повлиял ли «шантаж» со стороны компании производителя генерика при поддержке организатора закупки в итоге на снижение цены?

**Ответ:** Это частично касается и ответа на следующий вопрос. Мы смотрим на комбинацию факторов при принятии решения о цене. Эта комбинация включает в себя и данные Всемирного банка, и объёмы закупок, которые обозначаются правительствами, и закупочные паттерны с точки зрения того, какой тренд мы наблюдаем по нашим препаратам. Я могу сказать, что по России для нас принципиальную роль сыграло то, что люди, которые получают долутегравир и нуждаются в этом продукте, что они сохранят к нему доступ в текущих условиях. Наверное, это было принципиальным аргументом, который мы для себя рассматривали во время нашего взаимодействия с Министерством здравоохранения, и которое мы планируем продолжать.

**Комментарий представителя пациентского сообщества:** Учитывая, что в России существует неформальное «противостояние» двух препаратов – долутегравир и элсульфавирин, который существенно наращивает объемы производства. По нашим данным, на 2026 год планируется закупить более 100 000 курсов этого препарата. Наш призыв заключается в том, чтобы вы еще немного снизили цену, чтобы Министерство здравоохранения закупало больше долутегравира.

**Ответ:** Спасибо, я передам информацию коллегам, которые работают по России.

**Вопрос:** Планирует ли компания ViiV начать рассматривать (или разрабатывать) альтернативные подходы к определению территориальной юрисдикции для предоставления доступа к своим лекарственным средствам в рамках добровольных лицензий, помимо классификации Всемирного банка? Готова ли ViiV к сотрудничеству с гражданским обществом по данному вопросу?

**Ответ:** Для нас, как для компании, крайне важны внешне определяемые критерии, по которым можно заранее понять, в какую категорию будет попадать та или иная страна с точки зрения её развития доступа к различным услугам и т.д. Как вы уже знаете спустя много лет общения со мной, что я готова рассматривать любые идеи и работать с гражданским обществом. Я не уверена, что если вы что-то предложите, то мы сразу примем этот документ. Но мы точно его рассмотрим.

**Вопрос:** Можете ли вы поспособствовать организации встречи с GSK? Возможно, вы можете поделиться контактами людей, с которыми мы можем связаться?

**Ответ:** Я уже прислала вам контакт Эндрю Гарви, и я его предупредила, что вы с ним свяжетесь. Это достаточно открытый человек, который готов поддерживать контакт.

**Вопрос:** Есть ли у вас сейчас какие-то действующие программы поддержки НКО? В связи с уходом большого количества доноров, планируете ли вы запускать дополнительные меры поддержки НКО в странах?

**Ответ:** Как вы знаете, у нас есть программа «Positive Action», которая работает с некоммерческими организациями независимо от географического местоположения. Также сегодня «Positive Action» на конференции объявляют о своей новой стратегии поддержки НКО. И я призываю всех посетить их сайт, социальные сети и изучать этот вопрос. Я сама не знаю всех деталей, поскольку разработка их стратегий проходила независимо.

Второй тип поддержки – через нашу команду и наши адвокационные инициативы, которые, например, могут быть направлены на то, чтобы ВИЧ по-прежнему оставался важным политическим приоритетом в повестке здравоохранения.

В связи с тем изменением финансового ландшафта, которое произошло в этом году ранее, мы предприняли некоторые действия. Первое – мы разрешили всем гарантёрам внести изменения в свои проекты и поменять их таким образом, чтобы они могли с помощью наших средств, которые мы им давали, закрыть все пробелы, которые возникли в связи с тем, что США урезали свое финансирование.

Также мы предоставили финансирование детскому фонду Элизабет Глейзер, чтобы поддержать наше сотрудничество именно в области педиатрических форм. Также мы дали средства фонду Роберта Карра, который также должен распределить их между региональными сетями и организациями. Также у «Positive Action» есть «Фонд быстрого ответа» (Rapid Response Funds), куда мы также направили средства для текущих гарантёров, чтобы они могли обеспечить выполнение своих целей по проектам.

Естественно, мы продолжаем смотреть, как развивается ситуация. Хотя я еще и не видела новую стратегию «Positive Action», но я буду удивлена, если они не учли текущую ситуацию в своей новой стратегии, поэтому призываю всех посмотреть их ресурсы.

**Вопрос:** Какие приблизительные сроки появления генерического каботегравира для лечения, а не только для ДКП, учитывая, что в этом году была расширена лицензия и на лечение тоже?

**Ответ:** Как мы уже говорили, ожидается одобрения регуляторами в 2027 году.

**Вопрос:** Учитывая, что инъекционные и таблетированные каботегравир и рилпивирин зарегистрированы и есть в России, что мешает начать применение препарата? Какие барьеры существуют на сегодняшний день?

**Ответ:** В настоящее время могу сказать, что у нас есть трудности с запуском новых продуктов. Нашим приоритетом является обеспечение бесперебойных поставок препарата долутегравир для людей, живущих с ВИЧ в России. Учитывая практику Министерства

здравоохранения не рекомендовать включение этого препарата в список разрешенных препаратов, мы пересматриваем сроки. Компания GSK не получала запросов на поставку. Поскольку этот продукт продвигается в партнерстве с компанией Janssen, это также может оказать некоторое влияние на ситуацию с запуском в России.

**Вопрос:** Но вы же продолжаете клинические испытания в России?

**Ответ:** Те клинические исследования, которые сейчас проходят, мы завершим. Мы говорили о том, что не будем запускать новые.

**Вопрос:** Происходят ли какие-то обсуждения о том, будете ли вы как-то в следующем году менять свою политику по финансированию и поддержке не только программ гражданского общества, но и по улучшению доступа к продуктам? Я понимаю, что к вам, как и к Gilead приходит большое количество организаций с запросом на поддержку и, что в этом году запрос увеличился. Рассматриваете ли вы увеличение поддержки в целом в связи с такой ситуацией в финансировании?

**Ответ:** Касательно первого вопроса, я только что получила слайды по программе «Positive Action». Не могу подробно и точно ответить на этот вопрос. Могу только сказать, что мы сейчас очень внимательно изучаем, каким образом нам обеспечивать финансирование в новой политической среде, и каким образом адвокатировать то, чтобы ВИЧ оставался политическим приоритетом. Как вы видите, США не отметили важность Всемирного дня борьбы со СПИДом. Направление, на которое мы сейчас смотрим, – обучение молодых активистов. Также, мы хотим вкладываться в получение данных, генерируемых гражданским обществом, чтобы показать правительствам важность инвестиций в ВИЧ-инфекцию. Также в рамках «Positive Action» мы хотим обеспечить поддержку низовых организаций в рамках «Positive Action». Это те направления, которые нам сейчас представляются важными.

**Вопрос:** Мы видим, что, например, по продуктам Gilead, в частности, по ленакапавиру, есть регулярные объявления о некоммерческих ценах и о соглашениях между UNITAID, Dr. Reddy's и т. д., где они объявляют о том, что будут поставлять препарат по \$40. Есть ли подобные шаги со стороны вашей компании по каботегравиру?

**Ответ:** Мы внимательно смотрим на политику Gilead в отношении ленакапавира и считаем важным наличие выбора и, поскольку ленакапавир необязательно будет подходить всем людям, то мы рассматриваем сотрудничество с PEPFAR и Глобальным фондом, чтобы каботегравир как опция также был доступен. Мы смотрим, какие программы по доступу можно использовать и какие партнерства можно заключать, чтобы закрыть текущие потребности. Возможно, потребуется креативный подход. Точной информации дать не могу, но мы рассматриваем это направление.

**Вопрос:** Я бы хотела задать уточняющий вопрос по нашему региону. Возможно, уже есть какие-то программы внедрения и расширения применения каботегравира для ДКП для региона ВЕЦА? Может быть, вы можете поделиться дополнительной информацией.

**Ответ:** Какой-то конкретной информации на данный момент нет.

**Вопрос:** Помимо того, что мы обсуждали ранее, есть ли какие-то новые сложности или особенности, с которыми вы сталкиваетесь в нашем регионе в связи с гармонизацией законодательства внутри Евразийского экономического союза как по регистрации препаратов и по процедуре взаимного признания, так и в части патентного законодательства?

**Ответ:** Мы с вами уже общались по поводу регуляторных аспектов, и мы уже упоминали, что были сложности в коммуникации с регуляторами при попытке прояснений каких-то вопросов. Но что касается конкретно технической информации, мне нужно будет её уточнить. Что касается патентов, у меня также нет информации по поводу каких-то дополнительных барьеров.

**Вопрос:** У меня вопрос про обучающие программы для медицинского персонала по каботегравирu. Разрабатывает ли компания такие программы? Возможно, вы разрабатываете обучающие программы совместно со Всемирной организацией здравоохранения для того, чтобы медицинское сообщество уже было готово к появлению каботегравира в странах?

**Ответ:** Можем ответить по поводу программ по использованию каботегравира в качестве ДКП. В основном это было в рамках имплементационных исследований и в странах с ограниченными ресурсами. Часть этих программ сейчас частично поставлены на паузы из-за продолжающихся дискуссий с PEPFAR. Относительно лечения точно сказать не могу. Как вы знаете, каботегравир был добавлен как опция для лечения в протоколы Всемирной организации здравоохранения. Но какой-то конкретной информации по этому поводу нет.

**Вопрос:** Это было бы очень важно, потому что зачастую медицинское сообщество не обучается внутри стран, но в случае с каботегравиром, очень важна квалифицированная работа медперсонала.

**Ответ:** Сейчас мы экспериментируем с цифровыми инструментами обучения. В частности, у нас был разработан и представлен на одной из конференций цифровой тренинг по инъекционным формам с элементами виртуальной реальности. Знаю, что не во всех условиях это можно реализовать. Тем не менее, могу сказать, что этот тренинг очень хорошо был воспринят средним и старшим медицинским персоналом. Мы рассматриваем возможности искусственного интеллекта для проведения тренингов. Может быть, позже, я постараюсь предоставить более подробную информацию. Но в целом эти цифровые программы, возможно, будет проще реализовать в тех условиях, где продукт еще не внедрён в клиническую практику.

**Завершение встречи.**