



# АДВОКАЦИЯ В СФЕРЕ ГЕПАТИТА С

# БОЛЬШОЙ ВЗРЫВ АДВОКАЦИИ



# ЧТО ПРОИЗОШЛО ЗА ПОСЛЕДНИЕ ПАНУ ЛЕТ

- Принципиально новое лечение – с 2012
- Протоколы ВОЗ по лечению ВГС – с 2013
- Декларация по вирусным гепатитам ВА3 – 2014
- Выделение средств на программы со стороны правительств и доноров – по сей день
- Широкие дебаты по поводу стоимости нового лечения – по сей день

# Масштаб проблемы

- Всего по странам ВЕЦА – распространенность около 3%
- Всего около 9 миллионов, из них около 6 – РФ, 1,2 – Украина
- Наиболее высокая распространенность – Грузия (6,7%)
- ЛУИН – в разных странах распространенность колеблется, в среднем около 70%, в отдельных исследованиях свыше 90%

# Вопросы адвокации

## Масштаб проблемы

- Сколько людей с гепатитом С?
- Распространенность? Заболеваемость?
- Сколько людей нуждаются в лечении?

# ЛЕЧЕНИЕ

- Интерфероны + рибавирин (IFN-RBV)
- Пэгинтерфероны + рибавирин (PEG-IFN/RBV)
- Антивирусные препараты (первого поколения) + PEG-IFN/RBV
- Антивирусные препараты (второго поколения) + PEG-IFN/RBV
- Антивирусные препараты + RBV
- Антивирусные препараты

# Интерфероны + рибавирин

Рекомендации в протоколах РФ:

- Для генотипов 2 и 3 (**Не** для генотипа 1)
- Пациенты моложе 40
- Без сочетанных инфекций
- Отсутствие выраженного фиброза/цирроза

# ПЭГИНТЕРФЕРОНЫ + РИБАВИРИН

- Долгое время (до 2012 года) являлись золотым стандартом лечения
- Длительный срок лечения
- Побочные эффекты
- Эффективность в отношении генотипа 1 – около 50%

# Новые препараты – могут приниматься с PEG-IFN

- Боцепревир («Виктрелис»)
- Телапревир («Инсиво»)
- Симепревир («Совриад», Olysio)
- Софосбувир (Sovaldi, Hepcvir, Hepcinat, Soviher, Sofad, Sofovir, MyHep, Resof, SSB400)
- Даклатасвир (Daklinza)

# ПОЛНОСТЬЮ ПЕРОРАЛЬНОЕ ЛЕЧЕНИЕ

- Омбитасвир/дасабувир/паритапревир/ритонавир («Викейра Пак»)
- Софосбувир/ледипасвир (Harvoni)

Схемы лечения без интерферонов:

- Софосбувир + даклатасвир
- Софосбувир + симепревир

# Сводные рекомендации EASL

Patients	PegIFN- $\alpha$ , RBV and sofosbuvir	PegIFN- $\alpha$ , RBV and simeprevir	Sofosbuvir and RBV	Sofosbuvir and ledipasvir	Ritonavir-boosted paritaprevir, ombitasvir and dasabuvir	Ritonavir-boosted paritaprevir, and ombitasvir	Sofosbuvir and simeprevir	Sofosbuvir and daclatasvir
Genotype 1a		12 wk, then PegIFN- $\alpha$ and RBV 12 wk (treatment-naïve or relapsers) or 36 wk (partial or null responders)	No	12 wk with RBV	No	No	12 wk without RBV	12 wk without RBV
Genotype 1b	12 wk			8-12 wk, without RBV	12 wk without RBV			
Genotype 2	12 wk	No	12 wk	No	No	No	No	12 wk without RBV
Genotype 3	12 wk	No	24 wk	No	No	No	No	12 wk without RBV
Genotype 4	12 wk	12 wk, then PegIFN- $\alpha$ and RBV 12 wk (treatment-naïve or relapsers) or 36 wk (partial or null responders)	No	12 wk without RBV	No	12 wk with RBV	12 wk without RBV	12 wk without RBV
Genotype 5 or 6	12 wk	No	No	12 wk without RBV	No	No	No	12 weeks without RBV

# Вопросы адвокации

Физическая доступность препаратов  
(**регистрация**):

- РФ – симепревир (ограниченный доступ в программах лечения), «Викейра Пак»
- Украина – софосбувир в рамках проекта ГФ
- Грузия – софосбувир в рамках проекта по элиминации вирусного гепатита С
- Казахстан – недавно зарегистрирован симепревир

# Вопросы адвокации

## Цена

- PEG-IFN/RBV – в среднем около 10 000 долларов США на коммерческом рынке
- Телапревир/боцепревир – до 30 000 долларов США (без учета стоимости интерферонов)
- Симепревир – от 20 000 до 30 000 долларов в РФ
- Викейра Пак – до 30 000 долларов США

Цены постоянно меняются!



# Антивирусные препараты в программах лечения ВЕЦА

- РФ – теллапревир, боцепревир, симепревир (очень ограниченное количество)
- Украина – софосбувир в рамках донорской программы ГФ (до 1500 пациентов)
- Грузия – софосбувир в рамках национальной программы элиминации ВГС (только началась)

# Вопросы адвокации

## **PEG-IFN против антивирусных препаратов**

- Национальные рекомендации
- Политика фармкомпаний – регистрация в странах
- Цена?

# Дополнительные вопросы адвокации – регион ВЕЦА

- Доступ к рибавирину?
- Нужны ли боцепревир и теллапревир?
- Стоимость диагностики?
- Доступ для уязвимых групп?

# Направления адвокации

- Актуализация проблемы
- Выявление и фиксирование потребности
- Наличие препаратов на рынке, в том числе НОВЫХ
- Оптимизация протоколов/рекомендаций по лечению ВГС
- Снижение цены на препараты
- Доступность лечения для уязвимых групп