



**МОНИТОРИНГ ДОСТУПНОСТИ  
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ  
В КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ  
В 2023-2024 ГОДАХ**

## Оглавление

Формат для цитирования.....	3
Дисклеймер.....	3
Введение.....	4
Эпидемиологическая ситуация .....	5
Закупки противотуберкулезных препаратов.....	7
Законодательство в сфере обращения лекарственных средств .....	11
Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза .....	14

## Формат для цитирования

Мониторинг доступности противотуберкулезных препаратов в Кыргызской Республике в 2023-2024 годах «Коалиция по готовности к лечению в Восточной Европе и Центральной Азии», Ассоциация «Партнерская сеть».

Авторы выражают благодарность Министерству здравоохранения Кыргызской Республики (КР) за содействие в подготовке документа.

## Дисклеймер

Основная цель данного документа — содействовать усилиям, предпринимаемым Кыргызской Республикой КР в противодействии заболеваемости туберкулезом (ТБ).

«Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует полноту, точность и актуальность представленных данных. Авторы приложили разумные усилия для верификации информации из открытых источников. Если вы заметили неточности или ошибки в представленной информации, пожалуйста, сообщите об этом по адресу: [office@itpc-eeca.org](mailto:office@itpc-eeca.org). Авторы не несут ответственность за использование и трактовку данных третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, представленные в данном отчете, отражают точку зрения авторов.

Все упоминания лекарственных средств (по международным непатентованным наименованиям или торговым наименованиям), а также схем терапии в данном отчете приведены исключительно с целью их идентификации и не представляют собой выражение предпочтений или рекомендаций со стороны авторов.

Информация, представленная в данном отчете, не может заменить консультацию квалифицированного врача-специалиста.

Гиперссылки, приведенные в тексте, актуальны на момент подготовки отчета и в дальнейшем не обновляются.

Отчет может подвергаться изменениям. Авторы оставляют за собой право не уведомлять публично об изменениях, вносимых в документ. Актуальная версия документа публикуется на сайте: <https://itpc-eeca.org/>.

## Введение

Ликвидация эпидемии туберкулеза входит в перечень Целей развития тысячелетия Организации Объединенных Наций (ООН) (цель 6, задача 8). На Совещании высокого уровня ООН по ТБ от 22.09.2023 г. Генеральная ассамблея приняла [Политическую декларацию по борьбе с туберкулезом](#) с целью вывести мир на путь ликвидации ТБ к 2030 году. В связи с этим государства–члены взяли на себя обязательства:

- ✓ обеспечивать вакцинацию против ТБ;
- ✓ предоставлять профилактическое лечение всем контактным лицам;
- ✓ гарантировать начало лечения каждому выявленному пациенту с активным ТБ;
- ✓ увеличивать ежегодное глобальное финансирование противотуберкулезных программ более чем в четыре раза относительно текущего уровня;
- ✓ мобилизовать ресурсы на науку и инновации в пять раз больше нынешнего объема для разработки диагностических решений у места оказания помощи и более коротких, безопасных и эффективных схем терапии.

В сентябре 2024 г. была принята [Политическая декларация встречи высокого уровня по устойчивости к противомикробным препаратам](#), в которой признается, что такая устойчивость является одной из самых неотложных глобальных угроз для здоровья и требует немедленных действий для защиты нашей способности лечить заболевания человека.

Международное партнерство «Остановить ТБ» представило [Глобальный план](#) на 2023–2030 гг., нацеленный на устранение ТБ как проблемы общественного здравоохранения к 2030 году в соответствии с Целями устойчивого развития ООН.

**Таблица 1. Цели и задачи в Глобальном плане по ликвидации ТБ**

<b>Цели на 2023–2030 гг.*</b>	
Заболеваемость ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно заболевающих ТБ, снизится на 80 % по сравнению с 2015 годом
Смертность от ТБ: на 100 000 населения	К 2030 году число людей, ежегодно умирающих от ТБ, снизится на 90 % по сравнению с 2015 годом
<b>Задачи на 2023–2030 гг.</b>	
Выявление и диагностика	≥ 95 % предполагаемого числа людей с ТБ
Доступ к регулярному скринингу	Все группы высокого риска
Доступ к надлежащему лечению ТБ	50 миллионов человек, в том числе 4,7 миллиона детей и 3,3 миллиона человек с лекарственно-устойчивым ТБ
Доступ к профилактическому лечению ТБ	35 миллионов человек
Вакцинация	К 2026 г. будет внедрена и широко использована по меньшей мере одна новая вакцина против ТБ.

\* <https://www.stoptb.org/global-plan-to-end-tb/global-plan-to-end-tb-2023-2030>

## Эпидемиологическая ситуация

### Ключевые выводы

- Мультирезистентный туберкулез (МЛУ-ТБ) занимает заметную часть эпидемиологического бремени: на его долю приходится около 10,9% всех случаев ТБ (6,1 случая МЛУ-ТБ из 56,2 случая ТБ на 100 тыс. населения).
- Лекарственно-устойчивые (ЛУ) формы занимают значимую часть новых случаев: примерно 13,6% всех впервые выявленных пациентов с ТБ имеют ЛУ-ТБ (489 из 3 583 новых случаев).
- Новые случаи МЛУ-ТБ составляют 380 пациентов, то есть около 10,6% от всех новых выявленных случаев ТБ.
- В 2024 году короткие пероральные режимы пока охватывали относительно небольшую часть пациентов с ЛУ-ТБ: всего 153 человека (25 на ВPaL и 128 на ВPaLM), что составляет около 23% от всех лабораторно-подтвержденных случаев ЛУ-ТБ, начавших лечение.

Опираясь на данные выше, приоритетным направлением работы является расширение охвата пациентов короткими пероральными схемами (в том числе ВPaL и ВPaLM) для лечения МЛУ-ТБ.

В настоящее время в Кыргызской Республике действуют [Программа «Туберкулез–VI» на 2023–2026 гг.](#) и [План мероприятий по реализации Программы ТБ–VI на 2023-2026 гг.](#) План включает в себя ключевые пункты Стратегии ликвидации ТБ Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) с целью стабилизации и постепенного улучшения эпидемиологической ситуации по ТБ в КР.

В рамках предыдущих программ «Туберкулез–I» — «Туберкулез–V» был достигнут прогресс по снижению показателей заболеваемости и смертности от туберкулеза. Вместе с этим Кыргызская Республика входит в число 18 стран мира с высокой заболеваемостью ТБ и 30 стран мира с высоким бременем МЛУ-ТБ Европейского региона ВОЗ.

### Ключевые показатели по эпидемиологии туберкулеза (2023 ВОЗ / 2024 нац. данные)

#### 2023 — ВОЗ\*

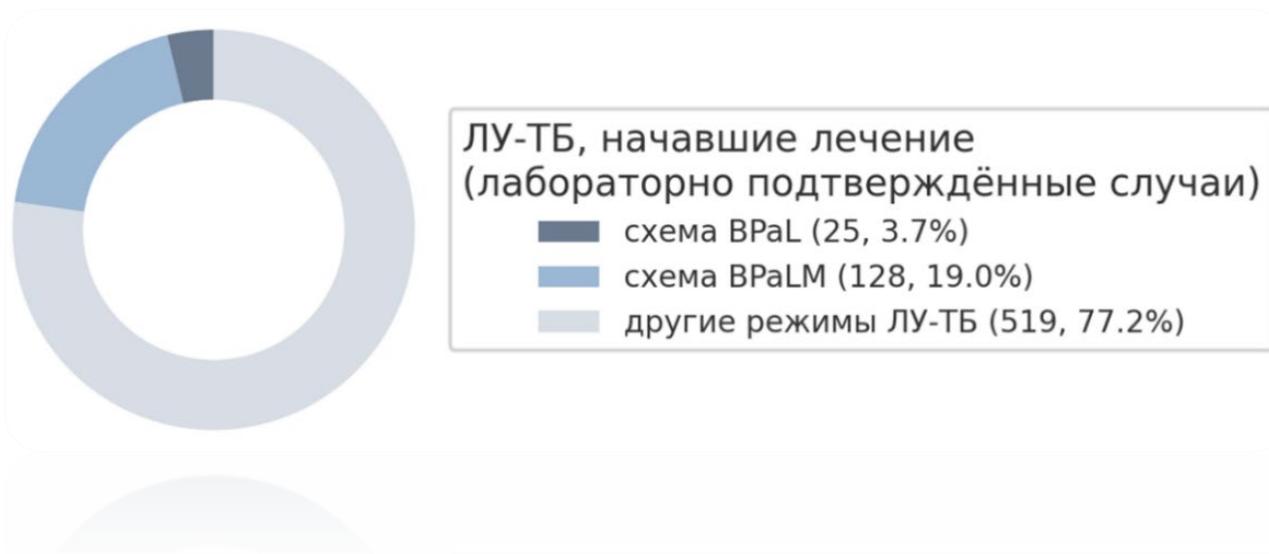
Заболеваемость ТБ, на 100 тыс. (оценка)	112
Заболеваемость МЛУ/РУ-ТБ, на 100 тыс.	35
Смертность от ТБ (ВИЧ-), на 100 тыс.	3,8 (3,4–4,1)
Смертность от ТБ среди ЛЖВ, на 100 тыс.	1,5 (1,3–1,6)
Новые + рецидив ТБ (уведомления), число	4 183
Общее зарег. (все формы), число	4 674
Начали лечение с МЛУ без фторхинолона-устойчивости (бак. подтв.), число	652
Начали лечение с МЛУ+ФХ-устойчивость (бак. подтв.), число	107

## 2024 — Национальные данные

Новые зарегистрированные случаи ТБ (все формы), число	3 583
Новые ЛУ-ТБ (из новых), число	489
...из них МЛУ-ТБ, число	380
...из них пре-ШЛУ, число	51
...из них ШЛУ, число	8
Заболеваемость ТБ, на 100 тыс. (предв.)	56,2
Заболеваемость МЛУ-ТБ, на 100 тыс. (предв.)	6,1
Смертность от ТБ, на 100 тыс. (вместе с СИН, предв.)	2,8
Начали лечение ЛУ-ТБ (лаб. подтвержд.), число	672
Начали лечение ЛУ-ТБ (клин. устан.), число	53
Начали лечение ЛУ-ТБ (всего), число	725
Количество людей, принимающих схему ВРaL	25
Количество людей, принимающих схему ВРaLM	128
Количество людей с новыми или рецидивными случаями, всего (нет данных по началу лечения)	3 979

Примечание: показатели 2024 г. — предварительные; численность населения за 2024 г. уточняется. Категории ЛУ/МЛУ — по нац. отчетности. Данные получены из ответа на запрос Министерству здравоохранения КР.

\* [Профиль](#) Кыргызстана по туберкулезу на сайте Всемирной организации здравоохранения.



## Закупки противотуберкулезных препаратов

### Ключевые выводы

- В 2024 году основное финансирование и поставки ПТП обеспечивались за счет государственного бюджета (ГБ), тогда как закупки через международные организации составили (МО) лишь около 7% совокупного объема средств.
- В 2024 году закупки за счет ГБ были сосредоточены у одного поставщика — российской фармацевтической компании ОАО «Фармасинтез», за исключением нескольких позиций, по которым информация о производителе отсутствует.
- В 2024 году ключевые пероральные препараты для коротких схем лечения МЛУ-ТБ — бедаквилин и деламамид — поставлялись в страну через МО.
- В 2024 году деламамид закупался в педиатрической дозировке 25 мг и являлся самым дорогим препаратом: цена одной таблетки составляла \$1,82, а его доля достигала 18,5% от общего объема закупок через МО. При этом деламамид пока не имеет регистрации в стране и поставляется в рамках механизма ввоза без регистрации.
- В 2024 году на бедаквилин приходилось около 75% всех закупок, осуществленных через МО: ориентировочная цена составляла \$0,67 за таблетку 100 мг (около 124 долл. США за курс из 188 таблеток). При этом бедаквилин пока не зарегистрирован в стране и поставляется по процедуре ввоза без регистрации.
- Другие ключевые пероральные препараты для коротких схем ВPaL и ВPaLM при лечении МЛУ-ТБ — претоманид и линезолид — в закупках 2024 года не отражены. В 2023 году за счет средств Глобального фонда было приобретено 5 725 упаковок претоманида на сумму \$302 053,52 и 1 821 упаковка линезолида на сумму \$37 039,63<sup>1</sup>, поэтому отсутствие новых закупок в 2024 году, вероятнее всего, связано с использованием ранее сформированного запаса препаратов.
- В рамках ГБ продолжают закупки инъекционных препаратов, включая амикацин и комбинацию имипенем/циластатин.

### Приоритетные возможности и рекомендации

- Обеспечить устойчивость поставок ключевых препаратов для МЛУ-ТБ за счет ГБ, включая бедаквилин, претоманид, линезолид и деламамид.
- Отслеживать объемы закупок препаратов первой линии и, возможно, постепенно исключать долю инъекционных (амикацин и т. п.), высвобождая средства под пероральные препараты для МЛУ-ТБ.
- Обеспечить переход на закупки генериков бедаквилина и деламамид, в том числе добиться снижения стоимости бедаквилина до объявленной STOP-TB стоимости в \$63 за шестимесячный курс лечения в 2025 г.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Анализ закупок противотуберкулезных препаратов в Кыргызской Республике в 2023 году (может быть предоставлен по запросу).

<sup>2</sup> <https://www.stoptb.org/news/breaking-news-historical-drop-dr-tb-treatment-cost-below-300-after-third-major-cut-2025-stop>

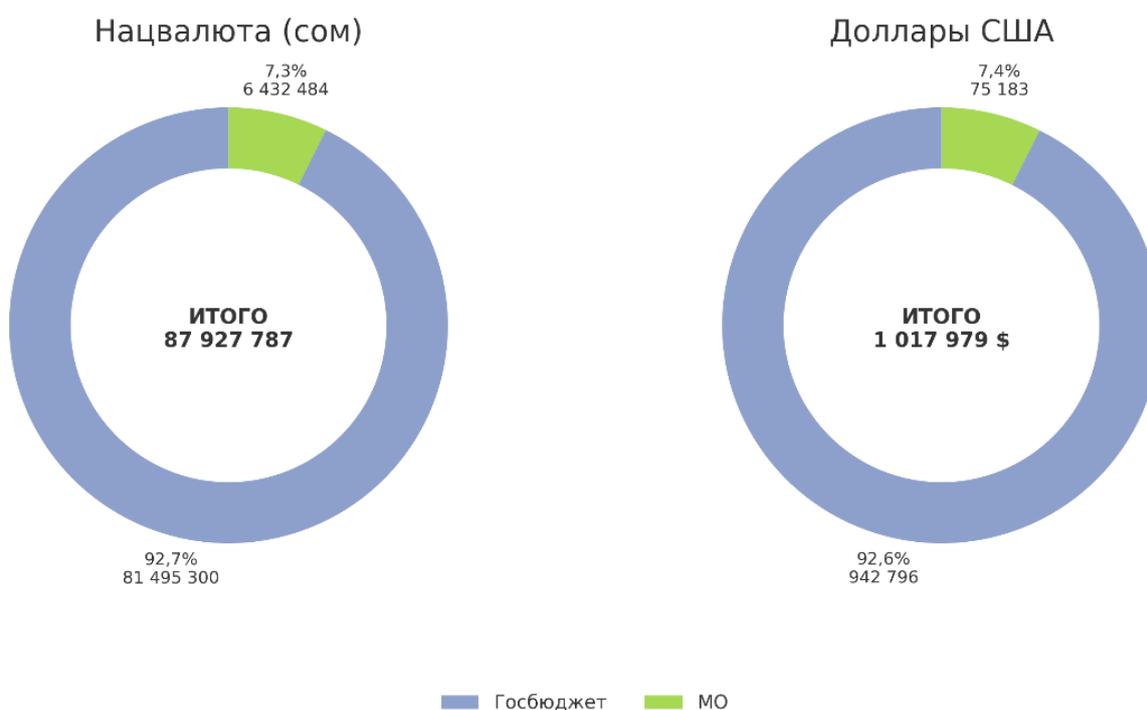
- Способствовать снижению цены на деламанид путем переговоров с производителем оригинального препарата и/или закупок генерических версий препарата.
- Проводить мониторинг стоимости претоманида, бедаквилина, деламанида в других странах и при закупках ориентироваться на наиболее низкие цены.
- Принять меры для регистрации бедаквилина и деламанида, рифампетина для упрощения доступа к препаратам.

В 2024 г. закупки ПТП в Кыргызстане финансировались и производились из двух источников:

1. Государственный бюджет через государственное предприятие «Кыргызфармация», согласно [Закону «О государственных закупках»](#) и [Типовому порядку](#).
2. Грант Глобального фонда (ГФ) через МО Программа развития ООН (ПРООН), согласно [Порядку осуществления государственных закупок ЛС и медицинских изделий через организации \(представительства\), учрежденные ООН, а также специальные закупочные организации, работающие в рамках Программ ООН в сфере здравоохранения, заключившие соглашение \(меморандум\) с Кабинетом министров Кыргызской Республики](#).

Закупки за счет ГБ учтены в национальной валюте (сом, KGS). Для сопоставления с международными закупками цифры при необходимости пересчитывались в доллары США по [среднегодовому курсу Национального банка КР](#). Закупки за средства ГФ отражены в долларах США (курс ПРООН - 86,44 KGS за 1 USD). Данные по закупкам ПТП были предоставлены Министерством здравоохранения КР.

Закупки ТБ 2024: доли по каналам финансирования



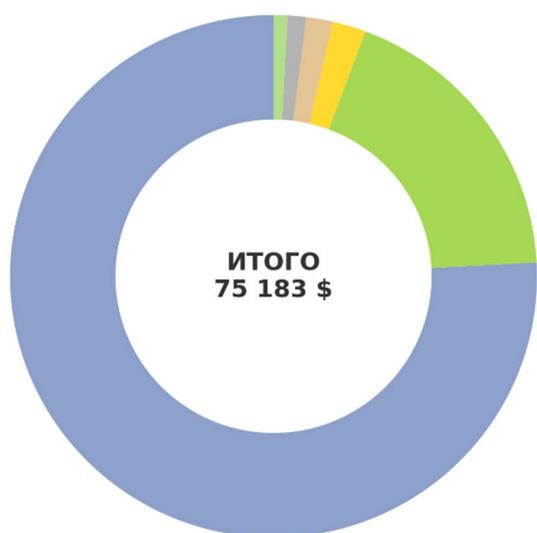
**Закупки ТБ — госбюджет 2024 г.**

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена табл., \$	Кол-во табл.	Сумма, \$
Циклосерин 250 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,56	696 600	387 831,49
Левифлоксацин 250 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,04	277 580	10 918,23
Изониазид 300 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,13	110 500	14 125,69
Изониазид 100 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,01	104 300	1 490,29
Амикацин 500 мг/2 мг	н/д	0,41	23 002	9 457,32
Амоксициллин + клавулановая кислота 500 мг + 125 мг	н/д	0,28	11 220	3 133,4
Изониазид + рифампицин 150 мг + 75 мг или 150 мг + 100 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,1	1 499 800	146 690,3
Рифампицин 150 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,13	780 420	98 414,72
Импипенем + циластатин 500 мг + 500 мг	н/д	2,64	37 105	98 085,29
Изониазид 75 мг + 400 мг + 150 мг + 275 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,21	699 000	146 143,08
Пиразинамид 400 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,05	499 800	22 815,95
Этамбутол 400 мг	ОАО «Фармасинтез»	0,03	110 000	3 690,42

**Закупки ТБ — международная организация 2024 г.**

МНН, ТН и дозы	Производитель	Цена табл., \$	Кол-во табл.	Сумма, \$
Бедаквилин (Sirturo 100 мг 100)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	0,67	84 036	56 154,9
Пиразинамид (Pyrazinamide 150 мг 150)	Micro Labs Ltd	0,16	5 200	852,12
Бедаквилин (Sirturo 20 мг 20)	Janssen (Recipharm Pharmaservices PVT Ltd)	0,44	1 980	866,11
Деламанид (Deltuba 25 мг 25)	Otsuka Novel Products GmbH	1,82	7 632	13 893,93
Рифампицин/изониазид/пиразинамид 75/50/150	Macleods	0,08	14 448	1 226,46
Рифампицин/изониазид 75/50	Macleods	0,06	25 032	1 547,09
Этамбутол 100 мг 100	Macleods	0,05	13 356	641,91

МО: доля каждого МНН (в долларах)



- Бедаквлин — 75.8%
- Деламанид — 18.5%
- Рифампицин + Изониазид + / — 2.1%
- Рифампицин + Изониазид + Пиразинамид + / — 1.6%
- Пиразинамид — 1.1%
- Этамбутол — 0.9%

## Законодательство в сфере обращения лекарственных средств

### Ключевые выводы

1. Национальное законодательство гарантирует медицинскую помощь и бесплатное обеспечение ПТП лицам, заболевшим ТБ.
2. Срок стандартной регистрации препаратов — до **180 дней**, ускоренной (для преквалифицированных ВОЗ и зарегистрированных FDA, EMA по централизованной процедуре, Агентством по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентством терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA) — до **60 дней**.
3. Ввоз без регистрации допускается для орфанных ЛС, по эпидемиологическим показаниям, в рамках госпрограмм и по жизненным показаниям, а также для лечения социально значимых заболеваний.
4. Присутствует гибкая нормативно-правовая база, способствующая упрощенной регистрации и расширяющая возможности для закупок препаратов.
5. Актуализированный в соответствии с ВОЗ клинический протокол, присутствие в нем коротких пероральных схем лечения ВPaL, ВPaLM, а также схем с деламанидом.

[Законом «Об охране здоровья граждан»](#) гражданам КР гарантируются медицинская помощь и бесплатное лекарственное обеспечение. Лица, заболевшие ТБ, имеют право на получение лечения в государственных и муниципальных организациях здравоохранения, а также на бесплатное обеспечение ПТП (согласно [Закону «Об общественном здравоохранении»](#)). Это также предусмотрено [Программой государственных гарантий](#) и оказывается в пределах финансирования медицинских организаций: из республиканского бюджета, средств обязательного медицинского страхования и сооплаты населения.

Лекарственное обеспечение граждан осуществляется в соответствии с [Перечнем жизненно важных лекарственных средств в Кыргызской Республике](#) (ПЖВЛС). В него входят такие препараты для лечения МЛУ–ТБ, как линезолид, моксифлоксацин, бедаквилин, деламанид, претоманид.

### Регистрация лекарственных препаратов

Чтобы выйти на рынок КР и стать доступным пациентам, лекарство должно получить разрешение — пройти регистрацию. Это можно сделать двумя способами: [согласно единым правилам Евразийского экономического союза \(ЕАЭС\)](#), а также [национальному порядку](#), действие которого было продлено до конца 2024 года.

## Национальная процедура

Процедура регистрации ЛП занимает не более **180 календарных дней** с даты подтверждения оплаты регистрации. Ускоренная процедура составляет не более **60 календарных дней** с даты подтверждения оплаты регистрации и действует в отношении:

- лекарственных средств, включенных в перечень преквалифицированных лекарственных средств ВОЗ;
- лекарственных средств, зарегистрированных Администрацией по пищевым продуктам и лекарственным средствам США (FDA), Европейским агентством по медицинским продуктам (EMA) (по централизованной процедуре), Агентством по лекарственным средствам и продуктам медицинского назначения Японии (PMDA), Агентством терапевтических продуктов Швейцарии (Swissmedic) и Агентством по регулированию лекарственных средств и продуктов медицинского назначения Великобритании (MHRA);
- орфанных лекарственных препаратов;
- лекарственных средств, приобретаемых через организации (представительства), учрежденные Организацией Объединенных Наций (ООН), заключившие договор (соглашение, меморандум) с Кабинетом министров;
- стратегически важных лекарственных средств;
- лекарственных средств, произведенных на территории Кыргызской Республики.

Проведение специальных клинических исследований на территории Кыргызской Республики для целей государственной регистрации не предусмотрено.

## Региональная процедура

Регистрация ЛП осуществляется по единым правилам Евразийского экономического союза (ЕАЭС) по требованию заявителя:

- в соответствии с децентрализованной процедурой, когда заявитель выбирает референтное государство и государство признания и процесс регистрации идет параллельно. Общий срок регистрации и экспертизы ЛП не должен превышать 140 рабочих дней со дня подачи заявления до дня выдачи регистрационного удостоверения (РУ) в референтном государстве и не должен превышать 50 рабочих дней в государствах–участниках процедуры признания. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**;
- в соответствии с процедурой взаимного признания, когда заявитель сначала выбирает референтное государство (только одно), а затем государство признания (можно несколько), и процесс идет поэтапно. Срок проведения регистрации и экспертизы ЛП **в референтном государстве** не должен превышать **140 рабочих дней** с даты подачи заявления на регистрацию ЛП по день выдачи РУ. Также дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока экспертизы для предоставления заявителем недостающих материалов и дачи пояснений на срок **до 180 рабочих дней**.

При отсутствии разногласий между уполномоченными органами этого государства–члена и референтного государства и наличии заключения о возможности признания экспертного отчета по оценке регистрация ЛП в государстве признания осуществляется **не позднее 60 рабочих дней** со дня получения доступа экспертной организации к регистрационному досье и к утвержденному экспертному отчету по оценке. Экспертиза лекарственного препарата при процедуре взаимного признания в государствах признания осуществляется в срок, не превышающий **40 рабочих дней** со дня получения доступа к экспертному отчету по оценке. Дополнительно предусмотрена возможность **приостановления** срока регистрации для предоставления заявителем ответа на запрос экспертной организации государства признания на срок **до 90 рабочих дней**.

Экспертный комитет в срок, не превышающий 60 календарных дней с даты получения заключения уполномоченного органа государства признания о невозможности признания экспертного отчета по оценке, подготовленного экспертной организацией референтного государства, осуществляет процедуру рассмотрения разногласий, по результатам которой выдает РУ либо отказывает в регистрации.

### **Ввоз препаратов без регистрации**

В специальный [перечень лекарственных препаратов, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению без регистрации](#), кроме прочего, включаются лекарственные препараты:

- 1) для профилактики и лечения вакциноуправляемых инфекций и других инфекций по эпидемиологическим показаниям;
- 2) для проведения диагностики, лечения и профилактики при вспышке и осложнении эпидемиологической ситуации по инфекционным заболеваниям;
- 3) для обеспечения потребности в лекарственных средствах в рамках государственных программ в сфере здравоохранения;
- 4) для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента;
- 5) для лечения социально значимых заболеваний.

*На момент подготовки профиля национальная регистрация у бедаквила, рифапентина отсутствовала. Деламанид зарегистрирован фармацевтической компанией-правообладателем Otsuka. Претоманид зарегистрирован индийской компанией Mylan Laboratories Ltd. С полным перечнем зарегистрированных лекарственных средств для лечения ТБ можно ознакомиться в [Электронной базе данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения](#).*

## Клинические рекомендации по лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза

Назначение и лечение ЛУ-ТБ происходят на основании [Клинического протокола по диагностике и лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза](#), а также [Клинического руководства по диагностике и лечению лекарственно-устойчивого туберкулеза](#) от 2023 года, разработанных с учетом новых рекомендаций ВОЗ.

Лечение рифампицин-устойчивого туберкулеза (РУ-ТБ) включает несколько режимов, которые можно использовать. Ключевые факторы, определяющие выбор режима лечения, включают профиль лекарственной устойчивости; предшествующее лечение ПТП препаратами и историю болезни; профиль лекарственной устойчивости у близких контактов; возраст пациента; локализацию внелегочного ТБ; степень распространенности легочного ТБ.

В 2022 году, в условиях операционного исследования, в Кыргызстане было начато внедрение нового модифицированного короткого режима лечения РУ/МЛУ-ТБ на основании рекомендаций ВОЗ.

### КРАТКОСРОЧНЫЕ РЕЖИМЫ ЛЕЧЕНИЯ

#### Краткосрочные режимы для пациентов с МЛУ-ТБ:

- 6 ВPaLM (Bdq-Pa-Lzd-Mfx)
- 4-6 Bdq (6 м) -Lfx(Mfx)-Cfz-Z-E- Pto- Hhd (4 м) / 5-6 Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E-Pto
- 4-6 Bdq (6 м) -Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-Hh (4м)- Lzd (2 м) / 5 Lfx/Mfx Cfz-Z-E
- Модифицированный краткосрочный режим лечения ТБ (МКРЛ) — в рамках операционного исследования.

#### Схемы лечения для пациентов 6 лет и старше:

- Lfx Bdq Lzd Cfz Cs
- Lfx Bdq Lzd Cfz Dlm

#### Схема лечения для детей младше 6 лет:

- Lfx Dlm Lzd Cfz

#### Краткосрочный режим для пациентов с МЛУ-ТБ с устойчивостью к фторхинолонам:

- 6(9) ВPaL (Bdq-Pa-Lzd)

### КОРОТКИЙ, ПОЛНОСТЬЮ ПЕРОРАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ

#### 9-месячный пероральный режим включает:

бедаквилин (используется в течение 6 месяцев) в сочетании с левофлоксацином/моксифлоксацином, этионамидом, этамбутолом, изониазидом (высокая доза), пипразинамидом и клофазимином (в течение 4 месяцев с возможностью продления до 6 месяцев, если у пациента остается положительный мазок мокроты в конце 4 месяцев); с последующим лечением левофлоксацином/моксифлоксацином, клофазимином, этамбутолом и пипразинамидом (в течение 5 месяцев). Этионамид можно заменить на 2 месяца линезолидом (600 мг в сутки).

- 4-6 Bdq (6 м) -Lfx-Cfz-Z-E- Eto- Hhd (4 м) / 5-6 Lfx (Mfx)-Cfz-Z-E-Eto
- 4-6 Bdq (6 м) -Lfx/Mfx-Cfz-Z-E-Hh (4м)- Lzd (2 м) / 5 Lfx/Mfx Cfz-Z-E

## МОДИФИЦИРОВАННЫЙ КРАТКОСРОЧНЫЙ РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ ТБ (МКРЛ)

Продолжительность лечения составляет 39 недель.

Схемы лечения для пациентов 6 лет и старше:

- Lfx Bdq Lzd Cfz Cs;
- Lfx Bdq Lzd Cfz Dlm

Схема лечения для детей младше 6 лет:

- Lfx Dlm Lzd Cfz

## ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ (ДЛИТЕЛЬНЫЙ) РЕЖИМ ЛЕЧЕНИЯ ТБ (ИРЛ)

### Принципы лечения

- Общая продолжительность лечения составляет 18–20 месяцев.
- После получения результата отрицательной культуры продолжительность лечения может составлять 15–17 месяцев, общей длительностью курса не менее 18 месяцев.
- Лечение проводится ежедневно.
- Детям младше 15 лет срок лечения в индивидуальном режиме можно сокращать до 9 месяцев.

Дизайн более длительных схем (18–20 месяцев) основан на выборе лекарственных средств из групп А, В и С (Таблица 4), на основе профиля лекарственной устойчивости.

Таблица 4. Классификация препаратов

Группа	Препараты	Сокращения
<b>Группа А:</b> Включите в режим лечения все три препарата, за исключением случаев, когда они не могут быть использованы.	Левифлоксацин или Моксифлоксацин Бедаквилин Линезолид	Lfx Mfx Bdq Lzd
<b>Группа В:</b> Добавьте оба препарата, за исключением случаев, когда они не могут быть использованы.	Клофазимин Циклосерин	Cfz Cs

### Патентный статус лекарственных средств для лечения туберкулеза<sup>3</sup>

Название препарата	Описание патента	Номер патента	Окончание срока действия патента	Лицензионное соглашение и другие возможности для поставок дженериков
Бедаквилин	Процесс бедаквилина	<a href="#">EA011770B1</a>	22.05.2026	<a href="#">Двусторонняя лицензия J&amp;J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ)</a>  <a href="#">Обязательство J&amp;J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ–ТБ</a>
Бедаквилин	Соль бедаквилина fumarata и твердые композиции	<a href="#">EA017091B1</a>	03.12.2027	<a href="#">Двусторонняя лицензия J&amp;J/Pharmstandard на бедаквилин (BDQ)</a>  <a href="#">Обязательство J&amp;J не предъявлять требования по патентам на бедаквилин для лечения МЛУ–ТБ</a>
Претоманид	Композиции претоманида	<a href="#">EA049791</a>	15.07.2040	<a href="#">Лицензия TB Alliance и Macleods</a>  <a href="#">Лицензия TB Alliance и Viatris</a>
Претоманид	Комбинированная антибактериальная композиция и короткий курс антибактериальной терапии	<a href="#">EA050473</a>	05.10.2036	<a href="#">Лицензия TB Alliance и Macleods</a>  <a href="#">Лицензия TB Alliance и Viatris</a>

<sup>3</sup> Данные представлены согласно информационному порталу Medspal.org и Eapro.org и относятся к препаратам, используемым для лечения туберкулеза в 2024 году.