



Протокол встречи с компанией Gilead

19 октября 2023 года

Представители компании:

Алексей Бревнов – Директор по работе с государственными органами и связям с общественностью Гилеад Россия.

Дмитрий Юшков – Директор отдела по регистрации лекарственных средств Гилеад Россия

Татьяна Усачева – директор направления Медицинские проекты, хронические гепатиты С и В Гилеад Россия.

Екатерина Юдович – старший медицинский менеджер направления ВИЧ Гилеад Россия

Начало встречи. Представление участников.

Вопрос: Как компания контролирует качество производимых Фармстандартом препаратов на всех этапах производства? Изменилось ли что-то в этом механизме с введением санкций?

Ответ: Большое спасибо за этот важный вопрос. Я бы хотел отметить, что контроль качества наших препаратов, производимых на заводе компании Фармстандарт в Курске, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства нашей страны. Между компаниями Гилеад и Фармстандарт заключено соглашение по качеству препаратов, которое определяет обязанности сторон в отношении обеспечения качества готовых препаратов. Я бы хотел отметить, что каких-либо изменений за последнее время, в том числе за последние два года, касающихся контроля качества, не вводилось.

Вопрос: А с точки зрения самого завода и его расположения, насколько он в безопасности?

Ответ: За последние 2 года никаких вопросов относительно остановки производства в связи с какими-либо чрезвычайными ситуациями, у нас не было. Мы продолжаем работать, никаких дополнительных введений в отношении производства и качества не было.

Вопрос: Планируется ли включить в аннотацию к препарату Вемлиди лечение ВИЧ-инфекции?

Ответ: Мы всесторонне согласовываем и обсуждаем наши планы если получаем какую-либо информацию от коллег или медицинского сообщества. Хочу отметить, что планов по внесению в инструкцию по медицинскому применению в отношении расширения показаний по применению лекарственного препарата Вемлиди, а именно «лечение ВИЧ-инфекции», в настоящий момент нет.

Вопрос: Уточняя на будущее: политика компании в отношении монопрепаратов остается прежней? То есть, компания Гилеад не будет выпускать монопрепараты для лечения ВИЧ-инфекции?

Ответ: Я думаю, что этот вопрос, в том числе, необходимо адресовать нашей медицинской команде. Я думаю, что этот вопрос будет затронут с точки зрения нашего портфеля разработок в будущем. Но в настоящий момент, если говорить о монопрепарате Вемлиди (тенофовир алафенамид), то включение в инструкцию показания «лечение ВИЧ-инфекции» не планируется.

Вопрос: На прошлой встрече вы сказали, что ленакапавир является стратегическим для России препаратом, и вы предпримете все усилия, чтобы он появился в РФ. Есть ли какие-то успехи в продвижении препарата в РФ?

Ответ: Для нас препарат с МНН ленакапавир (ТН Sunlenca) является стратегически важным, и во всем мире мы реализуем ряд стратегий для скорейшего расширения доступа к нему. Мы рассматриваем возможности, которые создает сформированный некоторое время назад Евразийский экономический союз, в состав которого входят Армения, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Россия. И регуляторные органы ЕАЭС действительно предоставляют возможность выбрать референтное государство для начала процесса регистрации препарата на территории ЕАЭС. В настоящий момент мы рассматриваем такую стратегию и сможем предоставить дополнительную информацию в ближайшее время.

Вопрос: А эта стратегия по регистрации ЕАЭС касается только ленакапавира или других препаратов? В какой стране вы планируете проводить эту регистрацию?

Ответ: В настоящий момент Евразийское экономическое пространство полностью перешло из национального пространства. Сейчас нет возможности подачи на новую регистрацию по национальной процедуре по 61-ФЗ. В связи с чем компанией будут оценены риски всех стратегий подач на регистрацию через ЕАЭС. И, как я уже сказал, в ЕАЭС входит пять стран, и возможно будет рассмотреть выбор одной страны для последующей регистрации в рамках ЕАЭС. Это та стратегия, которой мы придерживаемся.

Вопрос: На прошлой встрече вы говорили, что будете подавать досье на регистрацию софосбувира/велпатасвира в половинной дозировке таблетированной формы и гранулы с двумя видами дозировок для детей в начале 2023 года. Подано ли досье?

Ответ: Мы хотим подтвердить, что такие планы были и есть и более того, у нас есть положительные сдвиги в этом направлении. Регистрационное досье на расширение регистрации препарата с МНН софосбувир/велпатасвир (ТН Эпклюза) в форме таблетки, покрытой пленочной оболочкой, в дозировке 50 мг и 200 мг было подано в Минздрав РФ 28 марта 2023 года.

Вопрос: Есть ли у вас понимание, через какое время ленакапавир появится в России?

Ответ: Компания старается зарегистрировать препарат как можно скорее. Процесс регистрации, как вы знаете, достаточно длительный, и может достигать до двух лет. В настоящий момент мы рассматриваем стратегию регистрации этого препарата, после чего мы уже сможем сказать о том, какие примерно сроки необходимо принять во внимание до появления препарата на рынке с точки зрения регистрации.

Вопрос: Просто не все участники у нас знакомы с этапами регистрации и поэтому, важно понять, на каком этапе сейчас находится процесс регистрации ленакапавира в России? Запущен ли он?

Ответ: На данном этапе мы заканчиваем планирование, формирование и утверждение стратегии регистрации на рынке. Препарат пока не подан на регистрацию в рамках ЕАЭС.

Вопрос: Отслеживает ли компания клинические испытания и регистрацию генериков на препараты Гилеад? Есть ли опасения по поводу принудительных лицензий на ваши препараты?

Ответ: Безусловно, компания отслеживает публикуемую на сайте ГРЛС информацию о проводимых клинических исследованиях в отношении наших препаратов и регистрацию генериков. Эффективная защита интеллектуальной собственности имеет решающее значение для ускорения исследований в области жизнеспасующих методов лечения. С момента принятия в 2010 году стратегии Фарма 2020 и на протяжении многих лет международные компании инвестировали значительные финансы, технологические и научные ресурсы в Российскую Федерацию. Одним из свидетельств этого является наше стратегическое партнерство с компанией Фармстандарт. И любые инициативы, нарушающие реализацию долгосрочной инвестиционной модели, ставят под сомнение экономическую целесообразность дальнейших инвестиций со стороны международных фармацевтических компаний, которые приняли решение о продолжении работы на нашем рынке. Предоставление принудительной лицензии, естественно, с большой долей вероятности окажет значительное влияние на всю фармацевтическую отрасль, лишив компании многих стимулов к партнерствам. Если говорить о том, есть ли у компании опасения, то я бы в этом контексте использовал бы другое слово, так как мы все-таки бизнес-структура. Это скорее анализ и мониторинг того, что происходит. Понятное дело, что мы живем

не в безвоздушном пространстве, мы читаем публикации в СМИ, мы видим обращения некоммерческих организаций в адрес Правительства, и как только кто-то в публичном пространстве заявляет о необходимости выпуска принудительной лицензии в отношении того или иного препарата, возникает определенный риск того, что это произойдет. Мы внимательно отслеживаем все эти процессы и оцениваем риски, когда речь идет о потенциальном выпуске принудительной лицензии в отношении наших препаратов.

Вопрос: На предыдущей встрече вы говорили, что возможно, будете пробовать регистрировать детскую форму Биктарви по Евразийской процедуре регистрации. Принимаются ли сейчас какие-то действия в этом направлении?

Ответ: Для нас это очень важный вопрос, и в настоящий момент проводится процедура внутренней оценки этого проекта по расширению регистрации лекарственного препарата с МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви), а именно добавление новой дозировки в форме таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в дозировке 30 мг/15 мг/120 мг именно в рамках ЕАЭС. Я думаю, что в ближайшее время в рамках этого проекта процедура по оценке будет завершена, и мы сможем дать больше информации по решению и последующим этапам регистрации новой сокращенной дозировки этого препарата для детей.

Вопрос: Мы понимаем про регистрацию в рамках ЕАЭС, но с точки зрения России, потребуется ли проведение дополнительных исследований? Могут ли возникнуть сложности именно с регистрацией новых дозировок?

Ответ: В рамках законодательства ЕАЭС расширение регистрации с точки зрения новой лекарственной формы или добавления новой дозировки рассматривается не как новая регистрация, а как внесение изменений в регистрационное досье, в связи с чем мы ожидаем, что данная процедура не потребует новых данных клинических исследований, проведенных на территории ЕАЭС. Как я уже сказал, 28 марта этого года мы подали досье на расширение регистрации лекарственного препарата с МНН софосбувир/велпатасвир (ТН Эпклюза) с детской дозировкой, и в ближайшее время мы ожидаем вопросы со стороны Минздрава РФ в отношении этого досье. По результатам этих вопросов мы сможем дать больше информации с точки зрения необходимости каких-то новых данных или клинических исследований.

Вопрос: Планируете ли вы регистрировать комбинированный препарат, в состав которого входит воксилапревир?

Ответ: Данный препарат уже зарегистрирован в США и Европе, но насколько нам известно, планов по регистрации в России нет. И планов по расширению портфеля препаратов для лечения гепатита С в России тоже нет.

Вопрос: Учитывая последние события, как вы оцениваете регистрационную политику Минздрава РФ?

Ответ: Мы очень внимательно отслеживаем все тенденции в развитии политики в области регистрации лекарственных препаратов. Мы входим в группу Ассоциация международных фармацевтических производителей и активно участвуем в работе группы по регистрации препаратов в России. Я бы хотел отметить, что, с моей точки зрения, исходя из того, какие появляются законопроекты и изменения в области регулирования обращения лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС, и в национальном плане, регулятор видит и понимает все сложности, которые возникают сейчас в рамках регистрации по процедуре ЕАЭС. Как мы все знаем, до 2025 года необходимо привести все регистрационные досье в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза. Мы видим, что регулятор пытается помочь компаниям в этом вопросе, и мы также видим некоторые послабления с точки зрения процедур приведения в соответствие. Но тем не менее, с моей точки зрения, никаких изменений в рамках регистрации препаратов, к сожалению, не случилось. Требования к предоставлению данных клинических исследований в настоящий момент не ушли из законодательства, но мы видим, что, возможно, в ближайшее время появятся изменения в законодательстве, и об этом уже было сказано руководителем Ассоциации международных фармацевтических производителей. Кроме того, возможно, в ближайшее время появится новая система, которая позволит проводить инспекции GCP в отношении сайтов, где проводились клинические исследования за рубежом, что в будущем позволит регистрировать препараты в РФ после проведения данных инспекций без клинических исследований, которые проведены на территории ЕАЭС.

Вопрос: Получается, что на данный момент препараты можно регистрировать только по процедуре ЕАЭС? Или компания может пойти по национальной процедуре регистрации?

Ответ: В настоящий момент существует система регистрации в рамках ЕАЭС, которая действует в пяти странах: Россия, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и Армения. Компания-заявитель может выбрать любую из этих стран для начала процесса регистрации с последующим взаимным признанием в других странах.

Вопрос: Мы немного другой вопрос имели в виду. Например, до конца года в странах можно регистрировать по национальной и евразийской процедуре. На сегодняшний момент в странах ЕАЭС лоббируется продление национальных процедур регистрации, так как евразийская является достаточно сложной. Нам известно, что в странах скорей всего будут продлены национальные процедуры регистрации. Вы с вашей стороны рассматриваете регистрацию препаратов по национальным процедурам в странах, или вы теперь будете регистрировать только по евразийской процедуре?

Ответ: Я хочу подтвердить, что, действительно, в странах ведутся разговоры о продлении национальных процедур регистрации. Действительно, евразийская процедура регистрации является достаточно сложной и некоторые страны продлевали возможность подачи в рамках национальных процедур. Тем не менее, если говорить о текущем состоянии дел, то в РФ отсутствует национальная процедура регистрации новых препаратов, поэтому пойти на процедуру регистрации препаратов в РФ на данный момент возможно только через процедуру ЕАЭС. Но важно сказать, что опыт регистрации в ЕАЭС накапливается, и в государствах-членах ведутся беседы с точки зрения работы исключительно в одной плоскости ЕАЭС, потому что работать в двух плоскостях очень сложно.

Вопрос: А к какой стране вы склоняетесь, чтобы зарегистрировать препараты, о которых мы говорили ранее?

Ответ: Я не готов на данный момент ответить на этот вопрос, так как он еще находится в процессе обсуждения. Мы проинформируем коллег о следующих этапах регистрационного процесса.

Вопрос: Как мне известно, по российскому законодательству для регистрации препаратов необходимо проводить локальные клинические исследования. Правильно ли я понимаю, что если это правило останется, то по евразийской процедуре регистрации вы не сможете пойти через Россию, потому что вы не будете проводить никакие клинические исследования в РФ?

Ответ: Решения о том, что компания Гилеад никогда не будет проводить никакие клинические исследования в России, нет. В настоящий момент решение по выбору страны для регистрации по ЕАЭС не принято.

Вопрос: Какие новые комбинированные схемы АРВТ планируются? По какому принципу комбинируются препараты? Можете ли вы назвать объем и стоимость?

Ответ: Планируются схемы с инновационными препаратами, которые уже себя зарекомендовали или предварительно зарекомендовали на ранних стадиях клинических исследований. Одна из комбинаций – это ленакапавир с различными сочетаниями. Также это ежедневная пероральная комбинация ленакапавир/биктегривир для АРТ-наивных пациентов с ВИЧ, и АРТ-супрессированных. Комбинация ленакапавир/ислатравир – коллаборация с компанией Merck. Также интересная комбинация ленакапавир/моноклональные антитела широкого спектра действия. Все эти комбинации сейчас находятся в разработке, первые две комбинации находятся на более продвинутых фазах клинических исследований, горизонт которых уже ясен. Все эти комбинации терапии планируются для работы компании в обозримом будущем.

Вопрос: Хотел бы уточнить, на каком этапе разработки находится комбинация ленакапавир/ислатравир? Какие вы оцениваете сроки выхода препарата на рынок? Если я правильно понимаю, то она уже достаточно близка к одобрению.

Ответ: Данная комбинация пока еще находится во второй фазе клинических исследований, то есть за второй фазой обязательно должна следовать третья фаза. Горизонт – это несколько лет, и это не ближайший год. Исходя из тех исследований, которые мы видим, комбинация себя зарекомендовала так, что она продолжает изучаться в клинических исследованиях. Но все становится более ясным, когда мы получаем результаты исследований третьей фазы, поэтому на этом этапе могу сказать, что комбинация исследуется и находится в портфеле разработок компании.

Вопрос: Какие, кроме антител, еще есть перспективные кандидаты для комбинации с ленакапавиром? Может быть комбинация с НИОТ?

Ответ: Ленакапавир и ингибиторы интегразы – самая прогнозируемая комбинация. Сейчас идет исследование комбинации ленакапавир/биктегравир. Как я уже сказала, в разработке также ленакапавир/ислатравир и ленакапавир/ моноклональные антитела широкого спектра действия. На данный момент это те комбинации, которые находятся в продвинутых фазах клинических исследований. Сейчас я не могу вам сказать о каких-то других сочетаниях с ленакапавиром. Но есть программа, которая уже зарегистрирована в США и Европе – добавление ленакапавира к стандартной оптимизированной терапии для пациентов с множественной резистентностью. Ленакапавир добавляется к различным видам терапии, которая состоит из нуклеозидной основы или ингибиторов интегразы. На данный момент это вся доступная информация.

Вопрос: Заинтересована ли компания в продвижении метода доконтактной профилактики (ДКП) своими препаратами (в т. ч. пролонгированными формами) на территории РФ?

Ответ: Компания всегда смотрит на интересы пациентов, и если ДКП влияет на безопасность пациента и качество жизни, то мы рассматриваем такие возможности. На данный момент опция применения ленакапавира для ДКП в России находится в поле зрения компании. Также встает вопрос о том, как будет регистрироваться препарат на территории государства, если по нему будет вынесено положительное решение.

Вопрос: А в мире идут какие-либо большие программы по ДКП, где вы являетесь спонсором или как-то их поддерживаете?

Ответ: У меня нет информации о таких программах.

Вопрос: Зачастую позиция ВИЧ-отрицателей основывается на том, что полное излечение от ВИЧ не выгодно фармацевтическим компаниям, как вы можете обосновать, что это не так?

Ответ: Это, безусловно, не так. Все инновационные компании, включая Гилеад, постоянно стремятся разрабатывать все более безопасные и эффективные препараты, и если чего-то не может добиться одна компания, то это рано или поздно сделают ее прямые конкуренты. В истории было достаточно случаев, когда фармацевтические компании разрабатывали и выводили на рынок препараты, которые переводили заболевания из разряда хронических в полностью излечимые. Мы прекрасно знаем недавний пример – излечение гепатита С, которое стало более быстрым, безопасным и высоковероятным с появлением инновационных препаратов нашей компании и препаратов наших конкурентов. Мы искренне надеемся, что разработчиком препаратов, способных излечивать ВИЧ, будет компания Гилеад, когда бы это не произошло. Нами ведется активная работа в этом направлении.

Вопрос: Следует ли ждать возврат локальных клинических исследований в РФ?

Ответ: На данный момент набор новых клинических исследований на территории Российской Федерации приостановлен. Позиция компании в этом вопросе не изменилась. Как только это станет возможным, мы вернемся к этому вопросу.

Вопрос: Можете ли вы поделиться информацией о последних новых разработках и исследованиях, проводимых компанией Гилеад в области лечения ВИЧ? Разрабатываются ли кардинально новые классы препараты и методы?

Ответ: В настоящее время в области разработок препаратов для лечения ВИЧ существует три направления: доконтактная профилактика, лечение ВИЧ и излечение ВИЧ. И если первые два направления связаны в основном с антиретровирусными молекулами и классами препаратов, которые уже известны, то излечение ВИЧ затрагивает область иммунологии, которая связана с активацией иммунитета и работой антител.

Одна их интересных разработок – это ленакапавир с нейтрализующими антителами широкого спектра (терапавимаб и зинлирвимаб) для лечения ВИЧ. Основная функция антител здесь – нейтрализация вируса, освобождение от инфицированных клеток и остановка распространения вируса по организму.

Если говорить о направлении излечения от ВИЧ, то оно включает в себя четыре под направления: таргетное - для того, чтобы обратить латентность вируса (доклиническая фаза, которая сейчас находится в разработке компании), иммуномодулирующая терапия, где иммуномодуляторы активируют иммунную систему, в частности клеточный иммунитет, через цитокины, для того, чтобы контролировать вирус и убрать его из организма (вторая стадия клинических исследований), нейтрализующие антитела широкого спектра действия, которые призваны уничтожить ВИЧ и элиминировать инфицированные клетки из организма,

а также контролировать и элиминировать резервуары вируса, и последнее под направление - превентивные лечебные вакцины, которые призваны либо уничтожить и контролировать резервуары вируса, либо замедлить прогрессирование заболевания (ранние стадии клинических исследований). Все это является самыми инновационными разработками компании в области лечения и излечения ВИЧ.

Вопрос: Возвращаясь к ленакапавиру, который является препаратом длительного действия. На конференции CROI был представлен еще один кандидат – биктегравир длительного действия по результатам исследования на животных. Есть ли сейчас какие-то данные по исследованию биктегравира длительного действия?

Ответ: Если говорить о таблетированных формах, то пероральная комбинация биктегравир/ленакапавир сейчас находится во 2 и 3 фазах клинических исследований. Ингибитор интегразы длительного действия находится на более ранних фазах (первая фаза) клинических исследований. Пока статус такой.

Вопрос: Какие области исследований и разработок в сфере лечения ВИЧ, вирусных гепатитов и туберкулеза считаются приоритетными для компании Гилеад в ближайшем будущем?

Ответ: Те разработки, о которых было сказано ранее, являются приоритетными для компании Гилеад – лечение ВИЧ более современными инъекционными препаратами и излечение ВИЧ, а именно иммунная терапия.

Если говорить о вирусных гепатитах, то на глобальном уровне компания на данный момент сосредоточена на поиске способов лечения и излечения от вирусного гепатита В, а также лечения и излечения вирусного гепатита дельта. В настоящий момент фокус именно на способы лечения и излечения гепатита В и лечения гепатита D. Разработка способов излечения от гепатита В очень похожа на те, о которых уже говорилось в контексте ВИЧ-инфекции, поскольку проблема состоит в том, что вирус встраивается в геном человека, и именно в этом заключается сложность. Все эти разработки строятся на иммунологическом уровне – влияние на иммунный ответ и индукция синтеза цитокинов, которые увеличивают специфический ответ против гепатита В, коррекция неэффективного клеточного ответа на вирус гепатита В. Здесь также исследуются терапевтические вакцины, которые могли бы специфически корректировать и усиливать клеточный ответ. Третий пункт, это влияние на сохранение высоких уровней экспрессии антигенов вируса гепатита В, то есть даже при современной нуклеотидной терапии может подавляться вирусная нагрузка, но при этом сохраняется синтез антигенов вируса, с учетом того, что вирус находится внутри клеток, встроенный в геноме. И как раз есть еще одно направление, которое призвано справиться с синтезом антигенов, а именно нарушить его. Все эти направления находятся на ранних стадиях, поэтому это достаточно отдаленная перспектива.

Вопрос: Мы понимаем, что компания работает на изготовление лекарства для полного излечения от ВИЧ-инфекции, но тем не менее, на пути к этому результату можно достичь промежуточного и довольно важного результата для людей, живущих с ВИЧ, – снижение системного воспаления. Как вы считаете, можно ли достичь этого результата? Я понимаю, что полное излечение от ВИЧ – это вопрос 10–15 лет. Есть ли у вас прогнозы по улучшению качества жизни людей, живущих с ВИЧ, снижение метаболических рисков и возрастных изменений в организме? Какие у вас сейчас есть результаты?

Ответ: Я начну отвечать с конца вопроса, где вы говорите о метаболических, почечных и других возможных рисках у людей, живущих с ВИЧ. На мой взгляд, уже имеющаяся и доступная терапия в нашей стране гораздо более безопасна, чем та, которая была несколько десятков лет назад, потому что парадигма терапии ВИЧ-инфекции сдвинулась от краткосрочной цели (подавить вирус) до цели – сделать пожизненную терапию более безопасной для человека, который ее получает. Сейчас мы уже имеем очень большие успехи в этом вопросе и есть выбор препаратов, которые не только высокоэффективны, но и хорошо переносятся в краткосрочной и долгосрочной перспективах. Если посмотреть на наш портфель, то, в частности, схема биктегривир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид обладает благоприятным профилем не только эффективности, но и безопасности. И будущие препараты в клинических исследованиях всегда проходят оценку на предмет нежелательных явлений и межлекарственного взаимодействия. Что касается воспаления, то оно связано с персистенцией¹ инфекции, и пока в организме есть инфекция, очень сложно повлиять на это воспаление. Я предполагаю, что в настоящее время компания не имеет каких-либо разработок по влиянию на это воспаление, но, возможно, вот эти вот иммунные комбинации смогут влиять на резервуар и на то воспаление, которое будет присутствовать в организме. К сожалению, больше никаких данных клинических исследований я вам привести не могу.

Вопрос: Разрабатываются ли какие-то дополнительные новые способы доставки: импланты, пластыри или что-то совсем новое?

Ответ: Насколько мне известно, в портфеле разработок компании из инновационных способов доставки превалируют инъекционные формы.

Вопрос: Есть ли какие-либо перспективные инновации в области терапии туберкулеза, которыми компания Гилеад активно занимается? Планируются ли на перспективу?

Ответ: На настоящий момент область туберкулеза вне фокуса внимания компании и никаких разработок и исследований мы здесь не проводим.

¹ Персистенция (от латинского глагола *persisto* — «оставаться», «постоянно пребывать») — это способность некоторых инфекций на годы и даже десятилетия задерживаться в организме, несмотря на прием лекарств и другую терапию.

Вопрос: Прошли ли вторая и третья фазы клинических исследований растворимой таблетки пероральной формы для приготовления суспензии Биктарви, для применения у детей от одного месяца и массой до трех килограмм? Какие вы получили данные?

Ответ: Сейчас проводится исследование детской формы препарата с МНН биктегривир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви) у детей возрастом от одного месяца и массой 3, 6 10 и 14 кг, то есть для разных масс, чтобы быть более адаптированными для дозировки. В данный момент исследование находится в активной фазе, но сейчас у нас нет результатов, которыми бы мы могли поделиться.

Вопрос: Какие новые препараты или терапевтические подходы в настоящее время разрабатываются вашей компанией для борьбы с вирусами гепатита С (В, D)? Просим поделиться информацией о клинических исследованиях по препарату Мирклудекс. Мы знаем, что права на препарат в РФ принадлежат компании Гепатера, которая отказывается участвовать во встречах с нами, но при этом мы хотим узнать данные по вашим исследованиям этого препарата.

Ответ: Препарат с международным непатентованным наименованием булевертид исследуется, и уже зарегистрирован в Евросоюзе на особых условиях, но в США не зарегистрирован. Препарат используется ежедневно для подкожного введения для лечения гепатита дельта. Если говорить о тех результатах, которые были получены в ходе клинических исследований, то было показано, что препарат на 48 неделе подавляет вирусную нагрузку у 71% пациентов в сравнении с 4% пациентов, которые не получали препарат, и приводит к нормализации АЛТ у 51% пациентов. Если говорить о комбинированном ответе – о подавлении РНК вируса и о нормализации АЛТ– этот показатель будет примерно на уровне 45%. Сейчас исследования этого препарата продолжаются, поскольку еще до конца не определена продолжительность терапии, так как это еще только предстоит сделать.

Что касается вопроса переносимости терапии, то не было зафиксировано каких-либо серьезных нежелательных явлений, которые привели бы к отмене препарата. Наиболее частым нежелательным явлением было: бессимптомное повышение уровня солей желчных кислот, что связано с механизмом действия препарата, поскольку он блокирует белок, который транспортирует желчные кислоты. Другие нежелательные явления – головная боль и утомляемость. В принципе, препарат переносился довольно неплохо. Препарат уже зарегистрирован, и уже имеются данные по реальной практике, которые показали сопоставимые результаты с теми, которые были получены в рамках клинических исследований.

Вопрос: Почему нужно прерывать прием этого препарата? Почему не делать уколы каждый день по аналогии в ВИЧ-инфекцией? Мы видим и по российским пациентам,

что после того, как препарат был отменен, состояние здоровья начинает ухудшаться, и пациент возвращается к приему препарата.

Ответ: Действительно, вопрос нужно или не нужно прерывать терапию заключается в том, чтобы сопоставить баланс между получаемой эффективностью, которая доказана в ходе клинических исследований, и возможными нежелательными явлениями, которые могут возникнуть. В целом, сейчас пытаются оценить, какой курс терапии может привести к полному излечению и можно ли на каком-то этапе прервать терапию, или ее все-таки нужно принимать пожизненно. Учитывая, что это инъекционная форма, то она может быть не самой удобной для ежедневного использования, поскольку также наблюдаются реакции в месте инъекций. На данный момент вопрос остается открытым, исследования продолжаются и будут продолжаться до 96 недели, то есть до двухлетнего периода терапии на постоянной основе, и соответственно там эффективность будет показана. Вопрос о том, удастся ли достичь какого-то конечного результата терапии, остается открытым и будет исследоваться. Сейчас терапия препаратом булевиртид рекомендована, но ее длительность не установлена. Если будут получены данные по прерыванию терапии без дальнейшей репликации вируса у пациента, то в этом случае будет идти разговор о каком-то конкретном периоде.

Вопрос: А можно ли разработать булевиртид в таблетках?

Ответ: Не могу вам ответить на этот вопрос. На данный момент это порошок для разведения и приготовления инъекционного раствора.

Вопрос: Разработка других форм невозможна с точки зрения соглашения с компанией Гепатера или это связано с медицинским аспектом?

Ответ: Я не обладаю информацией о том, рассматривалась ли на глобальном уровне разработка других форм препарата. На данный момент идут исследования инъекционной формы по оценке ее эффективности и переносимости при длительном применении.

Вопрос: Когда можно ожидать результатов по данным исследованиям? И когда можно ожидать результаты по другим молекулам, например, для лечения гепатита дельта?

Ответ: На данный момент продолжается третья фаза исследования, а препарат уже зарегистрирован в ряде стран. Дальше уже ставится вопрос о более широком применении и получении результатов данных по безопасности и эффективности более широкого применения, а также необходимости изучения других форм препарата. Сейчас активно идет сбор данных о применении инъекционной формы. Если говорить о разработке новых молекул для излечения гепатита дельта, то это очень отдаленная перспектива. Поскольку само заболевание достаточно агрессивное, и применение терапевтических подходов ограничено, сейчас основная задача – найти

препарат, который бы себя зарекомендовал как эффективный для того, чтобы поддерживать неопределяемый уровень вирусной нагрузки. И только после этого можно двигаться в сторону излечения.

Вопрос: Есть ли терапия, которая может убрать антитела гепатита С из крови?

Ответ: Антитела появляются в организме в ответ на встречу организма с вирусом, в частности – с вирусом гепатита С, и они призваны защищать организм от этого вируса. Сами по себе они не являются патологическим проявлением инфекции, а по сути – это свидетельство того, что организм столкнулся с вирусом, выработался иммунитет, который может быть эффективным или неэффективным, если болезнь перешла в хроническую форму. Какого-то смысла бороться с появлением антител, наверное, нет, поскольку они не являются чем-то вредным для организма. Основная цель – элиминировать вирус, который приводит к поражению.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это больше вопрос про специфику российского обследования: если есть антитела на гепатит С даже после излечения, человек все равно является с заболеванием и соответствующими последствиями, например, роды в инфекционных больницах.

Комментарий представителя компании Гилеад: Безусловно эту парадигму необходимо менять, учитывая, что сейчас появились эффективные препараты, которые излечивают от гепатита С. Судить только по наличию антител о том, что у человека есть гепатит С – это уже неверно.

Вопрос: Есть ли перспектива, что будет создано лекарство, которое можно будет принимать один раз и на всю жизнь?

Ответ: Тут стоит сразу два вопроса: во-первых – форма доставки, а именно как будет доставляться препарат - импланты, инъекции и т.д., чтобы поддерживать эффективную концентрацию препарата, и как он дальше будет себя вести с точки зрения эффективности и резистентности. И еще один вопрос, который всегда встает для терапии длительного действия – что делать, если возникают нежелательные явления? В этом случае необходимо понимать, каким способом можно быстро элиминировать препарат из организма. Тут очень много вопросов, которые ставят под сомнение целесообразность такой терапии. Но, с другой стороны, это очень интересное направление.

Вопрос: Какие еще есть разработки по пролонгированным препаратам? Какие максимальные сроки действия существуют на данный момент?

Ответ: На данный момент я не обладаю такой информацией. Но важно сказать, что в данном случае важно принимать во внимание вопросы безопасности и эффективности. Например, что делать, если это инъекционный препарат, который

действует год, а нам необходимо прервать лечение? На данный момент наш срок – 6 месяцев.

Вопрос: Закончились ли клинические исследования второй и третьей фазы биктегравира в комбинации с ленакапавиром о которой вы говорили на прошлой встрече?

Ответ: Клинические исследования не закончены, они находятся в активной фазе. Результаты пока не опубликованы, поэтому мы не можем поделиться какими-либо данными по эффективности и безопасности.

Вопрос: У нас сейчас достаточно активно пациенты принимают Биктарви, но мы столкнулись с тем, что пациенты к нам приходят и жалуются на набор веса, особенно девушки. Отмечался ли набор веса в клинических рекомендациях? Возможно, у вас есть какие-либо рекомендации по приему? Ведется ли исследование по назначению Биктарви у беременных?

Ответ: Что касается веса, действительно, по поводу класса ингибиторов интегразы, куда входит биктегравир, очень часто возникают вопросы по набору массы тела. Нам доступны данные пятилетнего клинического исследования по применению препарата с МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви) у людей, которые были АРТ-наивные. Наибольшая прибавка массы тела наблюдалась у наивных пациентов в первый год приема препарата. Данная прибавка в весе расценивается как набор массы тела, связанный с возвращением к здоровью. На протяжении последующих четырех лет применения препарата в среднем набиралось порядка 1 кг в год. И это была популяция взрослых людей, средний возраст которых 35-40 лет с лишним лет, и с течением времени человеческой популяции свойственно увеличиваться в размерах. И вот эта вот годовая прибавка в весе может быть сходна с общей популяцией. Прибавка массы тела связана с возвращением к здоровью, так как набирается и мышечная масса тела, и жировая прослойка, либо это та прибавка в весе, которая связана с избыточной массой тела. Здесь важно две вещи: в первую очередь об этом нужно сообщать лечащему врачу, который должен принять решение. Другой вопрос: менялся ли образ жизни. Возможно, улучшился аппетит или человек начал потреблять больше калорий, и в этом случае существуют стандартные рекомендации по ограничению калорийности. Если врач расценит набор массы тела, как связанный с препаратом, то необходимо принять совместное решение.

Вопрос: Есть ли какие-то данные по тому, зависит ли набор веса от расовой принадлежности?

Ответ: Исследований по массе тела достаточно мало, потому что в основном изучается то, как препарат влияет на вирусную супрессию и на весь пул нежелательных явлений. Действительно, одними из исследований, которые фиксировали прибавку массы тела, были исследования, которые проводились в

популяции афроамериканцев. И в этой популяции риски набора массы тела были связаны с генетическими особенностями, и они в большей степени наблюдались у женщин. Как мы видим, отличия действительно есть. Мы не можем дать точных данных по тому, что у одной расы наблюдается больший набор веса, а у другой – меньший. Одна из гипотез связана с метаболизмом препарата, а именно – то, насколько он влияет на обмен веществ, и как это генетически обусловлено. И я сейчас говорила про весь класс ингибиторов интегразы.

Вопрос: Исследовалось ли то, как влияет время приема препарата (утро или вечер) на массу тела?

Ответ: У меня нет данных о том, что компания проводила исследование, когда лучше принимать препарат – утром или вечером. Есть общие рекомендации по применению терапии, которая принимается пожизненно – принимать примерно в одно и то же время. Это связано с двумя вещами: во-первых, так легче не забывать о приеме терапии, так как вырабатывается привычка, а во-вторых, необходимость поддерживать достаточную концентрацию препарата в организме. Поэтому одно и то же время приема позволяет нам поддерживать эффективную концентрацию препарата в организме.

Вопрос: На прошлой встрече вы упоминали, что вы близки к тому, чтобы собрать все необходимые данные по применению Биктарви у беременных, для включения препарата в рекомендации ВОЗ. Подскажите, удалось ли собрать необходимые данные?

Ответ: В январе 2023 года произошло обновление регистра по применению антиретровирусных препаратов у беременных. Там было достигнуто то число применения режима у беременных препарата с МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви), которое достаточно для того, чтобы зафиксировать какие-либо нежелательные явления. И таких случаев не было, то есть мы не увидели повышения рисков неблагоприятного влияния на плод. Обновление регистра не привело к изменению инструкции к препарату – на данный момент препарат можно использовать при беременности, если потенциальная польза превышает риски. Это абсолютно нормальная формулировка для такого случая. Однако, произошло изменение в «Перинатальных рекомендациях при ВИЧ-инфекции» США 2023, касающихся ведения беременных, где формулировка была немного расширена. То есть, если женщина забеременела на фоне применения режима Биктарви, то врач может оставить ее на этом режиме, либо перевести на другой, рекомендованный при беременности режим. Это формулировка еще не появилась в рекомендациях ВОЗ. Это вся информация, которой мы обладаем на сегодняшний момент.

Вопрос: Учитывая старение ВИЧ, ведутся ли исследования в возрастной когорте пациентов и изучается ли взаимодействие с препаратами для лечения других заболеваний, включая антидепрессанты?

Ответ: Большинство исследований проводятся для широкого круга людей, и как правило все они включают данную возрастную группу (старше 55–65 лет). Например, для препарата с МНН биктегривир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви) есть отдельное исследование в возрастной группе. В исследованиях мы пытаемся охватить более широкую популяцию для того, чтобы потом эти данные были применимы для широкого круга пациентов. Если говорить про межлекарственное взаимодействие, то на ранних стадиях клинических исследований препаратов проводится оценка межлекарственного взаимодействия с наиболее часто используемыми препаратами. У компании имеются эти данные, которые потом вносятся в инструкцию и доносятся до врачей, которые принимают решения.

Вопрос: А есть ли у вас данные по межлекарственному взаимодействию с наркотическими средствами, а именно с метадоном или другими препаратами заместительной терапии?

Ответ: Я сейчас затрудняюсь ответить на этот вопрос, но такая информация доступна. Врачам всего мира также доступен ливерпульский сайт по межлекарственному взаимодействию, где представлены наркотические вещества. Очевидно, что эти данные появляются из клинических исследований, и поэтому, на ранних фазах исследований проверяется взаимодействие с наиболее распространенными наркотическими средствами. Либо в более поздних фазах, уже после регистрации препаратов.

Вопрос: А есть ли у вас данные по взаимодействию с алкоголем?

Ответ: Взаимодействие с алкоголем очень часто оценивается, поскольку он является одним из самых распространенных продуктов, который употребляет человечество. Поэтому, как правило, если есть какие-то вещи, которые могут на это повлиять, то смотрят по метаболизму препарата, а именно – как препарат всасывается. Если есть предположение, что препарат будет взаимодействовать с алкоголем, то компания проводит исследования взаимодействия.

Вопрос: Обеспокоена ли компания Гилеад дефицитом бюджета на АРВП в РФ?

Ответ: Мы внимательно наблюдаем за состоянием российского здравоохранения и его текущими вызовами, но при этом нашей главной задачей остается бесперебойное обеспечение поставок антиретровирусной терапии для нужд российских пациентов с ВИЧ в требуемые сроки и в необходимом объеме. В настоящем момент с этой задачей мы успешно справляемся и продолжаем выполнять данное обязательство перед

пациентами в России. Это касается не только препаратов для лечения ВИЧ, но также и препаратов для лечения гепатитов В и С.

Вопрос: Есть ли на сегодняшний день информация о закупках АРВТ на 2024 год? Получали ли вы информацию о закупке своих ЛП от МЗ РФ на 2024 год? Какие объемы планируются и как вы их оцениваете (достаточно/недостаточно)?

Ответ: На сегодняшний день у нас нет информации о закупках АРВТ на 2024 год. Мы, в свою очередь, получали запрос от Минздрава (12 сентября) о поставках на следующий год, на который ответили, что наша компания готова поставить препараты в форме in bulk² — это то, в каком виде мы поставляем препараты нашему партнеру – компании Фармстандарт для дальнейшей вторичной упаковки с реализацией выпускающего контроля качества для последующей поставки препаратов для нужд российских пациентов. Вся заявленная потребность системы здравоохранения в АРВТ нами удовлетворяется в полном объеме.

Вопрос: Если говорить про запрос на поставку ЛП от компании Фармстандарт на 2024 год, то изменилось ли количество по сравнению с 2023 годом?

Ответ: Нам необходимо уточнить эти данные. Есть ощущение, что количество изменилось. Но стоит иметь в виду, что компании Гилеад и Фармстандарт являются не единственными поставщиками в рамках федеральной программы по ВИЧ, и соответственно, увеличение доли наших препаратов не всегда говорит о том, что увеличивается доля закупки в целом.

Вопрос: Есть ли перспективы по заключению долгосрочных контрактов? И есть ли в них сейчас смысл?

Ответ: Мне кажется, что перспективы есть. Со своей стороны мы готовы и открыты к такому предложению. Смысл в них тоже есть, по крайней мере для нашей компании. Когда речь идет о закупке препаратов, которые гарантировано находятся под патентной защитой на всем протяжении срока действия этого долгосрочного контракта, когда на этот препарат гарантировано не появятся генерические копии, то тогда это очень хорошо и для самой компании, потому что оно может планировать на долгосрочную перспективу. Кроме того, компания сможет правильно распределять свои ресурсы. Это также хорошо и для Минздрава, потому что долгосрочность контракта – это всегда гарантированные объемы, а значит и возможность снижения цены. Это хорошо для пациентов, потому что это делает понятной систему лекарственного обеспечения и дает гарантию того, что они будут получать препарат в ближайшие годы.

² Продукция in bulk — это нефасованные лекарственные препараты, которые прошли все стадии производственного процесса, кроме фасовки, конечной упаковки и маркировки, у другого производителя.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Учитывая опыт предыдущих долгосрочных контрактов, пациентское сообщество считает, что было бы более правильным заключать контракты с увеличением количества препарата каждый последующий год. К сожалению, предыдущие контракты были заключены без возможности увеличения, что привело к дефициту препаратов.

Ответ: Мы согласны, но также важно понимать, что объемы закупки препарата, а именно его увеличение с каждым годом, зависит не от нас.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Возможно, вы со своей стороны сможете донести эту информацию.

Ответ: Мне кажется, что в данном случае Минздрав будет ориентироваться на запрос от пациентского сообщества, и это правильно. Также было бы хорошо, если бы такой посыл шел бы и от медицинского сообщества.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Учитывая, что препараты, не имеющие генериков, – это в основном комбинации фиксированных доз и российские клинические рекомендации рекомендуют эти комбинации назначать и наращивать, есть надежда, что Минздрав нас услышит.

Вопрос: Повлияют ли санкции, волатильность курса доллара и прочие внешние факторы на стоимость ваших препаратов в сторону увеличения?

Ответ: Большинство наших препаратов, зарегистрированных в России и входящих в перечень ЖНВЛП, имеют предельную отпускную цену. В рамках этой парадигмы мы и рассматриваем этот вопрос. Мы не можем и не планируем повышать эту цену, потому что она уже определена законодательно. Во всем остальном мы открыты и готовы обеспечивать поставки в том объеме, который требуется.

Вопрос: Как компания относится к рынкам с высокой волатильностью местной валюты?

Ответ: Мы же присутствуем на рынке Российской Федерации и продолжаем поставки. Гилеад в России присутствует как российское юридическое лицо. У нас здесь есть партнер Фармстандарт. Есть очень много факторов, которые демонстрируют нашу готовность поставлять препараты и дальше.

Вопрос: Есть ли сложности с расчетами? Несет ли Фармстандарт убытки, когда закупает субстанцию за валюту?

Ответ: Он закупает не субстанцию, а in bulk.

Вопрос: Он закупает именно за валюту?

Ответ: С этим вопросом вам лучше обратиться в Фармстандарт. Но я предполагаю, что они воздержатся от ответа, поскольку это коммерческая политика компании.

Вопрос: В Москве, например, в последний год очень сильно увеличилось количество пациентов на Биктарви. Некоторых пациентов переводят с долутегавира на Биктарви. Не кажется ли вам, что сейчас очень удобный момент для того, чтобы увеличить долю вашего препарата на рынке?

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы также видим, что пациентов Санкт-Петербурга переводят с Эвиплеры на Биктарви.

Ответ: Мы надеемся на то, что пациенты с ВИЧ, которые должны получать препарат с МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви), будут получать этот препарат. Мы ориентируемся на то, чего ждет от нас система здравоохранения: федеральные и региональные программы, а также Центры СПИД в городах. Мы готовы в полном объеме закрывать все эти потребности.

Вопрос: Как формируется цена в запросах? Планируется ли снижение цен? Будут ли переговоры о снижении цены, например, с помощью механизма цена-объем? Ведутся ли переговоры с представителями Минздрава о долгосрочном контракте на препараты? Мы в очередной раз призываем вас к снижению цен на ваши препараты в связи с дефицитом бюджета.

Ответ: Гилеад всегда готов к диалогу по вопросу снижения цен на наши препараты, в том числе в рамках долгосрочных контрактов. В текущей ситуации мы готовы быть партнером системы здравоохранения и оптимизировать расходы федерального бюджета на лечение пациентов. Мы регулярно находимся в контакте с Минздравом, и сейчас у нас в основном происходит письменное общение. Компания Фармстандарт также взаимодействует с Минздравом. Этот процесс идет.

Вопрос: Компания Гилеад подавала препараты в ЖНВЛП и представляла предельную отпускную стоимость препарата. В эту стоимость входит и in bulk, и та работа, которую делает Фармстандарт? Можете ли разъяснить процентное соотношение?

Ответ: Это коммерческая тайна.

Вопрос: Получается, что и Фармстандарт получает прибыль, и Гилеад получает прибыль?

Ответ: Есть определенные стадии производства препарата, без которых не обойтись, такие как производство субстанции, производство лекарственной формы из субстанции, последующая первичная и вторичная упаковка, сериализация, выпускающий контроль качества и логистика. В нашем случае компания

Фармстандарт делает несколько завершающих этапов, а именно: упаковка, сериализация, выпускающий контроль качества и оптовая торговля на территории России. Если это не будет делать Фармстандарт, то это будет делать либо сама компания, либо другой партнер. Этот производственный цикл неизбежен, и не важно, кто его делает. Главное – чтобы это делалось оперативно с соблюдением сроков и качества. Эта структура не уникальна, и понятно, что это процесс не влияет на стоимость препарата.

Вопрос: Изменилась ли стоимость in bulk?

Ответ: Мы не можем это комментировать.

Вопрос: Допустим, сейчас кратно возрастет возможность закупать Биктарви, сможете ли вы покрыть эти объемы и насколько оперативно удастся это сделать?

Ответ: Мы готовы удовлетворить любую потребность в любые принятые сроки. Этот посыл мы направляем и Минздраву, и медицинским работникам, и пациентскому сообществу. С нашей стороны нет никаких проблем, чтобы произвести препарат в нужном объеме и поставить его в Россию совместно с компанией Фармстандарт.

Вопрос: И временные рамки роли не играют?

Ответ: Очевидно, нужно учитывать производственный процесс и планирование. Но тот цикл планирования и производственный цикл, который всегда у нас был, за много лет никак не поменялся в сторону увеличения сроков. Мы всегда укладываемся в те сроки, которые прописываются государственным контрактом между Фармстандартом и государственными структурами или медицинскими организациями.

Вопрос: Появились ли какие-то сложности с логистикой с нашей последней встречи?

Ответ: Нет, все работает как раньше.

Вопрос: От чего зависит региональная (субъекты РФ) цена на препараты?

Ответ: Региональная цена на препараты формируется на основании федерального законодательства, которое в свою очередь устанавливает предельные цены на препараты, входящие в перечень ЖНВЛП. Компания Фармстандарт и ее партнеры самостоятельно формируют цены на региональном уровне.

Вопрос: Не планирует ли компания выводить с рынка РФ свои препараты, на которые закончилась или заканчивается патентная защита?

Ответ: Исторически компания Гилеад не отзывала свои препараты с рынков после истечения срока действия патентной защиты. Такой практики у нас не было. Случались ситуации, когда компания решала прекратить выпуск препаратов, но это происходило только когда препараты клинически устаревали и спрос на них полностью отсутствовал.

Вопрос: Будет ли компания продлевать регистрационное досье? Например, на препарат Трувада?

Ответ: В настоящий момент проводится процедура внутренней оценки проекта по приведению в соответствие регистрационного досье лекарственного препарата с МНН тенофовир + эмтрицитабин (ТН Трувада) в соответствии с требованиями ЕАЭС с учетом потребности среди пациентов. Планируется, что решение будет принято в начале 2024 года. Наш общий подход в этом вопросе заключается в том, чтобы, если на препарат есть потребность среди пациентов, то компания не будет отзываться регистрационное удостоверение, потому что это может привести к негативным последствиям для пациентов, которым необходим этот препарат.

Вопрос: Препарат Трувада производится на заводе компании Фармстандарт или завозится?

Ответ: Это та же схема, о которой я говорил ранее про препарат с МНН биктегравир/эмтрицитабин/тенофовир алафенамид (ТН Биктарви).

Вопрос: Через несколько месяцев истечет срок действия патента на Труваду, будете ли вы продолжать действовать по этой же схеме?

Ответ: Если мы будем видеть потребность в препарате, то процесс будет продлен.

Вопрос: Как будет оцениваться потребность? Вы будете завозить препарат, даже если потребность будет в количестве 10–15 пачек?

Ответ: Ваш вопрос касается будущего, которое еще не наступило. На данный момент препарат с МНН Тенофовир + Эмтрицитабин (ТН Трувада) в России зарегистрирован, он поставляется и его можно купить. Я не думаю, что фактор истечения патента повлияет на ситуацию, и мы перестанем поставлять Труваду. Все остальные вопросы решаются в рабочем порядке.

Вопрос: Производятся ли ваши препараты по полному циклу в РФ или какое-то сырье импортное? Та часть, которую делает Фармстандарт, это уже считается их производством?

Ответ: В этом заключается их часть партнерства с нами – осуществлять у себя на производстве финальные стадии производства, логистику и продажу препаратов конечным покупателям или субдистрибьюторам.

Вопрос: От вас требуется только in bulk?

Ответ: in bulk — это уже произведенные таблетки, которые не расфасованы и не упакованы.

Вопрос: Фармстандарт осуществляет логистику от границы или от производителя? Кто везет препараты через таможню?

Ответ: Мне кажется, что это коммерческий вопрос.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Это не совсем вопрос, поскольку сообщения о том, что какие-то препараты застряли на таможне, иногда приходят.

Ответ: Препарат застревает на таможне не от того, что его растаможкой занимаемся мы или Фармстандарт. Учитывая наш опыт, это может быть связано с разными обстоятельствами.

Вопрос: За три месяца до окончания срока действия патента, готова ли компания отказаться от патента на Труваду? Мы в очередной раз призываем вас это сделать.

Ответ: Компания Гилеад последовательно работает над тем, чтобы пациенты имели доступ к инновационным методам лечения. При этом защита и обеспечение соблюдения прав интеллектуальной собственности – это ключ к развитию инновационной биофармацевтической отрасли. Такой подход облегчает доступ к меняющим жизнь методам лечения, одновременно уравнивая необходимость окупать и поддерживать наши инвестиции в разработку будущих препаратов и методов лечения. На наш взгляд, нет никаких свидетельств того, что интеллектуальная собственность является барьером для доступа, и в настоящее время у нас нет планов вносить изменения в наши патенты в России или в странах Восточной Европы и Центральной Азии, включая патент на препарат с МНН Тенофовир + Эмтрицитабин (ТН Трувада). При этом мы убеждены, что все нуждающиеся должны иметь доступ к нашим лекарствам независимо от того, где они живут и какая у них платежеспособность. Компания придерживается ценовой политики, которая учитывает доступность, бремя заболевания и цели лечения в каждой стране, где она работает.

Вопрос: Стоит ли ожидать снижение цен на Труваду в России в связи с окончанием срока действия патента? И, если в какой-то стране есть локализаторы, которые

занимаются дистрибьюцией, является ли эта страна референтной для компании, у которой имеется патент? Имеет ли смысл референции?

Ответ: На данный момент внутри компании этот вопрос не обсуждается.

Вопрос: А если говорить о другом препарате? Допустим, мы попросим вас снизить цену на Биктарви, на что вы нам ответите, что Россия является референтной страной, а значит нужно будет снижать цену и в других странах.

Ответ: Я не думаю, что мы будем использовать такой аргумент. Скорей всего мы будем использовать другие аргументы. Компания берет в расчет другие критерии, которые используются при установлении цены на том или ином рынке.

Вопрос: Можете ли вы прокомментировать закупки препаратов ФКУ ФЦПИЛО для поставки исключительно в Ростовскую область. По нашим данным эти препараты будут предназначены для жителей новых регионов РФ? Известно ли вам что-то по дальнейшей логистике поставок в новые регионы.

Ответ: Нам кажется, что этот вопрос нужно задавать ФКУ ФЦПИЛО. Мы не обладаем информацией о дальнейшей логистике таких поставок.

Вопрос: Какие препараты вашей компании планируются быть включенными Правительством РФ в список ЖНВЛП?

Ответ: Если мы говорим про 2024 год, то мы не планируем включение препаратов в перечень ЖНВЛП.

Вопрос: Планируется снижение цен на препараты для лечения гепатита С и на какие препараты?

Ответ: Как я уже говорил, мы готовы полностью обеспечить потребность в наших препаратах с МНН Софосбувир (ТН Совальди) и с МНН Велпатасвир + Софосбувир (ТН Эпклюза), которые произведены в соответствии с самыми высокими стандартами качества нашей компании. Помимо этого, мы открыты к диалогу по поводу снижения цены на препараты Совальди и Эпклюза в рамках долгосрочных контрактов при достижении объемов закупок для целей реализации национального Плана реализации элиминация гепатита С в России. Мы уведомили об этом Минздрав.

Вопрос: 2023 год стал достаточно своеобразным в плане закупок препаратов для лечения ко-инфекции ВИЧ гепатит С, потому что деньги, видимо, были потрачены на АРВ-терапию. Обеспокоены ли вы такой тенденцией? Например, мы видим, что Совальди закуплен, но вот Эпклюзы не было.

Ответ: Это вопрос к ФКУ ФЦПИЛО, поскольку именно они определяют номенклатуру того, что должно закупаться по федеральной программе ВИЧ для лечения пациентов с ко-инфекцией.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Фармстандарт как некий флагман в локализации препаратов вашей компании, играет не последнюю роль в формировании планов по реализации.

Ответ: В первую очередь Минздрав исходит из финансовых соображений, а именно бюджетных возможностей, которые Правительство РФ определит в отношении Плана по элиминации гепатита С. Кроме того, важную роль играют главный внештатные специалисты регионов и медицинское сообщество, к которому Минздрав будет прислушиваться. Не думаю, что коммерческие структуры и компании сильно на это влияют.

Вопрос: Насколько вашему бизнесу вредит серый рынок по продаже индийских генериков для лечения гепатита С? Проводилась ли оценка?

Ответ: Во-первых, мы убеждены в том, что пациенты должны получать только те препараты, эффективность и безопасность которых подтверждена убедительными данными международных клинических исследований и фактом одобрения национальными регуляторными органами. Их качество должно быть обеспечено наличием современной производственной технологии, регулярными инспекциями, которые подтверждают соответствие стандартам и требованиям. Во-вторых, «серые» препараты не оказывают значительного влияния на текущий бизнес и результаты работы компании в России. Однако мы считаем, что они создают реальную опасность для здоровья и благополучия пациентов с гепатитом С, которые прибегают к лечению этими препаратами. Именно это вызывает наибольшую озабоченность. Мы гарантируем качество наших препаратов, потому что они произведены на наших производственных площадках. Мы считаем, что именно препаратами, чьи показатели эффективности и безопасности подтверждаются результатами многочисленных клинических исследований и многолетней клинической практикой, должны обеспечиваться пациенты. Мы на регулярной основе собираем информацию о нежелательных явлениях и особых случаях применения своих препаратов для консолидации данных с целью мониторинга безопасности применения лекарственных препаратов в мире, то есть наши препараты не только исследуются в рамках клинических испытаний, но и впоследствии мы осуществляем мониторинг безопасности их использования.

Вопрос: Речь идет о препаратах, лицензия на которые выдана через соглашение между вами и Патентным пулом лекарственных средств. Как осуществляется контроль качества этих препаратов?

Ответ: При этом, это препараты, которые не зарегистрированы на территории РФ, а значит никто не может гарантировать их безопасность и эффективность. Для пациентов в России должны быть доступны препараты, у которых есть гарантия качества и эффективности. Такую гарантию в Россию могут предоставить только регуляторные органы, наша компания и наш партнер Фармстандарт. Качество препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации и не предназначенных для использования внутри РФ, ни Минздрав, ни наша компания контролировать не можем. Когда нет гарантии качества, возникает риск. Данные препараты ввозятся в Россию с использованием не самых прозрачных схем, что не может гарантировать безопасность.

Вопрос: А если государство решит потратить застрявшие рубли на генерики для лечения гепатита С?

Ответ: Это обсуждение не случившегося.

Вопрос: Вы говорили про препараты, которые приходят из-за границы, но как мы знаем, Фармасинтез сделал софосбувир на 30 000 рублей за упаковку дешевле. Мы знаем, что их препарат Доквир уже распространяется несмотря на то, что патент на Труваду еще не истек. Что вы думаете по этому поводу? Будете ли вы защищаться, если Фармасинтез решит начать продажу препарата?

Ответ: Естественно, в любом случае, когда нарушается действующее законодательство, которое защищает интересы, мы будем защищать свою интеллектуальную собственность. Мы действуем в строгом соответствии с законодательством. Вопросы, адресованные Фармасинтезу, необходимо задавать представителям этой компании.

Вопрос: Вы говорите, что продажа генериков никак не повлияла на рынок. Подтверждено ли это какими-то данными? Года 4 назад на одной площадке было продано около 100 тысяч курсов препаратов для лечения гепатита С. Этот «серый» рынок не только коммерческая выгода, но иногда это спасает жизни пациентам, которые никак не могут получить препараты.

Ответ: Именно поэтому мы выступаем за то, чтобы все российские пациенты, которым это необходимо, получали препараты для лечения гепатита С. Я бы сосредоточился не на том, насколько сильно это влияет на бизнес компаний, а на том, не навредило ли это пациентам.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Просто компания, которую эта ситуация коснулась, начала инициировать расследование в отношении врачей, которые начали вести пациентов на незарегистрированных препаратах, но с зарегистрированным МНН. Они так напугали врачей Центров СПИД, что эта практика ушла в тень. Получается, что есть компании, которые ради своих коммерческих

интересов начинают давить на врачей, и в итоге мы получаем проблемы с пациентами.

Вопрос: В условиях нарастающего дефицита и нехватки препаратов, ваши препараты в аптечных сетях неподъемно дорогие. Можете ли вы разработать некий механизм о скидочной продаже препаратов для ЛЖВ (в том числе для ключевых групп, например, беженцы и мигранты). Например, пациент заполняет форму на сайте и получает скидку при покупке или 2 по цене 1 или иное. Подобная программ есть у компании Янссен.

Ответ: Максимальная цена, по которой наша компания продает препараты, утверждается российскими регулирующими органами, и соответственно, компания может продавать только по этой цене или ниже. Ту цену, которую устанавливают на наши препараты другие участники цепочки поставок, например компания Фармстандарт или субдистрибьюторы, компания Гилеад не контролирует. На настоящий момент у нас нет специальных программ.

Вопрос: Осуществляла ли ваша компания поставки гуманитарной помощи в государственные и некоммерческие организации РФ в 2023 году? Поступали ли такие запросы, если да, то из каких регионов (по ВИЧ, ВГС и профилактике ДКП)?

Ответ: Нет, таких поставок нами не осуществлялось. Такие поставки в России может делать только компания Фармстандарт, потому что именно они осуществляют поставки наших препаратов внутри России. Подобных запросов из каких-либо регионов нами не фиксировалось.

Вопрос: Правильно ли я понимаю, что с этим запросом можно обращаться в Фармстандарт?

Ответ: Да.

Вопрос: На прошлой встрече вы говорили о приостановке программ для некоммерческого сектора. Изменилось ли что-то в этом направлении?

Ответ: Это не приостановка деятельности, а приостановка всех неосновных бизнес-операций. При этом работа с медицинскими коллегами продолжается. Более того, мы везде заявляем о том, что мы поставляем и готовы поставлять препараты в полном объеме. На данный момент мы работаем в таком формате, и, если с нашей стороны будут какие-либо изменения, мы вам об этом сообщим. Важно отметить, что пожертвования и гранты не попадают под отмену, поэтому мы продолжаем осуществлять грантовые программы. Некоторые из вас уже имеют опыт получения таких грантов. За последний год, на самом деле, к моему удивлению, уменьшилось количество грантовых запросов в сравнении с предыдущими годами, тем не менее эта опция существует. У нас есть онлайн-портал подачи заявок для предоставления

грантов. В нашей компании также периодически проходит глобальный грантовый конкурс. Например, недавно в регионе проходил конкурс под названием All4liver, где есть целый ряд российских НКО, которые подали заявки (8 заявок из России). Особенность этого конкурса будет заключаться в том, что заявки от всех стран будут рассматриваться независимым советом, которые представляют самые разные страны региона. Это будет не решение компании, а независимое решение. И как вы видите несмотря на то, что компания приостановила все неосновные бизнес-операции в РФ, Россия является частью глобальных конкурсов.

Вопрос: На сайте Gilead.com нет никакой информации на русском языке и автоматически блокируется. Призываем компанию публиковать больше данных на русском языке о деятельности компании, учитывая важность для всего пациентского и профессионального сообществ региона ВЕЦА?

Ответ: Большое спасибо за обратную связь, мы примем ее к сведению. Надо понимать, что Россия – это не единственный рынок Гилеад, на локальном языке которого нет корпоративного вебсайта. Это довольно большой объем работы с точки зрения ресурсов, и когда-то Россия тоже получит свой сайт Гилеад на русском языке.

Завершение встречи.