

В России зарегистрирован комбинированный препарат прямого противовирусного действия grazопревивир/элбасвир для лечения хронического гепатита С

Москва, 15 октября 2018 г. – Международная биофармацевтическая компания MSD, известная как Merck & Co. в США и Канаде, сообщает о регистрации в России комбинированного препарата grazопревивира/элбасвира для лечения хронического гепатита С (ХГС) генотипов 1a, 1b, 4, а также генотипа 3 в комбинации с софосбувиром. Регистрационное удостоверение ЛП005-060 на препарат grazопревивир/элбасвир выдано Министерством здравоохранения России и размещено на сайте Государственного реестра лекарственных средств¹.

По данным Всемирной организации здравоохранения, ХГС страдают около 71 миллиона человек, что делает его одним из самых распространенных заболеваний в мире. Современные широкомасштабные исследования, проведенные в России, также выявили широкую распространенность заболевания - в стране около 2 млн. человек живут с ХГС. Однако, по мнению экспертов, реальное число больных может достигать более 5 млн. пациентов, что ставит страну на пятое место в мире по числу заболевших гепатитом С^{3,4}.

При отсутствии адекватной терапии хронический гепатит С приводит к циррозу и раку печени, а трансплантация печени остается единственным способом спасти жизнь пациента на поздних стадиях развития заболевания. В международной практике благодаря применению препаратов последнего поколения, обладающих прямым противовирусным действием, ХГС является полностью излечимым заболеванием.

К подобному классу препаратов относится комбинированный препарат прямого противовирусного действия, включающий grazопревивир и элбасвир, который воздействует на вирус гепатита С на различных этапах его жизненного цикла и прекращает его размножение. Комбинация включает в себя ингибитор NS5A белка элбасвир и ингибитор

NS3/4a протеазы гразопревивр, действующие в основном на вирус, а не на клетки организма человека, режим дозирования препарата – 1 таблетка, 1 раз в день. Высокая эффективность и переносимость препарата были подтверждены в ряде международных клинических исследований с участием более 2000 пациентов, где в результате проведенной терапии наблюдалась элиминация вируса в 94-100% случаев в зависимости от генотипа¹³.

Жданов Константин Валерьевич, главный инфекционист Министерства обороны Российской Федерации, начальник кафедры инфекционных болезней Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, член-корреспондент РАН, доктор медицинских наук, профессор, полковник медицинской службы: «Учитывая сложность ситуации с гепатитом С в России, очень важно иметь выбор различных эффективных схем терапии для того, чтобы каждый пациент мог иметь наилучший из возможных шансов на излечение. В ходе клинических исследований комбинация гразопревивра и элбасвира показала высокую эффективность в широкой популяции пациентов с хроническим гепатитом С генотипов 1 и 4, а также генотипа 3 в сочетании с софосбувиром, что было подтверждено у более 6 000 пациентов в условиях реальной клинической практики. Все это позволяет считать препарат займет достойное место в борьбе с эпидемией гепатита С в России, даже в трудноизлечимых группах пациентов».

Марван Акар, генеральный директор MSD в России и странах ЕАЭС: «В мае 2016 года Россия вместе с другими странами членами Всемирной Организации Здравоохранения подписала Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту. Ее главная задача – полностью ликвидировать это заболевание в мире к 2030 году. Мы гордимся тем, что сегодня можем предложить российским врачам и пациентам современный комбинированный препарат с высокой эффективностью и профилем переносимости, позволяющий излечить хронический гепатит С в короткие сроки (8-12 недель). Это важный шаг, который мы делаем вместе на пути полной элиминации гепатита С в России».

Ранее Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) США присвоило препарату статус «терапия прорыва» при лечении пациентов с хроническим вирусным гепатитом С, генотипа 1, которые имеют терминальную стадию почечной недостаточности и находятся на гемодиализе, а также для лечения пациентов с хроническим вирусным гепатитом С генотипа 4. Лекарства с таким статусом попадают в программу ускоренного рассмотрения. По результатам приоритетного рассмотрения препарат был одобрен FDA в 2016 году.

О комбинированном препарате grazoprevir/элбасвир

Препарат представляет собой комбинацию ингибитора NS5A белка элбасвира и ингибитора NS3/4a протеазы grazoprevira. Это позволяет таргетно воздействовать на вирус, а не на клетки организма человека, в отличие от интерфероносодержащих схем терапии, при этом эффективность повышается почти в 2 раза, а переносимость сопоставима с плацебо^{5,6}.

Новый препарат – первая и единственная в России полноценная схема терапии в 1 таблетке для приема 1 раз в день, позволяющая добиться излечения ХГС генотипа 1b в среднем у 99 пациентов из 100 в наиболее простом режиме приема, что может способствовать повышению приверженности пациентов^{5,7,8,9,10,11,12}.

О ПППД

До 2015 года интерфероносодержащие схемы терапии были единственной доступной опцией для больных ХГС в России, однако такие опции характеризуются низкой эффективностью и высокой частотой нежелательных явлений. Учитывая вышеуказанные недостатки, интерфероносодержащие схемы терапии были исключены ВОЗ из рекомендуемых схем терапии ХГС в 2016 году, а стандартом лечения были признаны комбинации препаратов прямого противовирусного действия (ПППД).

Препараты прямого противовирусного действия влияют на вирус гепатита С на различных этапах его жизненного цикла и прекращают его размножение.

В соответствии с рекомендациями Европейского Общества по Изучению Печени (European Association for the Study of the Liver – EASL), ПППД являются наилучшими опциями для лечения вирусного гепатита С благодаря их высокой эффективности, удобству использования и хорошей переносимости.

О гепатите С

Гепатит С — это болезнь печени, вызываемая вирусом гепатита С (ВГС): этот вирус может вызвать как острую, так и хроническую форму гепатита, которая варьирует по тяжести от легкой степени, продолжающейся несколько недель, до тяжелого хронического заболевания². При отсутствии лечения хронического гепатита С (ХГС) высок риск трансформации в цирроз печени (ЦП) или гепатоцеллюлярную карциному (ГЦК). И хотя этот процесс растягивается на десятилетия, при заражении в молодом возрасте хронические гепатиты могут существенно повлиять на качество жизни лиц трудоспособного возраста и общую продолжительность жизни больных.

В Российской Федерации наблюдается неблагоприятная эпидемическая ситуация по ХГС, по сравнению с общемировой: Россия занимает пятое место в мире по числу заболевших гепатитом С. Современные широкомасштабные репрезентативные эпидемиологические исследования свидетельствуют, что антитела к ВГС имеют около 2,5% населения, из которых не менее 60% имеют ХГС, что в абсолютном исчислении составляет около 2 млн. человек. Однако, по мнению экспертов реальное число больных ХГС может достигать 5 и более миллионов пациентов. ВГС-инфекция выявляется во всех субъектах Российской Федерации, при этом важно отметить, что более 60% заболевших отмечается среди лиц трудоспособного возраста от 20 до 40 лет^{3,4}.

О компании MSD

Более 125 лет MSD (Merck Sharp & Dohme) является одной из ведущих международных компаний в области здравоохранения. MSD – это торговая марка компании Merck & Co., Inc., штаб-квартира которой находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Мы создаем, разрабатываем, производим и реализуем

инновационные рецептурные лекарственные препараты, включая биологические препараты и вакцины, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле MSD представлены средства для лечения и профилактики онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ и других инфекционных заболеваний, аутоиммунных воспалительных заболеваний, респираторных заболеваний, болезней системы кровообращения и других. Мы также осуществляем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые способствуют повышению доступности медицинской помощи. В России компания MSD работает с 1991 года, концентрируя внимание на обеспечении доступности инновационных лекарств и вакцин, партнерстве с локальными производителями и ведущими медицинскими учреждениями, а также поддержке медицинского образования. Мы применяем богатый международный опыт, чтобы внести вклад в развитие здравоохранения и фармацевтической промышленности России. Подробнее на сайте www.msd.ru или www.msd.com.

ИСТОЧНИКИ:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Зепатир® Государственный регистр лекарственных средств / https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f7114aa5-25bf-44ea-813c-dd95c143bb9b&t=
2. ВОЗ о гепатите С [Электронный ресурс] - <http://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>
3. Абдурахманов Д.Т. и др. Безопасность и эффективность теллапревира в лечении хронического гепатита С у больных российской популяции, включенных в исследование по программе раннего доступа. РЖГГК (1), 2014.
4. Никитин И.Г. и др. Эпидемиология и инфекционные болезни, 2016
5. Бурневич Э.З. и др. Гразопревир/элбасвир – новый шаг на пути эволюции противовирусной терапии хронического гепатита С. Гепатологический форум, 2016
6. Ивашкин В.Т. и др. Современные схемы лечения больных хроническим гепатитом С. РЖГГК (1), 2012
7. Инструкция по медицинскому применению препарата Викеира Пак®
8. Инструкция по медицинскому применению препарата Совриад®
9. Инструкция по медицинскому применению препарата Даклинза®
10. Инструкция по медицинскому применению препарата Сунвепра®
11. Инструкция по медицинскому применению препарата Арланса®
12. Инструкция по медицинскому применению препарата Совальди®
13. Alric L. et al. Expert Opinion on Pharmacotherapy, 17:5;735–742

КЛЮЧЕВАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ГРАЗОПРЕВИР+ЭЛБАСВИР – таблетки покрытые пленочной оболочкой

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к элбасвиру, гразопревиру или любому другому из компонентов лекарственного препарата;

- У пациентов с печеночной недостаточностью средней (класс В по классификации Чайлд Пью) и тяжелой (класс С по классификации Чайлд Пью) степенями тяжести;

- Одновременное применение с ингибиторами полипептида 1В, транспортирующего органические анионы (ОАТР1В), такими как рифампицин, атазанавир, дарунавир, лопинавир, саквинавир, типранавир, кобицистат или циклоспорин;

- Одновременное применение с препаратами атазанавир/ритонавир, дарунавир/ритонавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир, типранавир/ритонавир, элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира дизопроксил фумарат;

- Одновременное применение с индукторами цитохрома Р450 3А (СYP3А) или Р гликопротеина (Р gr), такими как эфавиренз, фенитоин, карбамазепин, бозентан, этравирин, модафинил и препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*);

- Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- У пациентов с коинфекцией ВГС и ВГВ (вирус гепатита В);

- Не рекомендуется одновременно применять с сильными ингибиторами СYP3А, такими как кетоконазол;

- Следует с осторожностью применять одновременно со следующими препаратами: дабигатрана этексилат, антагонисты витамина К, аторвастатин, розувастатин, флувастатин, ловастатин, симвастатин, такролимус, сунитиниб.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В клинических исследованиях наиболее частыми сообщенными нежелательными реакциями (частота более 10%) были утомляемость и головная боль. У менее 1% пациентов, получавших препарат grazoprevir+elbasvir совместно с рибавирином или без него, были серьезные нежелательные реакции (боль в животе, транзиторная ишемическая атака и анемия). Менее 1% пациентов, получавших препарат grazoprevir+elbasvir совместно с рибавирином или без него, полностью прекратили лечение из-за развития нежелательных реакций. Частота развития серьезных нежелательных реакций и прекращения приема препарата из за развития нежелательных реакций у пациентов с компенсированным циррозом была сопоставима с таковой у пациентов без цирроза.

При исследовании совместного применения элбасвира/гразопревира с рибавирином наиболее часто развивавшиеся нежелательные реакции при комбинированной терапии элбасвир/гразопревил + рибавирин соответствовали известному профилю безопасности рибавирина.

Контакты для СМИ:

Лилия Закирова | Lilia.zakirova@merck.com | Тел.: +7 915 032 05 84

ООО «МСД Фармасьютикалс»

Россия, 115093, Москва, ул. Павловская, 7

Бизнес-центр «Павловский»

Тел.: +7 495 916 7100

Факс: +7 495 916 7094

www.msd.ru



INFC-1273046-0001, 10-2018

Перед назначением любого препарата, упомянутого в данном материале, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению, предоставляемой компанией-производителем.

Компания MSD не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению.