

Контакты для СМИ:

Сергей Авдеенко  
Тел.: 89168081961

Никита Щербаков  
Тел.: 89160293283

### **В США зарегистрирован новый комбинированный препарат для лечения хронического гепатита С**

*Препарат grazoprevir/elbasvir демонстрирует высокие показатели эффективности (УВО12) у разных групп пациентов с хроническим гепатитом С, в том числе с компенсированным циррозом печени, почечной недостаточностью различной степени выраженности и ко-инфицированных ВИЧ-1 / ВГС.*

**МОСКВА, 29 января 2016 г.** — Компания MSD, известная как Merck & Co. в США и Канаде, сообщает, что Управление по контролю качества продуктов питания и медикаментов США (FDA) одобрило препарат *grazoprevir/elbasvir* для лечения взрослых пациентов с хроническим гепатитом С, вызванным штаммами вируса с генотипом 1 или 4 в комбинации с рибавирином или без него. Американский регулятор одобрил препарат после процедуры приоритетного рассмотрения регистрационной заявки.

Препарат предназначен для применения один раз в день. Он представляет собой фиксированную комбинацию ингибитора белка NS5A вируса гепатита С *elbasvir* (50 мг) и ингибитора протеазы NS3/4A вируса II поколения *grazoprevir* (100 мг).

Ранее FDA присвоило препарату статус революционного лекарственного средства по показанию лечения хронического гепатита С генотипа 1 у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, а также для лечения пациентов с хроническим гепатитом С генотипа 4.

В клинических исследованиях в поддержку регистрации препарат *grazoprevir/elbasvir* продемонстрировал высокую вероятность достижения устойчивого вирусологического ответа в диапазоне 94-97% у пациентов с ВГС генотипа 1, и 97-100% у пациентов с ВГС генотипа 4. Устойчивый вирусологический ответ определяется как отсутствие определяемого уровня РНК ВГС через 12 недель после прекращения лечения (УВО12), и свидетельствует об излечении ВГС инфекции.

«Для решения проблемы мировой эпидемии хронического гепатита С необходим постоянный поиск новых решений, — говорит д-р Роджер Перлмуттер, президент исследовательского подразделения MSD. — В программе исследований мы изучали возможности применения *grazoprevir/elbasvir* у широких групп пациентов с вирусом гепатита С, в том числе трудно поддающихся лечению, с хронической болезнью почек 4-й или 5-й стадии. Нынешнее одобрение является свидетельством неуклонного стремления MSD создавать лучшие возможности для лечения ВГС инфекции».

Ранее препарат *grazoprevir/elbasvir* был зарегистрирован на территории Канады по показанию лечения взрослых пациентов с хроническим гепатитом С генотипов 1, 3 или 4. Ожидается, что заявка на регистрацию препарата *grazoprevir/elbasvir* в России будет подана в течение 2016 года.

По данным Центрального НИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, заболеваемость хроническим гепатитом С в России составляет 55–57 тысяч случаев в год. По различным оценкам, общее число инфицированных вирусом гепатита С в России достигает 4 млн человек. Наиболее распространен ВГС генотипа 1 (на него приходится около 55% случаев заболевания) и генотипа 3 (35% случаев). ВГС генотипа 4 встречается в России крайне редко. Так, в период с 1999 по 2010 год зарегистрировано всего 2 случая заболевания.

## **О компании MSD**

Компания MSD является одной из ведущих фармацевтических компаний в мире. В США и Канаде она известна как Merck & Co., Inc. Мы разрабатываем, производим и реализуем рецептурные лекарства, вакцины и биологические

препараты, которые помогают сохранять и улучшать здоровье людей. В портфеле компании представлены препараты для лечения онкологических заболеваний, сахарного диабета, гепатита С, ВИЧ и других инфекционных заболеваний, воспалительных заболеваний, респираторных заболеваний, сердечно-сосудистых заболеваний и других. Мы также реализуем и поддерживаем программы и партнерские проекты, которые помогают делать медицинскую помощь доступнее. Штаб-квартира MSD находится в Кенилворте, штат Нью-Джерси, США. Подробнее на сайте [www.msd.ru](http://www.msd.ru).