

ХАРВОНІ / HARVONI®

ледіпасвір 90 мг + софосбувір 400 мг



ПЕРШИЙ І ЄДИНИЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ГЕПАТИТУ С
(ГЕНОТИП 1) F0-F4 (КОМПЕНСОВАНИЙ) У ДОРΟΣЛИХ
У ДОЗУВАННІ ОДНА ТАБЛЕТКА ОДИН РАЗ НА ДОБУ^{1,а,б,в*}

1 ДО 99% ВИЛІКОВУВАННЯ^в СЕРЕД ПАЦІЄНТІВ З ВІРУСОМ ГЕПАТИТУ С (ГЕНОТИП 1)^{1, а, б}
Стабільно високі показники виліковування в 94–99% за результатами базових досліджень 3-ї фази¹⁻⁴

2 99% ЗАВЕРШЕНИХ КУРСІВ ЛІКУВАННЯ ТРИВАЛІСТЮ ДО 12 ТИЖНІВ¹⁻⁴
≤1% пацієнтів припинили лікування препаратом ХАРВОНІ через побічні реакції¹

3 ОДНА ТАБЛЕТКА НА ДОБУ^{1, в}
Спосіб застосування для більшості пацієнтів з гепатитом С (генотип 1) – 1 таблетку на добу¹

^а Рівень виліковування в 99% спостерігався в дослідженні ION-1 серед пацієнтів з вірусом гепатиту С (генотип 1), які раніше не отримували лікування та застосовували препарат ХАРВОНІ протягом 12 тижнів. У дослідженнях ION показники сталої вірусологічної відповіді в 94–99% спостерігали серед пацієнтів з вірусом гепатиту С (генотип 1), які застосовували препарат ХАРВОНІ протягом 8–24 тижнів.¹

^б EASL (Європейська асоціація з вивчення печінки) визначає виліковування як досягнення сталої вірусологічної відповіді SRV12.⁵

^в При застосуванні препарату ХАРВОНІ пропонується режим, що передбачає прийом 1 таблетки без застосування рибавіріну для більшості пацієнтів з вірусним гепатитом С (генотип 1), за виключенням пацієнтів з декомпенсованим цирозом печінки або до чи після трансплантації печінки.¹

1. HARVONI® Summary of Product Characteristics, June 2015. 2. Afdhal N. et al. // N. Engl. J. Med. – 2014. – V. 370 (20). – P. 1889–1898. 3. Afdhal N. et al. // N. Engl. J. Med. – 2014. – V. 370 (16). – P. 1483–1493. 4. Kowdley K.V. et al. // N. Engl. J. Med. – 2014. – V. 370 (20). – P. 1879–1888. 5. EASL Recommendations on treatment of hepatitis C. 2015. Available at <http://www.easl.eu/medias/cpg/HEPC-2015/Full-report.pdf>. Accessed July 2015.

ХАРВОНІ - Склад: діючі речовини: ледіпасвір, софосбувір; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 90 мг ледіпасвіру та 400 мг софосбувіру; допоміжні речовини. **Фармакотерапевтична група.** Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ. J05A X65. **Фармакологічні властивості.** Ледіпасвір – інгібітор ВГС, мішенню якого є білок NS5A ВГС, необхідний для реплікації РНК та збирання віріону ВГС. Дослідження *in vitro* з вибіркової та перехресної резистентності показали, що ледіпасвір діє на NS5A, як на об'єкт свого впливу. Софосбувір – пангенотиповий інгібітор РНК-залежної РНК-полімерази NS5B ВГС, необхідної для реплікації вірусу. Софосбувір – це нуклеотидна депо-форма, яка в результаті внутрішньоклітинного метаболізму перетворюється у фармакологічно активний уридинаналоговий трифосфат (GS-461203), що може включатися до РНК ВГС полімеразою NS5B та відігравати роль термінатору синтезу. **Показання.** Лікування хронічного гепатиту С (ХГС) в дорослих пацієнтів. Стосовно генотип-специфічної активності вірусу гепатиту С (ВГС) див. розділи «Особливі заходи безпеки» та «Фармакодинаміка». **Протипоказання.** Гіперчутливість до активних компонентів або будь-якої допоміжної речовини. Сумісне застосування із розувастином або препаратами звіробою (*Hypericum perforatum*). **Побічні реакції.** Втомлюваність та головний біль, зниження рівня гемоглобіну до <10 г/дл та <8,5 г/дл протягом лікування спостерігалося в 39% та 13% пацієнтів, які приймали ледіпасвір/софосбувір з рибавірином, відповідно. Серцева аритмія – випадки важкої брадикардії та блокади серцевої провідності спостерігалися у випадку застосування препарату Харвоні разом з аміодароном та/або іншими препаратами, які знижують частоту серцевих скорочень (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливі заходи безпеки»). **Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Термін придатності.** 2 роки. **Категорія відпуску.** За рецептом лікаря. **Виробник.** Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС / Gilead Sciences Ireland UC. Р.П. МОЗ України: UA/15233/01/01 від 03.06.2016. **Представник:** Представництво «Дельта Медікал Промоушнз АГ» в Україні: 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43; тел. (044) 585-00-41.

* Згідно даних Державного реєстру лікарських засобів України, станом на 18.10.2016.

Повна інформація про застосування препарату та повний перелік побічних реакцій міститься в інструкції для медичного застосування. Інформація про лікарський засіб. Характеристики та лікувальні властивості лікарського засобу. Інформація призначена для розповсюдження на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Дата оформлення: жовтень, 2016.

Торгова марка «GILEAD», логотипи «GILEAD» і «HARVONI» є торговими марками корпорації «Gilead Sciences, Inc.» або пов'язаних з нею компаній. © 2016 Gilead Sciences, Inc. Усі права застережені. AO&EM 09/16

Излечим ли сегодня гепатит С в Украине?

Вирус гепатита С (ВГС) был открыт сравнительно недавно – в 1989 г., однако заболевание быстро приобрело значительные масштабы, получив статус одной из главных медицинских проблем человечества. Сегодня в мире около 150 млн человек инфицированы ВГС, а значит, подвержены риску развития фиброза и цирроза печени (ЦП), а также гепатоцеллюлярной карциномы (ГЦК). Ежегодно в мире более 700 тыс. больных умирают от осложнений, вызванных гепатитом С, еще около 3-4 млн человек впервые инфицируются этим вирусом.

Распространенность гепатита С неравномерна, наиболее высокий уровень отмечается в странах Африки, Центральной и Восточной Азии, Южной Америки и Восточноевропейском регионе, куда входит и Украина. Так, по данным ВОЗ, в Европе >15 млн человек живут с хроническим гепатитом С (ХГС), из которых почти 113 тыс. ежегодно умирают. Примечательно, что ХГС в последние десятилетия приобретает все более критическое значение. Большинство случаев заражения на сегодня связаны с внутривенным употреблением наркотиков: по статистике, 62,5% людей, принимающих наркотики, инфицированы ВГС. По оценкам ВОЗ, масштабы медико-социального бремени, ассоциированного с ВГС, в Европейском регионе превышают совокупное бремя, обусловленное такими болезнями, как ВИЧ/СПИД, туберкулез и малярия.



Актуальность изучения проблемы ХГС обусловлена в первую очередь ее высокой социально-экономической и медицинской значимостью, продиктованной неуклонным прогрессирующим течением болезни с развитием фиброза, ЦП и ГЦК. Уровень заболеваемости и смертности вследствие хронических диффузных заболеваний печени, особенно декомпенсированных, несмотря на успехи, достигнутые в лечении вирусных гепатитов, обнаруживает стойкую тенденцию к росту. Смертность от ЦП занимает 9-е место в мире среди всех причин смерти и 6-е – среди лиц трудоспособного возраста (в среднем от 14 до 30 случаев на 100 тыс. населения; Семенова И.В., Понежева Ж.Б., 2015). Важно отметить, что в странах Восточной Европы эти показатели значительно выше.

Согласно принятым ВОЗ в апреле 2016 г. «Руководящим принципам по скринингу, оказанию медицинской помощи и лечению лиц с инфекцией гепатита С», диагностика ВГС должна проходить в два этапа.

- Серологический скрининг на антитела ВГС выявляет лиц, инфицированных ВГС.

- При положительном результате теста на наличие антител ВГС необходимо провести тест на рибонуклеиновую кислоту (РНК) ВГС методом амплификации нуклеиновых кислот (МАНК) для подтверждения хронической инфекции ВГС, поскольку около 15-45% лиц, инфицированных ВГС, спонтанно избавляются от инфекции благодаря сильной иммунной реакции и, соответственно, не нуждаются в лечении. У данной группы пациентов, несмотря на элиминацию инфекции, результаты тестирования (определения антител) по-прежнему будут положительными.

В мае 2016 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла первый в своем роде документ – «Глобальную стратегию сектора здравоохранения по вирусному гепатиту на 2016-2021 гг.». Данная стратегия подчеркивает важнейшую роль всеобъемлющего охвата медицинскими услугами. Перспективой этой стратегии является элиминация

вирусного гепатита как проблемы общественного здравоохранения, что, в свою очередь, включает глобальные задачи по сокращению новых случаев вирусного гепатита на 90% и снижение смертности по причине вирусного гепатита на 65% к 2030 г. В стратегии изложены шаги, которые должны быть предприняты странами и Секретариатом ВОЗ для выполнения вышеуказанных задач. Сегодня ВОЗ с целью оказания поддержки странам в достижении глобальных целей по гепатиту и в соответствии с Повесткой дня в области устойчивого развития на период до 2030 г. работает по нескольким направлениям:

- повышение информированности, содействие партнерским связям и мобилизация ресурсов;
- формулирование политики на основе фактических данных и составление плана действий;
- профилактика передачи;
- расширение услуг по скринингу, помощи и лечению.

В 1990-2000-е гг. был достигнут немалый прогресс в терапии болезни: разработаны детальные схемы лечения, регулярно обновляющиеся клинические протоколы, однако ХГС все равно относился к разряду не до конца контролируемых заболеваний. До 2011 г. во всем мире в лечении гепатита С использовались комбинации пегилированных интерферонов и рибавирина сроком от 24 до 48 нед в зависимости от генотипа ВГС. При помощи этого метода излечивались в среднем от 45 до 80% пациентов. Однако побочные эффекты такого лечения становились настоящей пыткой для пациентов.

Сенсацией стало одобрение в США софосбувира. Революционный пангенотипический препарат прямого действия (ППД) Совалди был одобрен Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (Food and Drug Administration, FDA) в 2013 г.



С софосбувира началась новая эра в лечении гепатита С. **Иновационный таблетированный препарат был разработан компанией «Гилеад» под торговым названием Совалди® как значительно более эффективная альтернатива старым инъекционным препаратам.** Сегодня ВОЗ настоятельно рекомендует, чтобы все больные гепатитом С проходили лечение по схеме, основанной на ППД, в частности на софосбувире, который показан пациентам, инфицированным вирусом любого генотипа.

В 2014 г. «Гилеад» выводит на мировой рынок следующий препарат – Харвони®, который является комбинацией софосбувира с ледипасвиром. С момента выхода Харвони® у пациентов появилась возможность лечиться без дополнительного применения пегилированных интерферонов.

«Гилеад» – биофармацевтическая компания, которая разрабатывает, производит и реализует по всему миру инновационные лекарственные



препараты. Со времени своего основания в 1987 г. компания сосредоточена на тех направлениях медицины, где есть самые острые нерешенные медицинские задачи, а именно ВИЧ/СПИД, гепатиты В и С, висцеральный лейшманиоз, грипп и другие тяжелые заболевания. Сегодня препараты производства «Гилеад» доступны к применению в 130 государствах, причем компания, понимая высокую социальную значимость своей продукции, постоянно работает над расширением доступа к своим лекарственным средствам в странах с ограниченными бюджетами. Среди подходов компании гибкая ценовая политика, лицензирование генерических лекарственных препаратов, производимых под прямым контролем «Гилеад» в таких странах, как Индия, Китай, ЮАР и др. Благодаря подобной политике более 60% ВИЧ-инфицированных пациентов, нуждающихся в антиретровирусной терапии, получают именно препараты компании «Гилеад».

Еще одной важной составляющей философии «Гилеад» является развитие партнерства с другими компаниями, реализующими фармацевтическую продукцию в разных странах мира. Партнером «Гилеад» в Украине выступает компания «Дельта Медикел», благодаря которой инновационные препараты становятся доступными и для украинских пациентов.

Февраль 2017 г. ознаменовался выходом на украинский рынок препарата Харвони®. Теперь комбинация, изменившая представление об эффективной и безопасной терапии гепатита С в США и Западной Европе, доступна украинским пациентам. Важнейшим итогом совместной работы «Гилеад» и «Дельта Медикел» по расширению доступа к Харвони® в Украине является возможность закупок препарата через государственные и региональные программы, а также доступность Харвони® в рознице. Важной является ценовая политика «Гилеад» в Украине: так, стоимость Харвони® для украинских пациентов будет составлять всего несколько процентов от стоимости препарата в ЕС и США.

Важно отметить, что компания «Гилеад» не останавливается на достигнутом, а продолжает развивать инновации в лечении вирусного гепатита С. На данный момент в мире зарегистрирован и активно используется следующий препарат линейки – Эпклуза. Новый режим является пангенотипическим и демонстрирует высокую активность и эффективность даже у пациентов с множественной лекарственной резистентностью. Режим получил от FDA статус «прорывной терапии». Принципы работы компании «Гилеад» – не просто декларируемые, но успешно реализуемые – позволяют с уверенностью говорить, что препараты будущего в ближайшее время будут доступны и для украинских пациентов.

Сегодня благодаря партнерству компаний «Гилеад» и «Дельта Медикел» мы имеем на рынке нашей страны самый современный препарат Харвони®, который дает возможность украинским врачам лечить больных в полном соответствии с утвержденными ВОЗ руководствами и мировыми стандартами, а украинским пациентам – излечиваться от гепатита С.

Подготовила **Александра Меркулова**