



Одним из наиболее значимых достижений в области здравоохранения за последние годы стал колоссальный прогресс в лечении хронического гепатита С (ХГС). Новые препараты, которые сейчас стали доступны, и другие лекарственные средства, которые вскоре появятся на рынке, потенциально способны изменить течение заболевания. Научно-практическая конференция «Вирусный гепатит С: новые возможности», которая состоялась 4 октября в г. Киеве, собрала ведущих специалистов Украины, которые непосредственно занимаются лечением ХГС. Эксперты предоставили врачам информацию о современных подходах к терапии, а специалисты клиники «Оберіг», на базе которой проходила встреча, поделились опытом в области применения перспективных методов неинвазивной диагностики фиброза печени. Формат конференции позволил в активных дискуссиях обсудить все вопросы, которые интересовали специалистов.



Идейным лидером мероприятия выступила главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Инфекционные болезни», заведующая кафедрой инфекционных болезней Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца (г. Киев), доктор медицинских наук, профессор Ольга Анатольевна Голубовская. Во вступительной лекции она рассмотрела текущее состояние проблемы вирусного гепатита С (ВГС) в мире и в Украине. Количество инфицированных ВГС на планете оценивается в пределах 160 млн человек, но большинство из них не знает о своей инфекции. ВГС продолжает лидировать в структуре этиологических факторов развития цирроза печени и гепатоцеллюлярной карциномы. Государственная программа обеспечения больных стандартным противовирусным лечением с использованием препаратов интерферона и рибавирина за последний год спасла жизнь огромному количеству пациентов с ВГС. В последние годы арсенал противовирусной терапии пополнился новыми лекарственными средствами, которые обеспечивают более высокую эффективность эрадикации наиболее устойчивого вируса гепатита С генотипа 1.



Заведующая кафедрой инфекционных болезней Винницкого национального медицинского университета им. Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Лариса Васильевна Мороз представила доказательную базу эффективности одного из инновационных препаратов для лечения ВГС – теллапревира. Теллапревир оказывает прямое противовирусное действие (ингибитор сериновой протеазы NS3/4A вируса гепатита С), в комбинации с пегилированным интерфероном-α (пегИФН-α) и рибавирином он показал высокую эффективность при терапии у пациентов с ХГС 1 генотипа. Схема лечения предусматривает назначение теллапревира в первые 12 нед в комбинации с пегИФН-α и рибавирином, затем продолжение двойной терапии пегИФН-α + рибавирин до 24 или 48 нед в зависимости от промежуточных результатов вирусологического исследования (рис.).

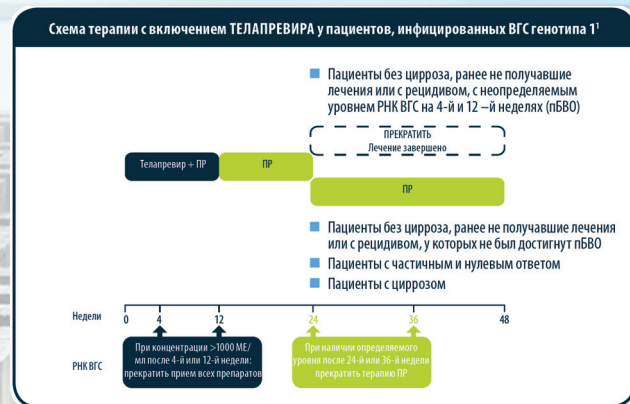


Рис. Схема терапии с включением теллапревира у пациентов, инфицированных ВГС 1 генотипа

Эффективность и безопасность тройной терапии с теллапревиром у пациентов, ранее не получавших лечения ХГС, оценивались в трех рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях III фазы ADVANCE, ILLUMINATE и OPTIMIZE, основной конечной точкой которых служил устойчивый вирусологический ответ (УВО) на 72-й неделе.

В исследовании ADVANCE была определена оптимальная длительность применения теллапревира –

12 нед, а общий уровень УВО в группе участников, принимавших терапию с теллапревиром, составил 79%. В исследовании ILLUMINATE получен сопоставимый общий уровень УВО – 74%. Дополнительно была показана возможность сокращения общей длительности терапии с 48 до 24 нед у ранее не леченных пациентов с быстрым вирусологическим ответом (БВО – неопределяемый уровень РНК ВГС через 4 и 12 нед). УВО даже при сокращении общей длительности лечения в 2 раза был достигнут в 92% случаев.

В исследовании REALIZE у пациентов с ХГС 1 генотипа с предшествующей неудачей лечения (48% больных имели мостовидный фиброз печени) процент достижения УВО после тройной терапии с теллапревиром составил 84% для участников с рецидивом, 61% в случае частичного ответа и 31% при нулевом ответе на предыдущую терапию. Общая длительность терапии у всех пациентов составляла 48 нед, из них 12 – с теллапревиром. Наличие вводной фазы – 4 нед стандартной терапии при помощи пегИФН-α и рибавирина до начала приема теллапревира – не влияло на достижение УВО, таким образом вводная фаза не требуется при применении теллапревира. Также было показано, что существует возможность сокращения общей длительности лечения до 24 нед для больных с предшествующим рецидивом при достижении БВО.

Дополнительные анализы эффективности теллапревира у пациентов с существенными поражениями печени показали, что независимо от стадии фиброза и результатов предыдущего лечения тройная терапия с включением теллапревира обеспечивает более высокие показатели УВО по сравнению с двойной терапией, однако больным с циррозом необходима общая длительность лечения 48 нед. В ходе исследования ADVANCE 71% участников с циррозом достигли УВО, получая лечение с теллапревиром.

В клинических исследованиях у 60% пациентов достигнута авиремия на 4-й неделе терапии, что является достоверным предиктором достижения УВО при всех схемах применения теллапревира. Отмечено, что в зависимости от ответа на лечение к 4-й и 12-й неделе общий курс тройной терапии можно сократить до 24 нед при сохранении одинаково высоких шансов на получение УВО.

Таким образом, тройная терапия с применением пегИФН-α, рибавирина и теллапревира по сравнению со стандартной двойной терапией достоверно повышает шансы на достижение УВО у пациентов с ХГС 1 генотипа, как ранее не получавших лечения, так и с неудачей предыдущей противовирусной терапии.



Заведующая кафедрой инфекционных болезней Запорожского медицинского университета, доктор медицинских наук, профессор Елена Вячеславовна Рябоконт рассмотрела такие важные аспекты лечения ВГС, как переносимость терапии, мониторинг и коррекция побочных эффектов. Лектор отметила, что много лет назад такие же проблемы стояли перед врачами, когда они начинали применение пегилированных препаратов интерферона и рибавирина. Теперь понятно, что побочные действия не являются критичными и ими можно управлять. Ингибиторы вирусных протеаз, как и другие противовирусные препараты, не лишены побочных

Теллапревир

Вирусный гепатит С как сделать его историей для пациентов?



PY № UA/13519/01/01

эффектов, причем их спектр несколько иной, чем у интерферона и рибавирина. В целом по результатам плацебо-контролируемых исследований II/III фазы серьезные нежелательные явления зафиксированы у 7% пациентов, получавших теллапревир (3% в группе плацебо), а в 14% случаев нежелательные явления послужили причиной отмены препарата (у 4% участников – плацебо).

Профессор Е.В. Рябоконт детально проинформировала о коррекции одного из наиболее часто встречающихся на фоне тройной терапии нежелательного явления – анемии. Согласно результатам международных рандомизированных исследований прерывание лечения вследствие развития анемии на фоне приема теллапревира было отмечено лишь в 3% случаев. В рамках исследований в качестве метода коррекции анемии использовалось сниже-

ние дозы рибавирина, при этом уменьшение дозы до ≤600 мг/сут не оказывало значимого влияния на частоту достижения УВО у пациентов, получавших теллапревир.

Специфическим побочным эффектом препаратов прямого противовирусного действия является кожная сыпь, которая, как правило, сопровождается зудом. В 95% случаев это является проявлением легкой или умеренной степени тяжести, при которой отмена препарата не требуется. Сыпь редко прогрессирует и хорошо поддается лечению антигистаминными препаратами и местными кортикостероидами. За всеми пациентами, у которых возникла сыпь, необходимо проводить клиническое наблюдение до ее полного разрешения.

«При использовании тройной терапии для лечения ХГС очень важно учитывать риск развития лекарственных взаимодействий. Однако они не являются значимым препятствием для проведения эффективной противовирусной терапии. Это возможно благодаря фиксированной длительности назначения теллапревира – 12 нед, ограниченному списку препаратов, способных вступать во взаимодействия с ингибиторами протеазы, и возможностью их замены на другие лекарственные схемы», – отметила Елена Вячеславовна.

«Важнейшим преимуществом тройной терапии для пациентов с первым генотипом вируса гепатита С в сравнении с двойной схемой является то, что она увеличивает шансы таких больных на излечение и позволяет более индивидуально подбирать терапию каждому пациенту. При этом, если мы обеспечим больных и врачей всей необходимой информацией, проявление побочных эффектов можно свести к минимуму», – прокомментировала профессор О.А. Голубовская.

Также на конференции присутствовал директор общественной организации пациентов «Стоп Гепатит» Дмитрий Коваль. Дмитрий отметил, что с каждым днем арсенал лекарственных средств для лечения ВГС расширяется, специалистам приходится шагать в ногу с прогрессом. Пациенты часто сами ищут ответы на свои вопросы в информационном пространстве и нуждаются в высокопрофессиональных консультациях.

Оставить гепатит С в прошлом, сделать его историей для пациентов – задача, которую необходимо каждый день решать специалистам на местах. Внедрение в клиническую практику новых препаратов, таких как теллапревир, позволяет более индивидуально подходить к выбору терапии. Специалисты отметили, что тройная терапия с включением теллапревира существенно сокращает срок лечения, короткий курс тройной терапии – 12 нед с применением теллапревира – повышает приверженность пациентов к лечению.

Подготовил Дмитрий Молчанов

PHUA/INC/1114/0001

3