

# TRAINING MANUAL FOR TREATMENT ADVOCATES



HEPATITIS C VIRUS & COINFECTION WITH HIV

TAG

## РАЗДЕЛ 7. ЛЕЧЕНИЕ ВГС И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Лечение ВГС рекомендовано только тем, у кого есть четко выраженные признаки поражения печени.
- Так как у лечения есть побочные эффекты, и нет гарантии, что оно будет эффективным, нужно тщательно взвесить все риски и преимущества.
- Не у каждого человека с хроническим гепатитом С будет прогрессирующее заболевание печени, но в любом случае лечение следует начинать до того, как разовьются серьезные повреждения.
- Когда будут доступны новые препараты, более удобные для приема и безопасные, лечение может быть рекомендовано пациентам с ВГС независимо от состояния печени.

# Лечение ВГС не всегда крайне необходимо

- **Рекомендовано** людям с рубцеванием или воспалением печени, так как они подвергаются высокому риску развития цирроза.
- **Не рекомендовано** людям с продвинутой стадией повреждения печени, так как может вызвать печеночную недостаточность. Пациентам в этой ситуации показана пересадка печени.
- Более актуально **для ВИЧ-инфицированных людей**, так как изменения печени при ВИЧ/ВГС, как правило, развиваются быстрее, чем у людей только с ВГС. Успешное лечение ВГС также может улучшить состояние печени (и переносимость АРВ-препаратов).

# Для лечения ВГС необходима комбинация препаратов

Схема лечения состоит минимум из двух препаратов:

**пегилированный интерферон** (PEG-IFN) и **рибавирин** (RBV)

- Лечение продолжается от 12 до 72 недель
- Длительность лечения зависит от следующих факторов:
  - Ответ на лечение после 12 недель
  - генотип ВГС
  - вирусная нагрузка (ВН)
  - ВИЧ-статус

# Новые препараты для лечения ВГС, генотип 1

Там, где эти препараты доступны, люди с генотипом 1 должны также принимать третий препарат: **телапревир** или **боцепревир**

- Очень высокая стоимость препаратов
- Их необходимо принимать три раза в день в сочетании с PEG-IFN и рибавирином 4–44 недели. Длительность лечения зависит от следующих факторов:
  - Какой препарат используется
  - Проходит ли пациент лечение ВГС в первый раз
  - Как серьезно повреждена печень

# Лечение ВГС: риски и преимущества

- У всех описанных выше препаратов могут быть серьезные побочные эффекты.
- Важно получить детальное представление о рисках и преимуществах лечения ВГС до его начала.
- Один из лучших способов узнать это – поговорить с людьми, которые прошли курс лечения.

# Пегилированный интерферон (PEG-IFN)

- Интерферон – белок, который вырабатывается в организме.
- Он посылает сообщения иммунной системе о необходимости бороться с вирусом.
- Для лечения ВГС применяется большая доза искусственно синтезированного интерферона.
- *Пегилирование* означает, что к интерферону прикреплена молекула, которая позволяет препарату дольше оставаться в организме, что делает его более эффективным.
- Перед тем как интерферон стали пегилировать, пациенты были вынуждены вводить препарат три раза в неделю (каждые 48 часов).
- Сейчас необходима одна инъекция PEG-IFN в неделю – эффективнее и удобнее, чем стандартный интерферон.

# Пегилированный интерферон (PEG-IFN)

Есть два разных производителя PEG-IFN:

- **«ПегИнtron»**, Merck (MSD): поставляется в виде порошка, который дозируют в зависимости от массы тела; он должен смешиваться с водой перед каждой инъекцией.
- **«Пегасис»**, Roche: поставляется уже смешанным и не дозируется по весу.
- Оба должны храниться в холодильнике.
- Стандартные, непегилированные интерфероны больше не входят в стандарты лечения и **не должны** применяться.



# Рибавирин (RBV)

- Тот же класс, что и некоторые АРВ-препараты (нуклеозидные аналоги), но не эффективен против ВИЧ.
- Рибавирин эффективен против ВГС только в том случае, если он используется с PEG-IFN.
- На данный момент является частью стандартной терапии ВГС.
- Рибавирин применяется в виде таблеток или капсул, два раза в день.
- Дозировка зависит от веса пациента.

# Ингибиторы протеазы

**Телапревир** («Инсиво») и **боцепревир** («Виктрелис»)

- Известны как противовирусные препараты прямого действия, так как они были разработаны, изучены и одобрены специально для лечения ВГС.
- При сочетании с PEG-IFN и RBV эти препараты повышают вероятность излечения ВГС, генотип 1.
- Одобрены **только для людей с генотипом 1**.
- На данный момент новые препараты для других генотипов находятся в разработке.

# Телапревир

- Комбинируется с PEG-IFN и RBV 12 недель
  - Все три препарата могут быть отменены после 4 недель, если лечение неэффективно.
- После этого продолжается прием PEG-IFN и RBV (без теллапревира) в течение следующих 12 или 36 недель.
- Телапревир принимают по 6 капсул в день
  - 2 капсулы каждые 7-9 часов или
  - 3 капсулы каждые 12 часов

# Боцепревир

- Применяют в качестве третьего препарата с PEG-IFN и RBV после 4 недель лечения
  - Если лечение неэффективно, прием всех препаратов прекращается после 12 недель.
  - Если лечение эффективно, все три препарата применяются на протяжении следующих 12 или 36 недель.
- Длительность зависит от истории лечения пациента, состояния печени и ответа на лечение, который измеряется показателями вирусной нагрузки.
- Боцепревир применяют по 4 капсулы каждые 7–9 часов (суммарно 12 капсул в день).

## Лечение ВГС, доступное на данный момент

- Эффективно не для всех пациентов.
- Дозировка достаточно сложна для применения.
- Полный курс лечения может занимать много месяцев.
- Имеет ряд побочных эффектов, зачастую серьезных.

## Новые препараты для лечения ВГС (в разработке)

- Процесс воспроизведения и механизм действия ВГС на печень хорошо изучены.
- Много новых препаратов сейчас проходят процедуру одобрения.
- Как только эти препараты будут одобрены, не будет необходимости применять комбинацию с PEG-IFN и RBV для всех пациентов подряд.

# Новые препараты:

## Проще для приема:

- Большинство из них предназначены для перорального применения, один или два раза в день.
- Некоторые препараты будут комбинированными – для приема в виде одной таблетки

# Новые препараты:

## Могут быть более эффективными

- Эти препараты будут применяться в комбинации друг с другом и будут более эффективными, чем лечение, которое доступно на данный момент.
- Это особенно важно для людей, которые
  - не переносят PEG-IFN
  - не отвечают должным образом на лечение интерфероном или
  - имеют цирроз.



# Новые препараты:

**Могут быть эффективными в отношении нескольких или всех генотипов ВГС**

- Текущее лечение неэффективно для некоторых генотипов.
- Есть надежда, что новые препараты будут в равной степени эффективны для людей с разными генотипами ВГС.

# Новые препараты:

## Могут быть более безопасными и легче переноситься

- PEG-IFN и RBV могут быть переноситься тяжело.
- Препараты прямого действия будут иметь меньше побочных эффектов.
- Даже если применение PEG-IFN или RBV все еще будет необходимо, добавление препарата прямого действия может:
  - сократить длительность лечения
  - снизить действие от побочных эффектов
  - повысить эффективность лечения.

# Новые препараты для лечения ВГС должны приниматься регулярно

- Как и при приеме АРВ-препаратов, пропуск приема может привести к резистентности.
- Под **нажимом активистов** фармкомпания согласилась провести исследования по применению этих препаратов у пациентов с ВИЧ/ВГС, людей с циррозом и других «сложных» групп пациентов, которые традиционно не включались в программы по разработке и исследованию новых препаратов для лечения ВГС.

# Доступ к лечению ВГС является важной адвокационной задачей

- Высокая стоимость и патентная защита делают новые препараты недостижимыми для большинства пациентов.
- Воспроизведенный (генерический) рибавирин доступен на рынке.
- Генерики PEG-IFN, так называемые **биосимиляры**, доступны, но
  - рекомендации регуляторных органов недостаточны
  - необходимо проведение исследований по безопасности и эффективности
  - сложно проверить качество
  - сложно зарегистрировать их вне стран-производителей.

# АДВОКАЦИЯ

## Вопросы для обсуждения:

- Знаете ли вы, какие препараты для лечения ВГС доступны в вашей стране?
- Знаете ли вы, сколько они стоят?

## Действия:

- Что можно предпринять, чтобы сделать информацию об этих препаратах более доступной людям, которым необходимо лечение?
- Что можно сделать для того, чтобы лечение стало более доступным?

- Выводы и рекомендации, содержащиеся в презентации, отражают точку зрения ее авторов, которая может не совпадать с мнением «Коалиции по готовности к лечению»
- Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. «Коалиция по готовности к лечению» не гарантирует стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также может не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в презентации.
- Упоминание любых международных непатентованных или торговых названий препаратов не означает, что «Коалиция по готовности к лечению» отдает им предпочтение или, наоборот, не рекомендует их.
- Упоминание любых схем лечения в тексте ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.