

Обзор

Полностью пероральное лечение для ВГС уже есть на рынке

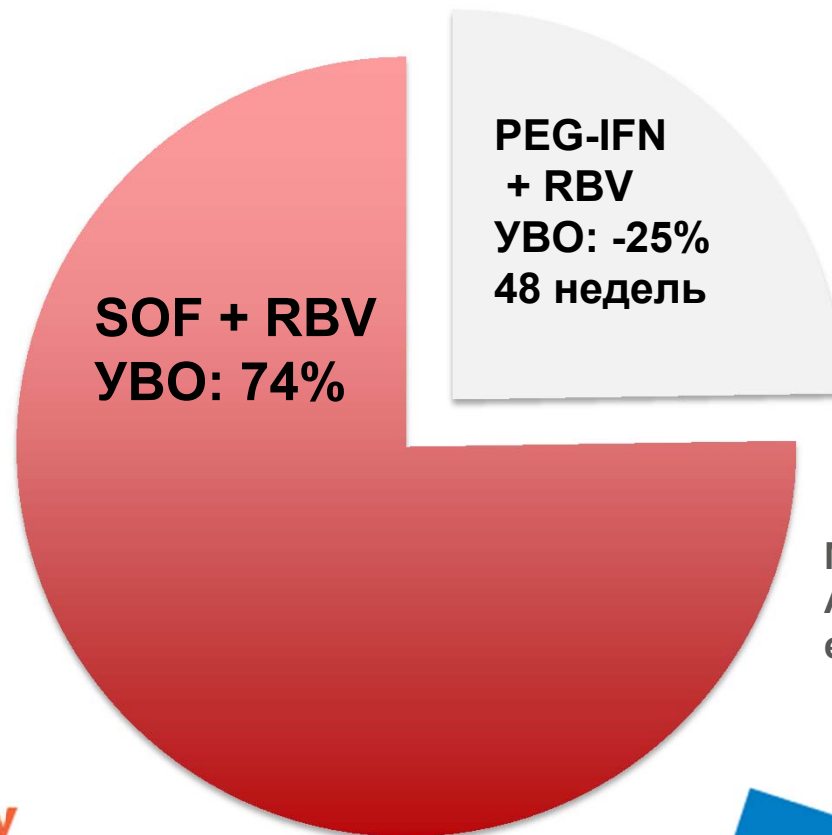
Совальди (sofosbuvir) и ribavirin будут использоваться при ВГС генотипов 2, 3, и 4

При ВГС генотип 1, новые схемы с более коротким курсом лечения (12 недель) и лучшим процентом излечения заменят тех, которые назначаются сейчас

- Харвони при ВИЧ/ВГС и ВГС моно
- Виекиракс и Эксвиера при ВИЧ/ВГС и ВГС моно
- Даклатасвир

ВИЧ/ВГС генотип 1

Самый распространенный, самый трудный для излечения—первая схема без интерферона, sofosbuvir + ribavirin, сократила длительность лечения от 48 до 24 недель, и увеличила % излечения от 25% до 74%



Molina et al; 20th International AIDS Conference; 2014; Sulkowski et al; JAMA 2014

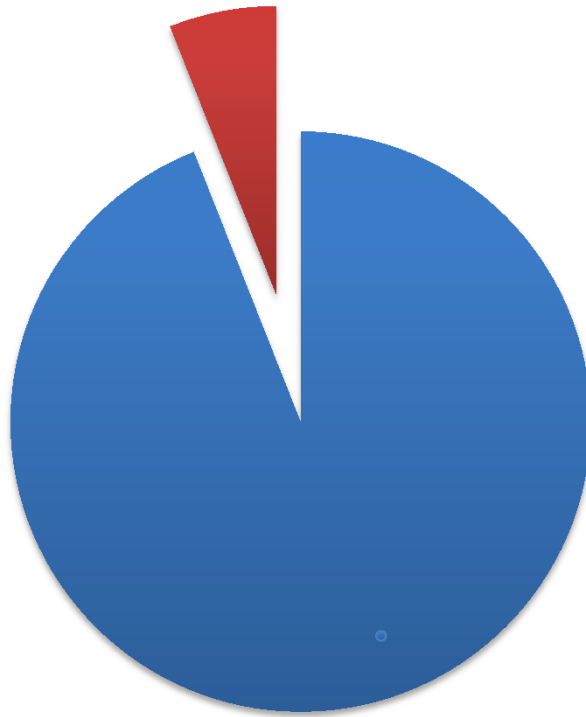
Харвони (sofosbuvir/ledipasvir)

исследование 50 человек с ВИЧ/ВГС; в основном мужчины, афро-американцы; 13 из них наивные по ВИЧу; еще исследования проводятся



Osinusi et al; AASLD 2014

Харвони при ВГС моно



**В клинических
исследованиях,
УВО: 96% до 100%
12 недель**

Харвони

одна таблетка раз в день, одобрен для ВГС генотип 1:
2 препарата из разных классов (нуклеотидный
ингибитор полимеразы + ингибитор NS5A)

FDA рекомендует:

8 недель лечения для людей:

- без цирроза печени,
- не получали лечение до сих пор, и
- у кого ВН ВГС <6,000,000 IU/mL

12 недель лечения для людей:

- с циррозом печени, но не получали лечение до сих пор

24 недель лечения для людей:

- С циррозом и неуспешным предыдущим лечением

Харвони

Цена ~\$95,000 за 12 недель—государственные программы уже ограничивают доступ

- Не все нуждаются в 12 недель-некоторые нуждаются только в 8 недель
- Менее эффективен при нулевом ответе с циррозом и ВГС генотип 1а
- Имеет серьезные лекарственные взаимодействия с некоторыми из APBT



Что будет скоро на рынке?

Виеракс и Эквиера + ribavirin, 12 или 24 недель при ВИЧ/ВГС
генотип 1



Eron J, et al; 20t54th ICAAC 2014

Виеракс и Ексвиера + ribavirin+ Ribavirin при ВГС моно



Feld et al: NEJM 2014; Poordad et al; NEJM 2014; Zeuzem et al; NEJM 2014

Виеракс и Эквiera

- Одобрение со стороны FDA ожидается в первом квартале 2015
- Виеракс ИП усиленным ritonavir-ом, в сочетании с ингибитором NS5A; используется совместно с Эквией, ННИполимеразы, с или без ribavirin-a, два раза в день
- В клинических исследованиях, Виеракс и Эквiera излечивают ~97%
- Схема в основном разработана для генотипа 1 и скорее всего будет использована там (но эффективна и при генотипе 4)



Виеракс и Эквиера

- Цена вероятно будет близка до цены Харвони (\$95,000), и эта схема имеет те же самые ограничения
 - Люди с циррозом будут нуждаться скорее всего в 24 недельном курсе
 - Менее эффективен у нулевых ответчиков с циррозом и генотипом 1a
 - Имеет серьезные взаимодействия с некоторыми из APBT



Даклатасвир

Исследования фазы III с sofosbuvir-ом проводятся

Одобрение ожидается в 2015

- В фазе II, эта схема вылечила ~98% из людей с генотипом 1, вне зависимости от их истории лечения
- Менее эффективна у людей с генотипом 3 и циррозом

Sulkowski et al; NEJM 2014

По компаниям

- Мерк: samatasvir (фаза II); grazoprevir+elbasvir (фаза III)
- Гилеад: sofosbuvir+GS-5816 (фаза III); vedroprevir (фаза II)
- Янсен: (разработка в фазе II)
- БМС: (разработка в фазе II)

