

## Стратегії лікування та лікарського забезпечення пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом С

Літвінова О.В., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
kaf.yep@nuph.edu.ua

**Вступ.** За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) захворюваність і смертність, які пов'язані з інфекцією вірусу гепатиту С (ВГС), у всьому світі продовжують зростати. Щорічно від ускладнень ВГС, включаючи цироз печінки та гепатоцелюлярну карциному, вмирає приблизно 700 000 чоловік. Для України проблема ВГС-інфекції має особливе не тільки медичне, а й соціально-економічне значення. В Україні інфікованість вірусом гепатиту С населення старше 15 років досягає 9% і щорічно від його наслідків вмирає до 11 000 чоловік.

**Метою** роботи є аналіз й узагальнення існуючих наукових підходів щодо сучасних методів лікування та лікарського забезпечення пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом С противірусними препаратами прямої дії (ПППД).

**Матеріали та методи дослідження.** Дослідження проводилися з використанням баз даних у мережі Інтернет: PubMed; Адміністрації з контролю за ліками і харчовими продуктами (Food and Drug Administration), Європейського агентства лікарських засобів (European Medicines Agency), ВООЗ. Були використані загальнонаукові методи пізнання, зокрема, системний підхід з використанням методів ретроспективного та системно-логічного аналізу.

**Результати досліджень.** Завдяки науковим проривам в напрямку лікування інфекції ВГС вдалося добитися значного прогресу в терапії даної патології та фактично перевести хронічний гепатит С в розряд захворювань, які повністю виліковують. Керівництво ВООЗ (2019 р.) щодо

надання допомоги та лікування при хронічній інфекції, яка викликана вірусом гепатиту С зазначає, що використання пангенотипних ПППД знизило потребу в генотипуванні для прийняття клінічних рішень. ПППД розглядаються як пангенотипні, якщо вони забезпечують високу ефективність лікування за всіма шістьма основними генотипам ВГС.

Станом на травень 2018 р FDA і ЕМА схвалили для лікування осіб з ВГС-інфекцією 13 противірусних препаратів прямої дії, які належать до чотирьох класів, а також ряд комбінованих ПППД з фіксованим дозуванням. У схеми лікування пацієнтів, які інфіковані ВГС, згідно керівництву ВООЗ (2019 р), включені режими із застосуванням пангенотипних противірусних препаратів прямої дії: софосбувір/велпатасвір, софосбувір/даклатасвір, глекапревір/пібрентасвір, софосбувір/ледіпасвір. В Україні вищевказані зарубіжні пангенотипні ПППД зареєстровані, за винятком комбінації глекапревір/пібрентасвір. Вітчизняні пангенотипні ПППД відсутні.

Слід зазначити, що ПППД не тільки потенційно забезпечують лікування, але є викликом для системи охорони здоров'я. Аналіз патентування вказаних препаратів виявив їх потужну патентну охорону, закінчення терміну дії ряду патентів припадає на 2028-2034 роки. Доступ до інноваційних лікарських препаратів є важливою складовою в контролі та лікуванні інфекційного захворювання гепатит С. Ціни на ПППД для лікування гепатиту С є непосильним тягарем для бюджетів охорони здоров'я більшості країн.

ВООЗ фокусує увагу на темі «Інвестиції в ліквідацію гепатиту», щоб підкреслити необхідність збільшення фінансування на національному та міжнародному рівнях для розширення послуг з профілактики, обстеження та лікування гепатиту з метою виконання завдань з його ліквідації до 2030 р. Так, за кошти Державного бюджету України на 2018 та 2019 роки за бюджетною програмою (КПКВК 2301400) «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» були закуплені препарати: Ледвир (софосбувір/ледіпасвір; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія), Майхеп ALL (софосбувір/велтапасвір; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія), Майгеп (софосбувір; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія), Вільвіо (омбітасвір/парітапревір/ритонавір; Еббві Дойчленд, Німеччина Вірелакір (дасабувір; Еббві Дойчленд, Німеччина). Необхідно подальше фінансування державних програм, які спрямовані на лікування цього захворювання.

ПППД для лікування гепатиту С не є єдиною групою ліків, де високі ціни впливають на доступність лікування. При виведенні на ринок антиретровірусних препаратів для лікування ВІЛ були аналогічні проблеми з цінами і доступністю, через високу ціну на ліки та високого показника тягаря хвороби. Поєднання ряду стратегій, в тому числі глобальні механізми закупівель, примусові ліцензії, паралельний імпорт (гнучкі механізми TRIPS), розробка високоякісних генеричних препаратів, сприяли поліпшенню ситуації.

Слід зазначити, що робота зі стимулювання створення ПППД ще далека від завершення, отже, цей сегмент ринку лікарських засобів має значні резерви для росту і розвитку, у тому числі і в Україні, оскільки до сих пір вітчизняні фармацевтичні компанії не виробляють жодного пангенотипного ПППД для лікування гепатиту С, який входить до переліку ВООЗ. Створення нових ПППД в значній мірі повинні сприяти механізмами, які запроваджені регуляторними органами для підтримки R&D-діяльності компаній-розробників за кордоном: державне фінансування проектів та організацій, підтримка зв'язків між державним і приватним секторами в науково-інноваційній сфері, фінансування створення елементів виробничо-технологічної інфраструктури (технопарків, інкубаторів, офісів по просуванню технологій і т.д.), податкові пільги, що стимулюють інноваційну активність, реалізація спільних проектів, що фінансуються за рахунок різних джерел тощо.

**Висновки.** Таким чином, державна підтримка лікування, визначення наявності непатентованих препаратів в країні, закупівля продукції, використання гнучких механізмів TRIPS, стимулювання досліджень і розробок в галузі створення вітчизняних ПППД сприятиме більш повному задоволенню потреб споживачів у високоякісних, ефективних, безпечних та доступних препаратах, підвищуватиме конкурентоспроможність фармацевтичних компаній.

“

Літвінова О.В., Посилкіна О.В. (2020). Стратегії лікування та лікарського забезпечення пацієнтів із хронічним вірусним гепатитом С. *Фармакоеконіміка в Україні: стан та перспективи розвитку : матеріали XII наук.-практ. INTERNET-конф., м.Харків, 22 травня 2020 р.* 111-112.

”