



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ:  
ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»**

МАТЕРІАЛИ  
VIII Всеукраїнської науково-освітньої конференції  
з міжнародною участю

27 листопада 2025 року



Харків  
НФаУ  
2025

**АНАЛІЗ ПРОФІЛЮ БЕЗПЕКИ АНТИРЕТРОВІРУСНИХ ПРЕПАРАТІВ В  
АСПЕКТІ ДАНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ДАНИХ СИСТЕМИ  
ФАРМАКОНАГЛЯДУ**

Єфремова В.В., Панфілова Г.Л.

ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ,  
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна  
andreichuklika@gmail.com

Антиретровірусна терапія (АРТ) на сьогодні залишається обов'язковою складовою допомоги людям, які живуть з ВІЛ (ЛЖВ). Медикаментозне лікування має на меті досягнути мінімального рівня вірусного навантаження, який не визначатиметься у крові, що дозволяє знизити ризик передачі ВІЛ-інфекції до фактично нульового. Це, у свою чергу, має і суттєве соціальне значення, адже дозволяє збільшити тривалість життя пацієнтів з ВІЛ та зберегти його повноцінність. Призначення препаратів опирається на Стандарт медичної допомоги «ВІЛ-інфекція», що враховує як рекомендації Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), так і особливості системи охорони здоров'я України, а також наявність лікарських засобів на фармацевтичному ринку.

Мета дослідження – проаналізувати актуальні клінічні дані в аспекті безпеки застосування антиретровірусних препаратів та визначити ключові рекомендації щодо моніторингу терапії у людей, які живуть з ВІЛ.

Для систематизації даних було проведено аналіз настанов у останніх редакціях, зокрема ВООЗ, Європейського клінічного товариства зі СНІДу (ЕАКС) та клінічної настанови, заснованої на доказах «ВІЛ-інфекція». Разом із тим були розглянуті результати рандомізованих контрольованих досліджень, зокрема ATLAS/FLAIR, GEMINI, а також звітів з фармаконагляду.

Підходи до антиретровірусної терапії суттєво змінювалися з часом: від призначення монопрепаратів до високоактивної антиретровірусної терапії (ВААРТ). У 1987 році було зареєстровано перший офіційний препарат для

лікування ВІЛ-інфекції – зидовудин, який тривалий час був безальтернативним варіантом. У 2011 році у рамках дослідження Gilead 934 було виявлено, що зидовудин суттєво поступався за ефективністю тенофовіру, зокрема частка вірусної супресії була порівняно меншою (58% для зидовудину та 71% – для тенофовіру). Групам пацієнтів, які раніше не отримували жодної АРТ, призначали ефавіренц у комбінації з ламівудином і зидовудином або тенофовіром і емтрицитабіном. Важливим поштовхом до перегляду медикаментозної терапії ВІЛ-інфекції стало також питання безпеки застосування зидовудину. Так, у ході вищезазначеного дослідження, у пацієнтів розвивалися побічні явища з боку системи крові (анемія, нейтропенія), що у 5,5% випадків зумовлювало відміну терапії. Серед інших небажаних проявів у перші тижні прийому препарату спостерігалася нудота та інші симптоми порушення функцій ШКТ. На сьогодні, відповідно до Стандарту медичної допомоги «ВІЛ-інфекція» рекомендоване призначення комбінованих препаратів у фіксованій дозі 1 раз на добу. Для більшості ЛЖВ як перший ряд АРТ пропонують схему, до якої входять: інгібітор перенесення ланцюга інтегразою (долутегравір), нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (НІЗТ) (як правило, тенофовір або тенофовіру дизопроксил або тенофовіру алафенамід у комбінації з ламівудином або емтрицитабіном). Такі схеми ґрунтуються на ВААРТ, що має на меті попередження розвитку вірусорезистентності та можливих мутацій. Безумовно, застосування комбінованих схем дозволило суттєво підвищити загальну ефективність АРТ, але водночас актуалізувало питання безпеки прийому таких препаратів у довгостроковій перспективі. Так, перехід з тенофовіру дизопроксилу фумарату на тенофовіру алафенамід демонстрував покращення профілю функцій нирок (зокрема, показник eGFR (рецептор епідермального фактора росту) та підвищення щільності кісткової тканини. Однак, натомість зростала частота випадків збільшення маси тіла та зміни ліпідного профілю пацієнтів (Renal safety of tenofovir alafenamide-based antiretroviral therapy in people with HIV: A mini-review, BioScience Trends, 2024). За даними рандомізованих

контрольованих досліджень основною причиною припинення АРТ були алергічні реакції, розлади з боку центральної нервової системи, а також погіршення профілю функцій нирок (Durable Efficacy of Dolutegravir Plus Lamivudine in Antiretroviral Treatment-Naive Adults With HIV-1 Infection: 96-Week Results From the GEMINI-1 and GEMINI-2 Randomized Clinical Trials. *J Acquir Immune Defic Syndr*, 2020).

У звітах про побічні реакції та відсутність ефективності отриманих через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду протягом 2019-2024 рр. для рекомендованих препаратів першого ряду було зафіксовано: 487 повідомлень для далутегравіру, 94 повідомлення для тенофовіру дизопроксилу фумарату (TDF) і лише 2 повідомлення для емтрицитабіну (FTC). Однак варто також зауважити, що 554 повідомлення було зафіксовано при застосуванні комбінації TDF+FTC. Ймовірно саме сумісне застосування є причиною посилення частоти побічних реакцій. Однак більшість з них були несерйозними і стосувалися порушень метаболізму, індивідуальної непереносимості та впливу на систему крові.

Новітні схеми АРТ переважно характеризуються високим профілем ефективності та безпеки. Тим не менш, залишається актуальною проблема збільшення маси тіла у пацієнтів, які приймають інгібітори перенесення ланцюга інтегразою (долутегравір) та нуклеозидні інгібітори зворотної транскриптази (тенофовір). Тенофовір також вимагає уваги з огляду на вплив на кісткову систему та нирки. Таким чином, сучасні підходи до АРТ мають опиратися не лише на Стандарт медичної допомоги та рекомендації ВООЗ, а насамперед на індивідуальну реакцію пацієнта на лікування, результати систематичного моніторингу стану (зокрема, маси тіла, параметрів метаболізму, профілю функцій печінки та нирок, психоемоційного стану тощо). Це в перспективі дозволить оптимізувати схеми лікування, передбачити можливі ризики у окремих категорій пацієнтів та забезпечити тривалішу та ефективнішу вірусологічну супресію.