abbvie

ПРЕСС-РЕЛИЗ

AbbVie получила одобрение Министерства здравоохранения РФ на полностью пероральный безинтерфероновый режим терапии хронического гепатита С 1-го генотипа Викейра Пак™

- *В ходе клинических исследований фазы 3 Викейра Пак™ (VIEKIRA PAK™) излечила 95-100% пациентов с гепатитом С, у менее 2% наблюдалась вирусологическая неудача*
- *Профиль переносимости терапии позволил более 98% пациентов завершить ее полный курс*
- *Полностью пероральный безинтерфероновый режим терапии одобрен также для лечения пациентов с коинфекцией хронического гепатита С и вируса иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1), а также пациентов после трансплантации печени*
- *По оценкам, количество больных гепатитом С в России может составлять от 3,5 до 4,7 млн человек, что ставит страну на шестое место в мире по общему числу больных*

МОСКВА, Россия, 12 мая 2015 года – Министерство здравоохранения Российской Федерации выдало регистрационное удостоверение разработанному AbbVie полностью пероральному краткосрочному безинтерфероновому режиму Викейра Пак™ в сочетании с рибавирином или без него для терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) 1-го генотипа, в том числе с компенсированным циррозом печени, с коинфекцией ВГС и ВИЧ-1, а также пациентов после трансплантации печени. Викейра Пак является первым одобренным Минздравом России комбинированным режимом терапии, состоящим из трех противовирусных препаратов с различными механизмами действия, поражающими вирус гепатита С на разных этапах жизненного цикла, предотвращая его размножение.

Гепатит С является одной из важных проблем общественного здравоохранения в России. По данным Референс-центра по мониторингу за вирусными гепатитами ФБУН «Центральный НИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, за последние 10 лет заболеваемость хроническим гепатитом С (ХГС)в России возросла более чем в 3 раза. По оценкам, количество больных ХГС в России может составлять от 3,5 до 4,7 млн человек, что ставит страну на 6 место в мире по общему числу больных с гепатитом С.

Решение об одобрении Викейра Пак основывается на серьезной программе клинических исследований, направленных на изучение безопасности и эффективности режима терапии, с участием свыше 2300 пациентов из более чем 25 стран. Программа состояла из шести основных исследований фазы 3, которые показали, что Викейра Пак излечила 95-100% пациентов с гепатитом С 1-го генотипа подтипов a и b, включая не проходивших ранее лечение пациентов, а также уже лечившихся от гепатита С и больных с компенсированным циррозом печени. Менее 2% пациентов испытали вирусологическую неудачу и более 98% пациентов, участвовавших в клинических исследованиях, прошли полный курс терапии. Одобрение Викейра Пак также основано на результатах клинических исследований фазы 2, которые продемонстрировали

излечение 97% пациентов после трансплантации печени и 92 % пациентов с коинфекцией ВГС и ВИЧ-1. Пациенты, которые достигают устойчивого вирусологического ответа (SVR12), считаются излеченными от ХГС.

В декабре 2014 года VIEKIRA PAK получила одобрение Управления США по контролю за качеством продуктов и лекарственных средств (FDA) для лечения взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С 1-го генотипа. В январе 2015 года режим терапии ХГС AbbVie был зарегистрирован в Европейском Союзе для лечения хронического вирусного гепатита С 1-го генотипа под брендом VIEKIRAX™ + EXVIERA™ .

«Регистрация Викейра Пак Министерством здравоохранения России – важный шаг в усовершенствовании стандартов лечения ВГС в стране, – сказал Энтони Вонг, генеральный менеджер AbbVie в России, Украине и СНГ. – AbbVie стремится оказывать значительное влияние на жизнь пациентов, и появление нашей инновационной терапии предоставит возможность миллионам людей, живущим с хроническим вирусным гепатитом С 1-го генотипа в России, избавиться от этого тяжелого заболевания».

О терапии Викейра Пак™

Терапия Викейра Пак™ (омбитасвир/паритапревир/ритонавир в таблетках; дасабувир в таблетках) была исследована среди различных типов пациентов с хроническим вирусом гепатита С 1-го генотипа, включая пациентов, кто ранее не получал терапии, а также больных, которые сложно поддаются лечению, такие как пациенты с компенсированным циррозом печени (легкая степень, Child-Pugh A), пациенты с ко-инфекцией хронического гепатита С и ВИЧ-1, пациенты после трансплантации печени с нормальной функцией печени и умеренным фиброзом, и те, кому ранее не помогло лечение пегилированным интерфероном и рибавирином. Викейра Пак не рекомендуется пациентам с умеренной печеночной недостаточностью (Child-Pugh B), и противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (Child-Pugh C). Викейра Пак представляет собой фиксированную комбинацию 12,5 мг омбитасвира (ингибитора NS5A), 75 мг паритапревира (ингибитора протеазы NS3/4A) и 50 мг ритонавира (подтвержденного ингибитора протеазы ВИЧ-1), которая принимается один раз в день во время еды (две таблетки), и 250 мг дасабувира (ненуклеозидного ингибитора полимеразы NS5B), принимаемого два раза в день во время еды. Викейра Пак принимается на протяжении 12 недель, за исключением некоторых пациентов с ВГС 1-го генотипа GT1a с циррозом печени, которым требуется принимать терапию в течение 24 недель. Рибавирин следует назначать дополнительно пациентам с ВГС генотипа GT1a и всем пациентам с циррозом печени или пациентам после трансплантации печени.

Паритапревир был обнаружен в ходе продолжающегося сотрудничества между AbbVie и Enanta Pharmaceuticals (NASDAQ: ENTA) в области исследований ингибиторов протеазы ВГС и схем терапии, которые включают ингибиторы протеазы. Паритапревир исследуется AbbVie для использования в сочетании с другими исследуемыми AbbVie лекарственными препаратами для лечения гепатита С.

О компании AbbVie

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott Laboratories. Миссия компании – использовать экспертизу, опыт преданных делу сотрудников и уникальный подход к инновациям для развития и вывода на рынок передовых методов лечения, призванных решить некоторые из самых сложных и серьезных заболеваний в мире. Количество сотрудников AbbVie во всем мире составляет около 27000 человек, лекарственные препараты представлены на рынках более 170 стран мира. За дополнительной информацией о компании и ее сотрудниках, портфеле препаратов и обязательствах, пожалуйста, обращайтесь по адресу www.abbvie.com. Следите за новостями @abbvie в Twitter и изучайте возможности карьеры в AbbVie на страницах компании в Facebook или LinkedIn.