

**Компания «Бристол-Майерс Сквибб» получила одобрение Министерства
Здравоохранения РФ на препараты Даклинза и Сунвепра для лечения хронического
гепатита С, генотипа 1b, в безинтерфероновом режиме^{1,2}**

Министерство здравоохранения Российской Федерации выдало регистрационное удостоверение препаратам Даклинза и Сунвепра, разработанным компанией «Бристол-Майерс Сквибб». Комбинация препаратов Даклинза (даклатасвир) и Сунвепра (асунапревир) – это новый высокоэффективный режим безинтерфероновой терапии гепатита С. Показанием к лечению комбинацией препаратов Даклинза и Сунвепра является лечение хронического гепатита С (генотипа 1b ВГС) у пациентов с компенсированным заболеванием печени (включая цирроз).

Вирус гепатита С представляет серьезную угрозу здоровью населения, являясь основной причиной хронического поражения печени с развитием цирроза и рака печени, приводящей к необходимости трансплантации печени в терминальной стадии заболевания. В России хронический гепатит С является важной социально значимой проблемой. По данным главного внештатного специалиста Министерства Здравоохранения по инфекционным заболеваниям Шестаковой И.В., показатель пораженности хроническим гепатитом С в РФ один из самых высоких среди европейских стран. За последние годы заболеваемость хроническим гепатитом С возросла в три раза³. По данным Роспотребнадзора, за весь период официальной регистрации в РФ было выявлено более 500 тыс. больных хроническим гепатитом С и 1,8 млн. лиц, инфицированных вирусом гепатита С. По оценкам экспертов, число лиц, страдающих хроническим гепатитом С значительно превышает официальные данные и составляет от 3,5 до 4,7 млн больных⁴.

Долгое время остававшаяся стандартом лечения комбинация пегилированных интерферонов и рибавирина перестала отвечать современным требованиям эффективности и безопасности противовирусной терапии. Одним из наиболее важных результатов последних лет в изучении гепатита С является установление возможности полного излечения заболевания с помощью пероральных препаратов с прямым противовирусным действием, к которым относятся Даклинза и Сунвепра.

Комбинированная терапия препаратами Даклинза и Сунвепра показала высокую эффективность в клинических исследованиях. У больных, не получавших ранее противовирусную терапию, устойчивый вирусологический ответ (УВО) спустя 12 недель после завершения лечения достигает 91%. Высокая эффективность, хорошая переносимость и безопасность данной схемы лечения продемонстрирована также у наиболее сложных категорий – пациентов с циррозом печени и пожилого возраста⁵.

Таким образом, комбинация препаратов Даклинза и Сунвепра компании «Бристол-Майерс Сквибб»:

- является высокоэффективным режимом безинтерфероновой терапии гепатита С для перорального приема, обеспечивающим высокую частоту излечения у пациентов с генотипом 1b вируса, не получавших ранее лечения, и у пациентов с отсутствием ответа

на предшествующую терапию интерферонами, ее непереносимостью или имеющих противопоказания к ней;

- обладает благоприятным профилем безопасности и переносимости;
- не требует применения рибавирина;
- удобна для приема: одна таблетка Даклинзы утром, одна капсула Сунвепры утром и вечером, независимо от приема пищи.

Генеральный директор компании «Бристол-Майерс Сквибб» в России Сорен Гизе, комментируя вывод на российский рынок новых схем лечения гепатита С, отметил: «Компания «Бристол-Майерс Сквибб» находится в центре исследований хронического гепатита С, разрабатывает инновационные препараты изучает новые схемы лечения этой инфекции. При поддержке компании к настоящему времени проведено более 40 клинических исследований с участием более 13 000 пациентов с хроническим гепатитом С. Мы надеемся, что появление в России новых препаратов и схем терапии, а также увеличение доступа пациентов к ним, позволит существенно улучшить результаты лечения хронического гепатита С в стране, прежде всего у сложных категорий пациентов, традиционно считавшихся трудными для лечения».

О компании «Бристол-Майерс Сквибб»

«Бристол-Майерс Сквибб» — глобальная биофармацевтическая компания, которая следует Миссии — открывать, разрабатывать и выпускать на рынок инновационные лекарственные препараты, помогающие пациентам преодолевать тяжелые заболевания. Лекарственные препараты «Бристол-Майерс Сквибб» помогают миллионам людей по всему миру бороться с такими болезнями, как рак, сердечно-сосудистые заболевания, гепатит В, ВИЧ/СПИД, ревматоидный артрит, психические расстройства. Биофармацевтическая стратегия «Бристол-Майерс Сквибб» — это уникальное сочетание возможностей и ресурсов одной из крупнейших фармацевтических компаний и предпринимательского духа и динамичности успешной биотехнологической компании.

Для получения подробной информации, пожалуйста, посетите сайт www.b-ms.ru

О препаратах

Даклинза (даклатасвир) – ингибитор комплекса репликации вируса гепатита С (NS5A), характеризующийся высокой активностью в отношении всех генотипов вируса (пангенотипической активностью), низким потенциалом межлекарственных взаимодействий, удобством применения (1 раз в день).

Европейская Ассоциация по Изучению Печени (EASL) рекомендует комбинацию даклатасвир и софосбувир в качестве терапии выбора при хроническом гепатите С различных генотипов. Данный режим характеризуется высокой эффективностью и благоприятным профилем безопасности и переносимости

Сунвепра (асунапревир) – селективный ингибитор протеазы вируса гепатита С (NS3), характеризующийся высокой активностью отношении ВГС генотипов 1, 4, 5 и 6, хорошей переносимостью.

^{1, 2} – Инструкции к препаратам Даклинза (РУ ЛП-003088, от 14.07.2015), Сунвепра (РУ ЛП-003022, от 03.06.2015)

³ - Шестакова И.В. Круглый стол «Обеспечение доступности лечения хронических вирусных гепатитов для граждан РФ», г. Москва, 23 марта 2015 г

⁴- Чуланов В.П., ФБУН Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Научно-консультативный клинико-диагностический центр Референс-центр по мониторингу за вирусными гепатитами, Круглый стол «Обеспечение доступности лечения хронических вирусных гепатитов для граждан РФ», г. Москва, 23 марта 2015

⁵- Manns M., Pol S., Jacobson I. et al. Lancet, 2014

⁶- <http://www.easl.eu/medias/cpg/HEPC-2015/Full-report.pdf>