

Протокол встречи «Евразийского сообщества за доступ к лечению» с компанией «Aurobindo» 6 октября 2021 года, zoom-конференция

Представители организации:

- Umesh K, старший вице-президент по глобальному направлению противовирусных препаратов
- Jijo Jose, заместитель генерального директора - APB-препараты
- Deepthi Malika, помощник менеджера - APB-препараты

Участники встречи:

	Фамилия и имя	Организация
1	Сергей Кондратюк	ITPC
2	Мария Шибаетова	ITPCru, Россия
3	Сергей Головин	ITPCru, Россия
4	Татьяна Хан	ITPCru, Россия
5	Зоя Замиховская	100%Life, Украина
6	Никита Трофименко	100%Life, Украина
7	Елена Растокина	ОФ "Answer", Казахстан
8	Павел Савин	ОФ "Answer", Казахстан
9	Анаит Арутюнян	"Армянская Сеть позитивных людей", Армения
10	Анатолий Лешенок	ОО "Люди плюс", Беларусь
11	Ирина Статкевич	ОО "Позитивное движение", Беларусь
12	Сергей Бирюков	NGO "AGER'C"
13	Любовь Воронцова	Центрально-Азиатская Сеть ЛЖВ, Казахстан
14	Екатерина Новикова	Ассоциация «Партнерская сеть», Кыргызстан
15	Лилия Тен	«Life4me+»

Начало встречи. Представление участников.

Компания «Aurobindo» базируется в Хайдарабаде. Наша продукция представлена более чем в 50 странах, которые включают в себя Америку, Африку, страны СНГ и центральной Азии. Наши препараты представлены в большом количестве терапевтических направлений, и мы применяем подход так называемой «вертикальной интеграции», то есть сами производим препараты от субстанции до готовой формы. Мы работаем достаточно давно и активно сотрудничаем с организациями в сфере ВИЧ и поставляем препараты для лечения ВИЧ в страны вашего региона в том числе.

Вопрос: Вопрос касается BIC/3TC/TAF и биктегавира как монопрепарата. Есть ли у вас какие-либо обновления в отношении разработки генерика BIC и его маркетинга в странах ВЕЦА? Доступ к этому ингибитору интегразы важен для стран, которые не входят в лицензию по долутегавиру (Казахстан, Беларусь, Азербайджан). В Казахстане, например, BIC уже внесен в национальные протоколы лечения.

Ответ: У нас есть лицензия на биктегавир от «Gilead», потенциал и необходимые юридические возможности для производства этого препарата. Насколько нам известно, в настоящее время

проходят встречи по поводу включения его в рекомендации ВОЗ, и, когда это произойдет, мы сможем начать работу над этим препаратом.

Вопрос: Как вы считаете, будет ли биктегравир включен в рекомендации ВОЗ?

Ответ: Это сложный вопрос, и только время покажет, как все сложится. Мы думаем, что скорее всего, когда в будущем выйдут больше исследований по TAF, ВОЗ начнет рассматривать вопрос о включении комбинации TAF с биктегравиром.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В Казахстане в протоколах лечения уже есть биктегравир в предпочтительных схемах первого ряда. Мы уже сейчас рады видеть ваш препарат в виде монопрепарата на нашем рынке даже без рекомендаций ВОЗ, так как в национальных рекомендациях он есть. На данный момент только компания «Hetero» производит этот препарат для Казахстана, цены на биктегравир на данный момент высокие, и появление на рынке еще одной компании может помочь их снизить. Насколько мы понимаем, это лицензия через Патентный пул, и в ней нет каких-то ограничений.

Вопрос: Рассматриваете ли вы возможность поставок дарунавира отдельно и дарунавира 600 мг, бустированного ритонавиром, в страны ВЕЦА?

Ответ: Дарунавир у нас есть как отдельный препарат, комбинации с ним нет.

Вопрос: Можете ли вы сказать, какая форма дарунавира у вас есть? Нарушает ли она патент?

Ответ: Нам нужно уточнить эту информацию, ответ мы предоставим позже. Скорее всего, что это такая форма, которая не нарушает патент «Janssen», так как препарат разрабатывался для американского рынка.

Информация предоставлена компанией 22 октября 2021 года: Aurobindo Pharma не производит соль дарунавира. Aurobindo Pharma производит сольват пропиленгликоля дарунавира, который является запатентованным продуктом.

Вопрос: Ваши препараты преквалифицированы ВОЗ?

Ответ: У дарунавира нет преквалификации ВОЗ, есть предварительное одобрение FDA. Это тот препарат, который мы продаем не в очень больших количествах. Нам нужно уточнить, мы дадим ответ позже.

Информация, предоставленная компанией 22 октября 2021 года: препарат все еще находится на рассмотрении в FDA. Мы вам сообщим, когда будет получено одобрение.

Вопрос: Несмотря на то, что ВОЗ рекомендует эфавиренз 400 мг в качестве замены эфавиренз 600 мг, наш анализ показывает, что потребление EFV 400 мг в странах ВЕЦА все еще очень низкое. Каковы ваши планы по расширению доступа к EFV 400 мг в нашем регионе (регистрация, работа с закупочными агентствами)?

Ответ: Мы не стали разрабатывать эфавиренз 400 мг, так как считаем, что долутегравир значительно превосходит его. Как вы, наверное, знаете, мы были первыми, кто разработал генерик долутегравира и получил одобрение FDA. Учитывая преимущества долутегравира, мы не планируем заниматься эфавирензом 400 мг.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Мы просим вас пересмотреть свою позицию по поводу эфавиренза 400 мг с учетом позиции ВОЗ, которая не собирается пока его убирать из рекомендаций и с учетом интереса в регионе. Например, в Украине и в Молдове пациенты полностью перешли с эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В Казахстане мы также хотели бы видеть эфавиренз 400 мг.

Комментарий представителя компании: Спасибо вам за комментарии. Мы обсудим эту информацию внутри компании. В целом процесс разработки занимает около двух лет, включая процедуру преквалификации ВОЗ. При этом следует учитывать, что этот препарат уже выпускают две-три компании.

Вопрос: Каковы ваши планы по расширению доступа к атазанавир/ритонавир в России и странах ВЕЦА теперь, когда «AbbVie» отозвала патенты, связанные с термостойким ритонавиром? Планируете ли вы поставлять генерический лопинавир/ритонавир в страны ВЕЦА теперь, когда «AbbVie» отозвала патенты? Какова ожидаемая цена?

Ответ: У нас есть отдельный атазанавир в дозировках 200 мг и 300 мг, комбинации атазанавир/ритонавир нет. Лопинавир/ритонавир у нас есть как дозировка 200/50 мг для применения у взрослых, так и детская дозировка 100/25 мг. В отношении этих комбинаций наши планы на регистрацию будут зависеть от интереса в странах.

Вопрос: Какая у вас цена на лопинавир/ритонавир?

Ответ: Цена на взрослую дозировку составляет 22-25 долларов за упаковку. Цена детской дозировки – 8-10 долларов за упаковку в 60 таблеток. Скорее всего, в вашем регионе стоимость будет выше, так как стоимость регистрации выше. Также возможность регистрации и поставок будет зависеть от интереса в стране. У этих препаратов, а также у атазанавира есть одобрение FDA и Глобального фонда, то есть, мы можем без проблем поставлять их в ваш регион, так как они прошли все необходимые процедуры качества. Хочу также уточнить, что это также касается препарата атазанавир 200 мг и 300 мг.

Вопрос: Эти препараты получили полное или предварительное одобрение FDA?

Ответ: Это предварительное одобрение. Такая ситуация связана с патентной защитой. Процедура одобрения была пройдена в рамках программы PEPFAR, она соответствует полному контролю качества FDA, но поставлять на американский рынок мы не можем из-за патентных ограничений.

Вопрос: По правилам закупок в Украине недостаточно иметь предварительное одобрение FDA, нужно полное.

Ответ: Мы уже поставляем долутегравир и TLD в Украину. Преквалификацию ВОЗ можно получить двумя способами: первый – подать заявку в ВОЗ и пройти процедуру преквалификации; второй – уже имея предварительное одобрение FDA, подать сертификат и получить одобрение через его признание. У нас второй вариант.

Вопрос: Есть ли у вас какие-либо планы относительно разработки генерика DTG/3ТС и его маркетинга в странах ВЕЦА? Например, в Казахстане он уже включен в национальные рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции.

Ответ: Мы начали разрабатывать препарат долутегравир/ламивудин, это займет какое-то время. Мы хотели бы поставлять препарат на глобальный рынок, а не только для некоторых стран, и мы ждем позиции ВОЗ по включению его в список препаратов, рекомендованных к применению. Также не стоит забывать о гепатите В. Скорее всего, люди, которым нужен будет долутегравир/ламивудин, – это 20-30% пациентов без ко-инфекции с гепатитом В, это тоже важно учитывать.

Вопрос: Входит ли ваша компания в лицензию по долутегравиру для стран с доходом выше среднего?

Ответ: Мы подали заявку и выказали интерес, чтобы попасть в эту лицензию. К сожалению, мы не вошли в список из трех компаний, с которыми были заключены соглашения в рамках лицензии Патентного пула и ViiV.

Комментарий представителя пациентского сообщества: В Казахстане долутеграви́р/ламивудин внесен в национальные протоколы лечения в качестве предпочтительной схемы.

Вопрос: Есть ли у вас педиатрическая форма долутеграви́ра 10 мг?

Ответ: На данный момент две компании получили трансфер технологий от «ViiV Healthcare» на педиатрическую форму долутеграви́ра 10 мг. Мы не находимся в числе этих компаний и не занимаемся разработкой этого препарата. Но мы входим в консорциум с компанией «ViiV Healthcare» по разработке педиатрической формы абакавир/ламивудин/долутеграви́р. Процесс идет хорошо, к началу 2022 года мы закончим исследование биоэквивалентности и подадимся на получение одобрения в FDA. На днях компания «ViiV Healthcare» подала заявку на получение одобрения своей комбинации для детей с весом от 14 кг и выше, и к марту она его, скорее всего, получит. Эта опция входит в протоколы, до этого использовался долутеграви́р отдельно, НИОТы отдельно, а сейчас это будет одна диспергируемая таблетка. Мы думаем, что будет постепенный переход на эту комбинацию в ближайший год-два, и к тому времени наш препарат будет готов. Хотим подчеркнуть, что мы единственная компания, у кого есть прямая лицензия от «ViiV Healthcare». У остальных компаний лицензия получена через Патентный пул.

Вопрос: Зарегистрирован ли TDF/FTC в Казахстане?

Ответ: Да, и мы готовы поставлять TDF/FTC при наличии спроса.

Вопрос: Рассматривали ли вы возможность производства/маркетинга генерика бедаквилина? Если да, то каковы ожидаемые сроки разработки и вывода генерика на рынок?

Ответ: Бедаквилина в нашем портфеле нет, мы его не разрабатываем.

Вопрос: С 2021 года в Евразийском экономическом союзе вступили в силу новые единые правила регистрации лекарственных средств. Испытывает ли компания какие-либо трудности с регистрацией/перерегистрацией лекарств в ЕАЭС?

Ответ: После вступления в силу изменений мы еще не подавали документы на регистрацию по новым правилам ЕАЭС. Когда мы подадим документы, и если возникнут какие-то трудности, то мы с вами свяжемся, чтобы получить дополнительную информацию.

Комментарий представителя пациентского сообщества: Ваш отклик в этом вопросе очень важен, он нужен для того, чтобы можно было повлиять на механизм регистрации внутри ЕАЭС и улучшить доступ к лечению.

Вопрос: Планируете ли вы регистрировать препарат абакавир/ламивудин/долутеграви́р для применения у взрослых в Украине? В Украине зарегистрирован всего один генерик этого препарата, но у компании-производителя нет одобрения FDA, и страна вынуждена закупать оригинальную версию препарата. Как вы знаете, мы выступаем за закупку генериков для увеличения охвата лечением. Этот препарат внесен в закупочный список на 2022 год, и мы просим вас зарегистрировать этот препарат в Украине, если он у вас есть.

Ответ: Мы подали заявку на получение предварительного одобрения на препарат в FDA, и как только мы его получим, то будем подавать документы на получение преквалификации ВОЗ.

Когда мы получим предварительное одобрение FDA, мы сможем подать заявку на получение одобрения в Украине, и потом после всех процедур будем готовы поставлять этот препарат.

Комментарий от представителя Украины: Если вам нужна какая-то информация о потребностях в этом препарате в Украине, мы будем рады вам ее предоставить.

Вопрос: Есть ли у вас планы по разработке и последующего маркетинга тоцилизумаба? На фоне получения новостей о правительственной лицензии в Индии, и что этот препарат показал хорошие результаты не только в лечении артрита, но и COVID-19, и многие страны заинтересованы в появлении биосимиляра тоцилизумаба?

Ответ: Мы разрабатываем биосимиляр тоцилизумаба. У нас сейчас проходит небольшое исследование в Индии. На основании результатов этого исследования мы рассчитываем получить одобрение в Индии. Мы не уверены по поводу регистрации в других странах, но как только результаты будут получены, мы свяжемся с вами, чтобы обсудить, что можно сделать в отношении доступа к препарату в вашем регионе.

Вопрос: Каковы ваши планы по молнупиравиру, в том числе, в отношении региона ВЕЦА?

Ответ: Мы в лицензии по молнупиравиру. Мы провели небольшое исследование в Индии, которое показало хорошие результаты, и мы подали заявку на получение экстренного одобрения в Индии. Индийский регулятор в настоящее время рассматривает досье, и мы думаем, что в скором времени мы получим разрешение на маркетинг препарата в Индии. Компанией «MSD» были получены хорошие результаты исследований – 50% снижения госпитализации пациентов с COVID-19. Ими также были поданы документы в FDA, и скорее всего компания скоро получит одобрение, и как только мы получим одобрение в Индии, мы будем готовы подавать досье на регистрацию в других странах. Здесь мы тоже готовы оставаться на связи с вами.

Вопрос: Можете ли вы предоставить таблицу с регистрационным статусом препаратов в странах региона?

Ответ: Да, мы пришлем ее вам немного позже.

Информация добавлена после встречи:

Страны	LPVr (A)	DTG 50mg	TLD	EFV 600mg
Азербайджан	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Армения	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Беларусь	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Грузия	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Казахстан	Зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Кыргызстан	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Молдова	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Россия	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Таджикистан	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован	Не зарегистрирован
Узбекистан	В процессе перерегистрации	В процессе регистрации	Зарегистрирован	Зарегистрирован
Украина	Yet to submit	Зарегистрирован	Зарегистрирован	Зарегистрирован

Вопрос: С кем можно связываться по поводу поставок TDF/FTC в Казахстан?

Ответ: Вы можете обсуждать этот вопрос с нами напрямую.

Завершение встречи.