

ПРЕСС-РЕЛИЗ

AbbVie получила одобрение Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан на режим терапии хронического гепатита С 1-го генотипа Викайра Пак (омбитасвир/паритапревир/ритонавир в таблетках; дасабувир в таблетках)

- *В ходе клинических исследований фазы III Викайра 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*
- *В Казахстане распространенность вирусного гепатита С составляет 2,7% населения*

АЛМАТЫ, Казахстан, 17 мая 2016 г. – Биофармацевтическая компания AbbVie сегодня объявила о том, что Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан выдал регистрационное удостоверение режиму Викайра Пак (омбитасвир/паритапревир/ритонавир в таблетках; дасабувир в таблетках) для лечения пациентов с гепатитом С. Викайра Пак – это полностью пероральный краткосрочный безинтерфероновый режим, разработанный AbbVie, в сочетании с рибавирином или без него для терапии пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ХГС) 1-го генотипа, в том числе, с компенсированным циррозом печени, с коинфекцией хронического гепатита С и вируса иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1), а также пациентов после трансплантации печени.

Терапия гепатита С является сложной задачей из-за быстрой мутации и репликации вируса. Викайра Пак является первым одобренным Министерством здравоохранения РК 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 Казахстане. По оценкам Казахстанской Ассоциации по изучению болезней печени, распространенность гепатита С в Республике может достигать 2,7% населения Казахстана. GT1 – наиболее распространенный генотип ХГС¹, на который приходится 60% всех случаев в мире². В Казахстане, как и в Европе³, наиболее распространен генотип 1b.

«Новый пероральный безинтерфероновый режим терапии продемонстрировал впечатляющие результаты даже среди трудно поддающихся лечению пациентов, в том числе, с компенсированным циррозом печени. Мы надеемся, что появление этого режима терапии в Казахстане позволит существенно улучшить ситуацию с излечением пациентов с хроническим гепатитом С», – отметила **Кульпаш Сагындыковна Калиаскарова, профессор, д.м.н., главный внештатный гастроэнтеролог Республики Казахстан.**

Решение об одобрении Викеира 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 Викеира Пак излечила 95-100% пациентов с гепатитом С 1-го генотипа подтипов а 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 (n=2,011/2,053), участвовавших в клинических исследованиях, прошли полный курс терапии. Наиболее частыми нежелательными явлениями (>20%) были усталость и тошнота при применении Викеира Пак в сочетании с рибавирином. Одобрение Викеира Пак также основано на результатах клинических исследований фазы 2, которые продемонстрировали излечение 97% пациентов после трансплантации печени и 92% пациентов с коинфекцией ХГС и ВИЧ-1. Пациенты, которые достигают устойчивого вирусологического ответа (УВО12), считаются излеченными от ХГС.

«Новый безинтерфероновый режим терапии стал настоящим прорывом в лечении вирусного гепатита С. Высокая доказанная эффективность и хорошая переносимость нового режима терапии позволяют существенно повысить мотивацию пациентов к лечению и увеличить за счет этого охват терапией, что может способствовать улучшению эпидемиологической ситуации в стране», – отметил **Александр Витальевич Нерсесов, профессор, д.м.н., глава Казахской ассоциации по изучению печени, заведующий кафедрой гастроэнтерологии и гепатологии с курсом эндоскопии НИИ кардиологии и внутренних болезней.**

«Регистрация Викеира Пак Министерством здравоохранения и социального развития Республики Казахстан – важный шаг в усовершенствовании стандартов лечения хронического вирусного гепатита в стране, – отметил **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 тысячам людей, живущим с хроническим вирусным гепатитом С 1-го генотипа в Казахстане, избавиться от этого тяжелого заболевания».

В апреле 2015 года режим терапии Викеира Пак был одобрен Министерством здравоохранения Российской Федерации. В настоящее время режим терапии ХГС 1-го генотипа компании AbbVie одобрен в 70 странах мира, включая США и все 28 стран, входящих в Европейский Союз.

О терапии Викеира Пак™

Терапия Викеира 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, которые ранее не получали терапии, а также больных, которые сложно поддаются лечению, таких 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 имевшие оценку фиброза по шкале Metavir – 2 или меньше, и те, кому ранее не помогло лечение пегилированным интерфероном и рибавирином. Препарат Вике́йра Пак не рекомендуется применять у пациентов с умеренной печеночной недостаточностью (Child-Pugh B) и противопоказан у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (Child-Pugh C). Вике́йра 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. Вике́йра Пак принимается на протяжении 12 недель, за исключением пациентов с ВГС 1-го генотипа GT1a с циррозом печени, которым требуется принимать терапию в течение 24 недель. Рибавирин следует назначать дополнительно пациентам с ХГС 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 ХГС и схем терапии, которые включают ингибиторы протеазы. Паритапревир исследуется AbbVie для использования в сочетании с другими исследуемыми AbbVie лекарственными препаратами для лечения гепатита С.

Об AbbVie

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, образованная в 2013 году путем отделения от компании Abbott. 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 и дочерней компании Pharmacyclics, находящейся в полной собственности AbbVie, составляет более 28000 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.

Контакты для СМИ:

Анна Самохвалова

Директор по связям с общественностью AbbVie в России, Украине и СНГ

Anna.Samokhvalova@abbvie.com

8 (965) 115 88 61

¹European Association for the Study of the Liver. Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection. Journal of Hepatology. 2014; 60: 392-420

²Global Alert and Response (GAR): Hepatitis C. World Health Organization Web site.

<http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsrlyo2003/en/index2.html#HCV>. Published 2003

³O'Leary JG, Davis GL. Hepatitis C. In: Feldman M, Friedman LS, Brandt LJ, eds. Sleisenger and Fordtran's Gastrointestinal and Liver Disease: Pathophysiology/Diagnosis/Management. 9th ed, vol 1. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier. 2010:1313-1335.