

# Проект endTB. Этап №1

## Внедрение новых схем лечения

ЮНИТЭЙД (UNITAID)

«Партнеры во имя здоровья» (PIH)

«Врачи без границ»/ Médecins sans Frontières (MSF)

«Интерактивные исследования и разработки» (IRD)

Майкл Рич, магистр здравоохранения

17 февраля 2015 года



# Обзор проекта

Проблема общественного здравоохранения: Лечение МЛУ ТБ длительное,

токсичное и слабо эффективное

Обычное количество препаратов, которые принимает в день пациент с сочетанной инфекцией МЛУ ТБ/ВИЧ с массой тела >60кг: **17 таблеток, 3 капсулы, 2 саше и 1 внутримышечная инъекция** (не учитывая вспомогательные препараты для лечения побочных эффектов)

Утренняя доза	Вечерняя доза
Пиразинамид(500мг): 4 таблетки Канамицин (1-гр ампула): 1 г ВМ Левифлоксацин (500 мг): 2 таблетки Этионамид (250 мг): 1 таблетка Циклосерин (250 мг): 1 капсула ПАСК (4-г саше): 1 саше	Этионамид (250 мг): 2 таблетки Циклосерин (250 мг): 2 капсулы ПАСК (4-гр саше): 1 саше Пиридоксин (50 мг): 4 таблетки
Зидовудин + ламивудин: 1 таблетка Ко-тримоксазол: 1 таблетка	Зидовудин + ламивудин: 1 таблетка Эфавиренц (600 мг): 1 таблетка
Общее кол-во препаратов, принимаемых утром: 9 таблеток, 1 капсула, 1 саше и 1 внутримышечная инъекция	Общее кол-во препаратов, принимаемых вечером: 8 таблеток, 2 капсулы, 1 саше



# Обзор проекта

Проблема рынка: новые противотуберкулезные препараты существуют, но не достигают пациентов стран с низким и средним уровнем дохода.

- Производители сосредоточены на вывод **одиночных** противотуберкулезных препаратов на рынок и меньше заинтересованы в производстве эффективных **схем** лечения.
- Большинство клинических исследований в области туберкулеза не сконцентрированы на МЛУ ТБ, длятся годами и не гарантируют появления более эффективной схемы лечения МЛУ ТБ.
- Ситуация на рынке побуждает продавать новые противотуберкулезные препараты в развитых странах с высоким уровнем дохода.



# Цели endTB

Основная цель: более широкое внедрение новых более эффективных и менее токсичных противотуберкулезных препаратов в составе схем лечения.

Результат деятельности рынка и общественного здравоохранения: доказательства и передовой опыт использования новых противотуберкулезных препаратов и новых схем лечения.

Задачи и мероприятия: 4 задачи и конкретные меры.

План: подписание соглашения о предоставлении гранта 1 марта 2015 года, после чего практически сразу начнется лечение пациентов.



# endTB — этапы

**Этап 1.** Лечение новыми противотуберкулезными препаратами и тщательный мониторинг крупной когорты пациентов.

**Этап 2.** Упрощение лечения МЛУ ТБ в пределах нескольких основных схем лечения.

**Этап 3.** Снижение барьеров на страновом уровне для расширения масштабов использования новых противотуберкулезных препаратов во всех странах действия endTB.

**Этап 4.** Содействие обмену знаниями и распространению доказательств в поддержку использования новых противотуберкулезных препаратов.



# Что будет сделано на этапе №1?

**Этап 1.** Создание доказательной базы для более широкого применения подходящих новых препаратов для лечения МЛУ ТБ путем приема в общей сложности 3200 пациентов в 17 на лечение с использованием новых препаратов и режимов.

endTB расширит доступ к новым противотуберкулезным препаратам и существенно увеличит базу доказательств безопасности и эффективности схем лечения МЛУ ТБ, содержащих бедаквилин или деламамид.

Прием пациентов на лечение	2600
Проекты	17
Страны	Перу, Лесото, Казахстан, Кения, Грузия, Армения, Кыргызстан, Свазилэнд, Индия, Мьянма, Беларусь, Пакистан, Индонезия, Бангладеш, Корейская Народно-Демократическая Республика, Непал и Эфиопия
Партнеры реализации endTB	PIH, MSF, IRD, EBF, NATA
Используемые схемы лечения	Составлен врачами из проектов под руководством endTB (см. Приложение 1.11); как правило, допускается любая схема, который соответствует рекомендациям ВОЗ
Научный компонент	Наблюдательное исследование эффективности и безопасности схем лечения, составленных в соответствии с действующим руководством.



# Количество пациентов на этапе №1 по проектам

<i>Регион</i>	<i>Реализующая программу endTB организация</i>	<i>Количество пациентов, на этапе №1</i>
Перу	Партнеры во имя здоровья	420
Лесото	Партнеры во имя здоровья	150
Казахстан	Партнеры во имя здоровья	573
Эфиопия	Партнеры во имя здоровья	30
Кения	MSF-Франция	26
Грузия	MSF-Франция	220
Армения	MSF-Франция	96
Кыргызстан	MSF-Швейцария	75
Свазиленд	MSF-Голландия	40
Индия	MSF-Голландия	40
Мьянма	MSF-Голландия	40
Беларусь	MSF-Голландия	30
Пакистан	Интерактивные исследования и разработки	284
Индонезия	Интерактивные исследования и разработки	94
Бангладеш	Интерактивные исследования и разработки	252
КНДР	Фонд Юджина Белла	150
Непал	Непальская противотуберкулезная ассоциация	80
<b>Всего</b>		<b>2600</b>

Меры на этапе №1	Описание
Меры 1.1	Закупка новых и вспомогательных противотуберкулезных препаратов для Этапа №1.
Меры 1.2	Подготовка и осуществление протокола операционного исследования для наблюдательного исследования пациентов Этапа №1.
Меры 1.3	Оценка больных МЛУ ТБ на соответствие критериям приема на лечение новыми противотуберкулезными препаратами.
Меры 1.4	Начало и мониторинг лечения МЛУ ТБ новыми препаратами.
Меры 1.5	Организация системы управления лечением/открытой электронной медицинской информационной системы.
Меры 1.6	Разработка модели лечения для пульмонологов частного сектора в Бангладеш, Индонезии и Пакистане.



# Меры 1.1: Закупка новых противотуберкулезных и вспомогательных препаратов для Этапа №1.

- В рамках EndTB будут закупаться, в основном, препараты 5-ой группы по классификации ВОЗ: **бедаквилин, деламамид, линезолид, клофазимин и имипенем/циластатин.**
- Бедаквилин и деламамид считаются “новыми противотуберкулезными препаратами”, поскольку были недавно одобрены для лечения МЛУ ТБ строгим регулирующим органом.

EndTB будет вести переговоры непосредственно с производителями для обеспечения безопасной и справедливой модели ценообразования для новых противотуберкулезных препаратов. Объединение проектов и достоверное измерение качественных признаков поможет использовать рычаги для снижения цен на уровне производителя.



## **Меры 1.2.** Подготовка и осуществление протокола операционного исследования для наблюдательного исследования пациентов Этапа №1.

Для 2600 пациентов Этапа №1 endTV будет собирать и анализировать данные об исходах лечения и побочных эффектов у пациентов.

Цель состоит в том, чтобы значительно увеличить количество сведений об использовании новых противотуберкулезных препаратов.



## Меры 1.3. Оценка больных МЛУ ТБ на соответствие критериям приема на лечение новыми противотуберкулезными препаратами.

- В рамках этих мер будет установлена система оценки пациентов в зонах действия endTB на предмет того, сколько пользы принесет включение новых противотуберкулезных препаратов в их схему лечения, какие именно необходимы новые препараты, и необходимы ли вспомогательные препараты 5-ой группы.
- Конкретные показания для скрининга и внедрения новых препаратов для каждой страны приведены в руководстве endTB по новым противотуберкулезным препаратам (*endTB's Guide for New TB Drugs*).



# Меры 1.4. Начало и мониторинг лечения МЛУ ТБ новыми препаратами.

Целевое количество пациентов определяется для каждого проекта с учетом нескольких факторов:

- С точки зрения эпидемиологии показанием для внедрения нового препарата рассматривалась доля МЛУ ТБ среди больных туберкулезом в 30 процентов.
- Также рассматривались возможности противотуберкулезных служб в каждом проекте в отношении набора и тщательного мониторинга пациентов.

График отслеживания нежелательных явлений будет довольно интенсивным и будет специально разработан с целью выявить редкие нежелательные явления, упущенные во время клинических исследований.

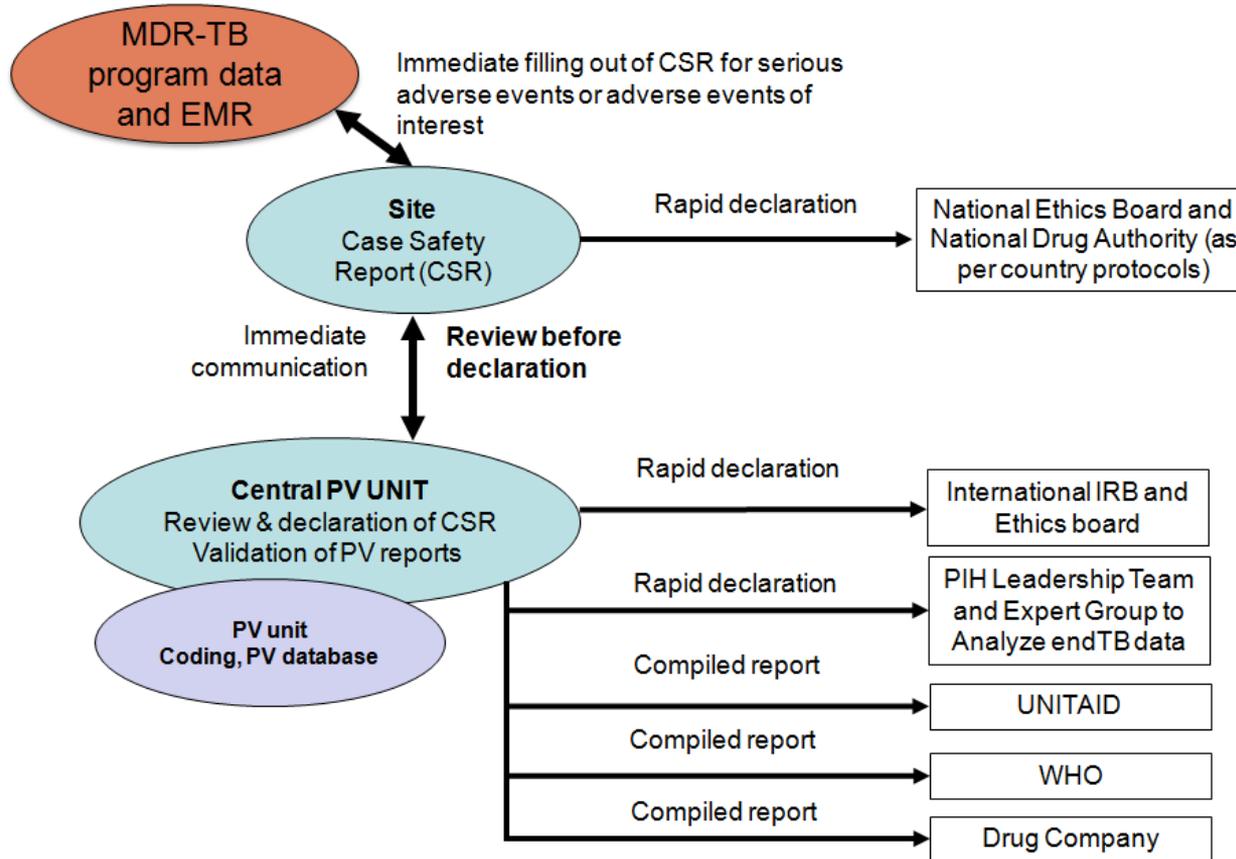


# Меры 1.5. Организация системы управления лечением/открытой электронной медицинской информационной системы.

- Фармаконадзор и операционное исследование — ключевые компоненты Этапа №1.
  - Фармаконадзор сконцентрирован на нежелательных реакциях на препараты (любая реакция на ЛС, вредная или нежелательная для организма, в том числе отсутствие эффективности).
  - Фармаконадзор — это система активного медицинского управления рисками.
- В МИС будут заноситься данные о всех пациентах этапа №1 в стандартном формате.



# Система фармаконадзора endTB



# Мероприятие 1.6: Разработка модели лечения для пульмонологов частного сектора в Бангладеш, Индонезии и Пакистане

- В таких густонаселенных азиатских мегаполисах как Дакка, Джакарта и Карачи процветает нерегулируемый рынок частных поставщиков медицинских услуг, в том числе пульмонологов.
- «Интерактивные исследования и разработки» (IRD) представит новые противотуберкулезные препараты и схемы лечения с помощью новаторской частно-государственной инициативы в Бангладеш, Индонезии и Пакистане.

