

# Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и обеспечением доступа к новым методам лечения

Пятый симпозиум по вопросам лечения туберкулеза  
в Восточной Европе и Центральной Азии  
Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии  
и «Врачи без границ»

22-23 марта 2016 г., ТБИЛИСИ, ГРУЗИЯ

## Новые препараты : прогресс в регионе

д-р Джей Ачар

Консультант по ТБ/ВИЧ,

Оперативный центр MSF в Амстердаме



# Слова благодарности

- Консультантам MSF по вопросам лечения туберкулеза – Кэти Хьюисон, Кшиштофу Хербочеку, Алексу Тельнову, Гранье Бригден, Дмитро Дончуку, Филлипу дю-Кро
- Программам MSF в регионе (в России, Беларуси, Кыргызстане, Узбекистане, Таджикистане, Украине, Грузии, Армении)

**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Цели

- Представить региональные данные MSF об использовании новых препаратов
- Выявить барьеры, препятствующие доступу и реализации
- Проанализировать влияние результатов текущих исследований на будущее

**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Региональные данные MSF

	Vdq/Dlm	Данные по Vdq	Данные по Dlm	Cfz в наличии	Lzd в наличии	Imp в наличии
Армения	оба	Апрель 2013	Ноябрь 2015	Да	только MSF	только MSF
Беларусь	оба	Июнь 2015	Август 2015	только MSF	Да	Да
Грузия	оба	2011	Январь 2015	Да	Да	Да
Кыргызстан						
Россия	оба	Июнь 2014	Сентябрь 2015	только MSF	только MSF	только MSF
Таджикистан	Vdq	Май 2015		Да	Нет	Нет
Украина						
Узбекистан	Vdq	Июль 2015		Да	Да*	Да*

\* Ограниченная доступность

**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Региональные данные MSF

	Начат Bdq	Начат DIm	6-мес. конверс. посева (Bdq)	6-мес. конверс. посева (DIm)	Нац. протокол	Применение по непредусмотренн ым показаниям
Армения	82	8	30/35		Нет, но планируетс я	>24, дети (DIm)
Беларусь	15	6			Да – по обоим	Дети (MSF)
Грузия	160	12	36/43	2/2	Только по Bdq	Дети (DIm)
Кыргызстан						
Россия	87	9	38/45		Только по Bdq	Дети(MSF)
Таджикистан	5	0	5/5		Только по Bdq	Дети
Украина						
Узбекистан	12	0	3/4		Только по Bdq	Дети, >24w

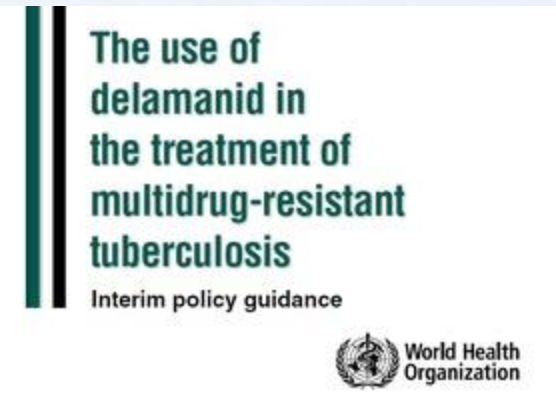
# Региональные данные MSF

	Регулирование Bdq	Регулирование Dlm	Существующие препятствия
Армения	незарегистрирован	незарегистрирован	
Беларусь	незарегистр., временное разреш. импорт	незарегистр., временное разреш. импорт	Логистика импорта
Грузия	незарегистр., временное разреш. импорт	незарегистр., временное разреш. импорт	Обсуждается применение по непредусмотр. показаниям - >24w, Bdq и Dlm вместе
Кыргызстан			
Россия	Зарегистрирован	Только для сострад. применения	Логистика импорта
Таджикистан	незарегистр., временное разреш. импорт		
Украина			
Узбекистан	незарегистр., временное разреш. импорт	Зарегистрирован (2016)	

- Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии
- Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Деламаанид

- Пролечено мене 200 пациентов
- Недавно включен в список препаратов Глобального лекарственного фонда
- Отменен запрет для применения у беременных
- Программы «Сострадательного применения» допускают комбинацию с бедаквилином
- \$1700 за 6-месячный курс
- Ограниченная регистрация (ЕС, Япония, Южная Корея) – в некоторых странах в ожидании регистрации



•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Препятствия в использовании

- Ограниченная доступность для детей
  - Недавние рекомендации по дозировке DIm
  - Опыт применения Bdq для подростков
  - Неопределенность дозировки Lzd
- Фармаконадзор
  - Руководство ВОЗ (WHO aDSM)
  - Включен в промежуточные протоколы по Bdq и DIm



**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières



# Препятствия в использовании

- Наличие дополняющих препаратов
  - Lzd, Imp, Cfz
- Препятствия в реализации
  - Необходимость переливаний
  - Применение по непредусмотренным показаниям – у детей, >24 недель
  - Последовательное введение дополняющих препаратов → устойчивость



**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Будущее с делаганидом

- Расширятся ли показания для применения делаганида в будущем?
  - Полностью укомплектована группа для исследования фазы 3 среди пациентов с МЛУ-ТБ и оптимизированным по переносимости режимом лечения
- Как улучшить доступ и где отдавать предпочтение НТП?

**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières

# Основные дальнейшие шаги

- Обеспечить соответствие национальных протоколов рекомендациям ВОЗ
- Улучшить доступность дополняющих препаратов
- Зарегистрировать бедаквилин и деламамид и дополняющие препараты для лечения туберкулеза
- Дополнить своим опытом литературу о применении новых препаратов

**•Пациенты и туберкулез: Улучшение результатов лечения подходом, ориентированным на пациента, и предоставлением доступа к новым методам лечения**

•Симпозиум по вопросам лечения туберкулеза в Восточной Европе и Центральной Азии

•Министерство труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии и «Врачи без границ»/ Médecins Sans Frontières