

# Доконтактная профилактика и антиретровирусная терапия – к достижению максимального охвата – 2020



д.м.н. Каминский Г.Д.,  
руководитель отдела  
инфекционной патологии  
НМИЦ ФПИ Минздрава России

# Конфликт интересов

- Доклад является независимой научной презентацией
- В презентации могут быть использованы торговые наименования, что отражает реальную клиническую практику по опыту клинического использования препарата

# В 2019 наибольшее количество пациентов получают АРТ в Свердловской, Московской и Самарской областях



**Максимум**

**Минимум**

*Чем темнее –  
тем больше  
пациентов*

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний». Данные из архива: Федеральный регистр ВИЧ-инфицированных

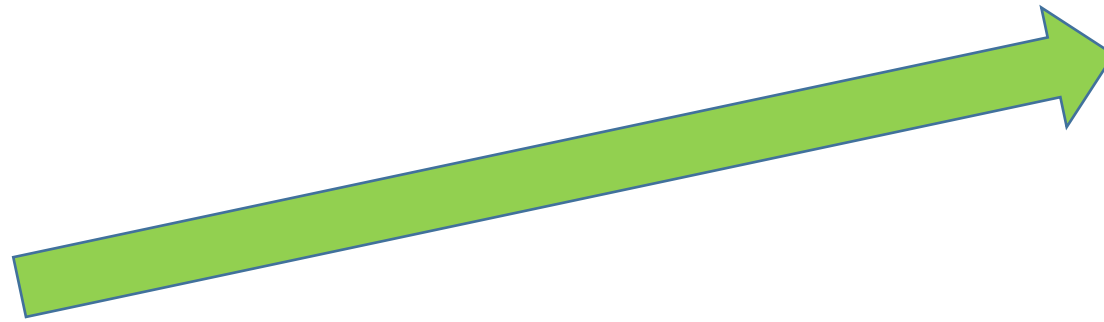
2019

2020

470 000

630 000

План лечения больных в субъектах Российской Федерации – амбициозная программа здравоохранения



# Преимущества

- Всем обращающимся (за исключением элитных контроллеров – по показателям мониторинга) даем терапию, принцип социального равенства больных.
- Особая значимость для системы ФСИН.
- На территориях сдерживания – Дальневосточный федеральный округ и Ямало-ненецкий автономный округ проводим подчищающее лечение и существенно замедляем распространение.
- Значительно снижаем риски наступления вторичных заболеваний.

# Риски

- То же количество новых случаев
- То же или еще большее число смертей от СПИДа
- Возрастание популяционной вирусной нагрузки
- Возрастание числа оторвавшихся от лечения

Причины: до настоящего времени промежуток между заражением и началом лечения в РФ составляет 2-3 года, в это период больной выделяет весь заражающий запас. Бремя новых случаев приводит к невыявленным очагам и смертям от СПИДа.

# Эффективная программа уменьшения рисков.

НМИЦ ФПИ Минздрава России

+рабочая группа ВОЗ высокого уровня

- Особое внимание территориям интенсивного распространения, в этих очагах
- Интервенционные программы с активным обследованием населения
- Достижение охвата более 200%, то есть повторные обследования на территориях
- Выявление острой и ранней ВИЧ-инфекции с немедленным началом терапии
- Доконтактная профилактика ВИЧ-отрицательным (определение в очагах), осуществляющим рискованное поведение

	Предложения группы высокого уровня - <u>ГДН</u>	Требуемый охват лечением
6я ГДН	Пациенты после выявления ВИЧ-инфекции	
6я ГДН-А	Пациенты в течение 2 недель после выявления (верификационного теста на ВИЧ), активно выявленные на территориях интенсивного распространения	100%
6я ГДН-Б	Пациенты в течение 52 недель после выявления (верификационного теста на ВИЧ) на прочих территориях	100%
7я ГДН-А	Не вставшие на диспансерное наблюдение	80%
7я ГДН-Б	Прервавшие диспансерное наблюдение	80%
7я ГДН-В	Прервавшие лечение	80%



Программа лечения отечественными лекарственными средствами позволяет обеспечить лечением всех выявленных в очагах интенсивного распространения стоимостью до 2 000 – 9 900 руб. в мес.

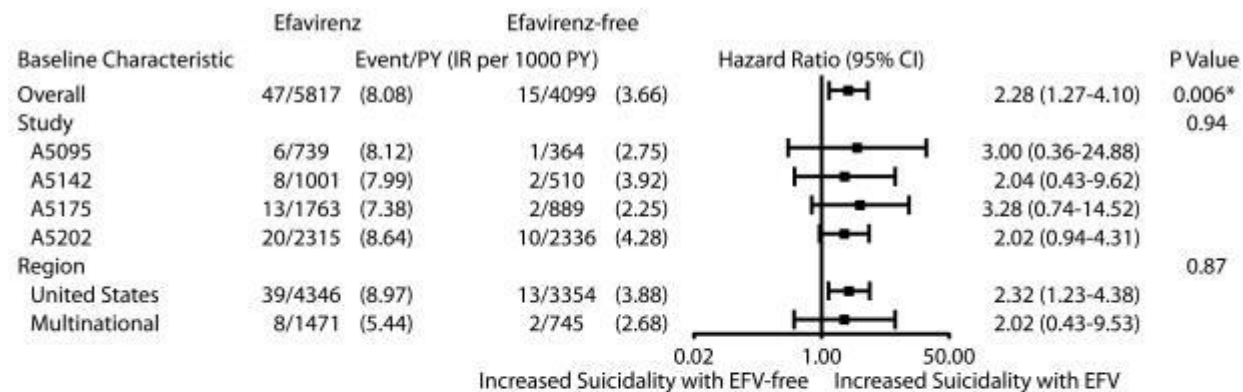
№ пп	Программа лечения отечественными лекарственными средствами	
	МНН	Торговые наименования (по данным сайта госзакупок 2018-2019 годы, данные Росздравнадзора) порог 80%
1	эфавиренз	регаст, эфавиренз
2	атазанавир	симанод
3	дарунавир	кемерувир
4	ламивудин	амивирен, ламивудин
5	тенофовир	вирфотен
6	абакавир	олитид
7	эмтрицитабин	эмтритаб
8	энтекавир	элгравир

# Подходим к лечению отечественными комбинациями

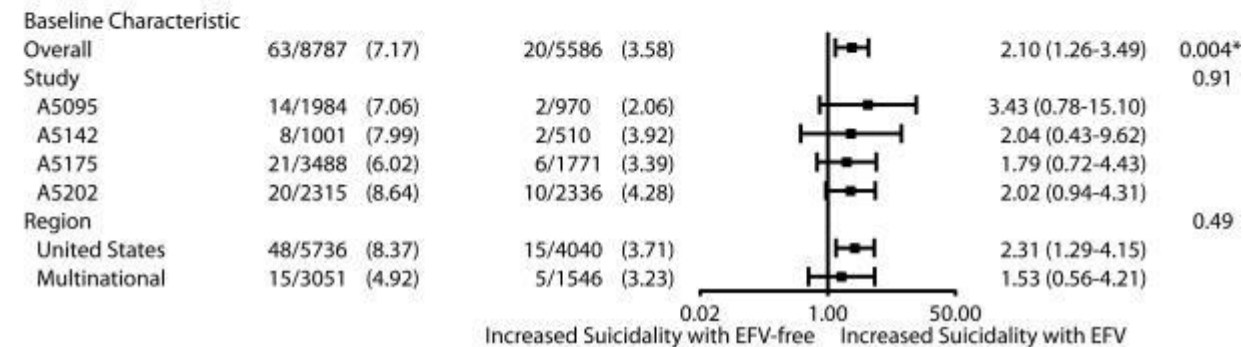
- НМИЦ ФПИ инициирует клиническое исследование по переходу с препаратов, содержащих эфавиренз 600 мг на препараты с содержанием эфавиренз 400 мг

# Эфавиренз и риск суицида

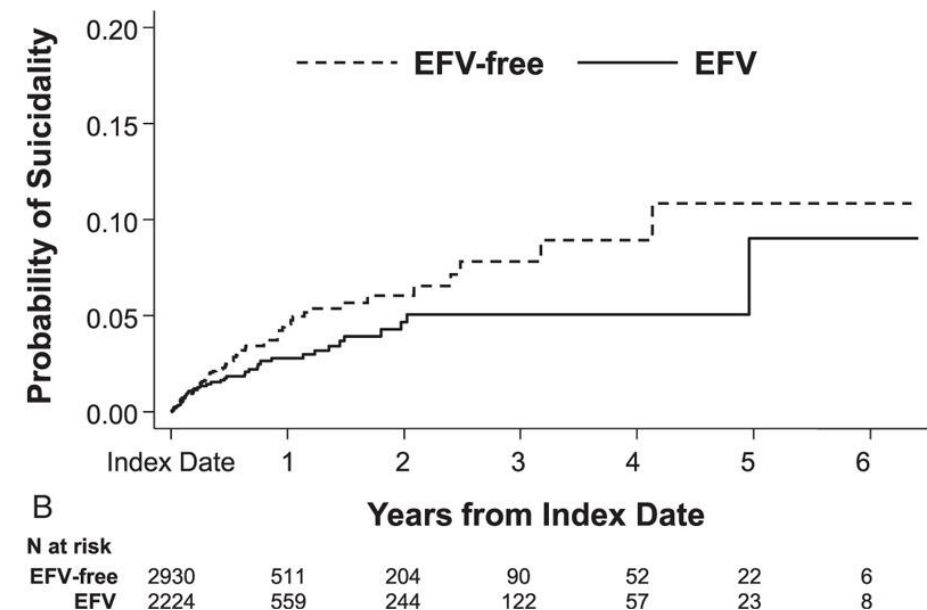
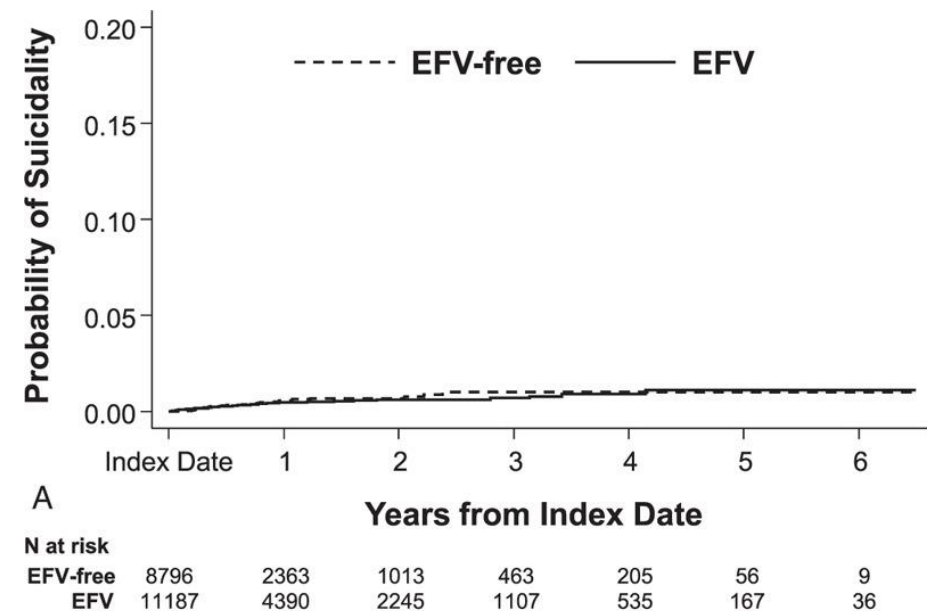
## A) Intention-to-treat DSMB



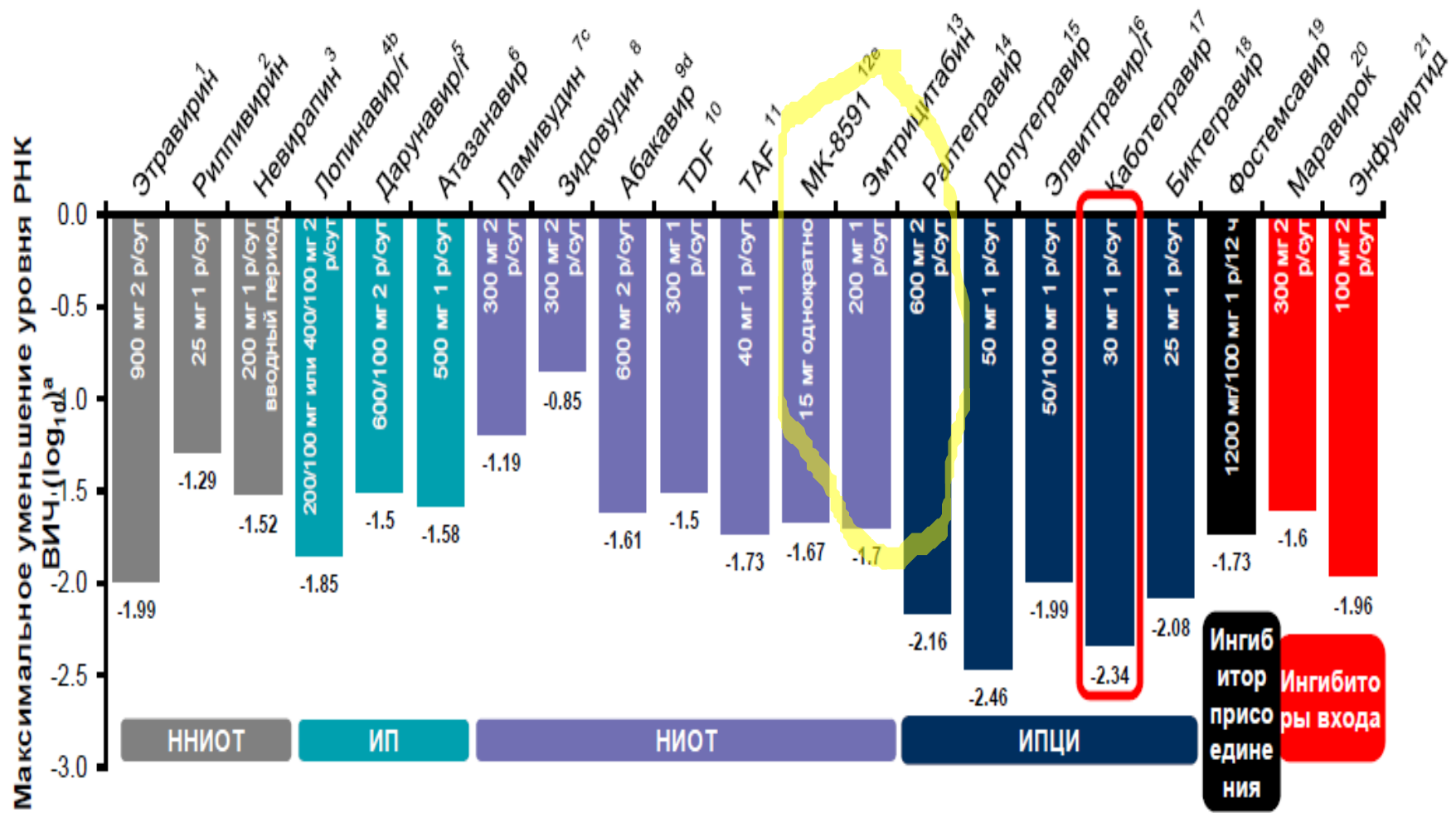
## B) Intention-to-treat



- В исследованиях 2010 года – выявлено, в исследованиях 2016 года – нет.
- Однако эфавиренз способствует систематическому повышению уровня липидов в долгосрочной динамике, но не ЛПНП

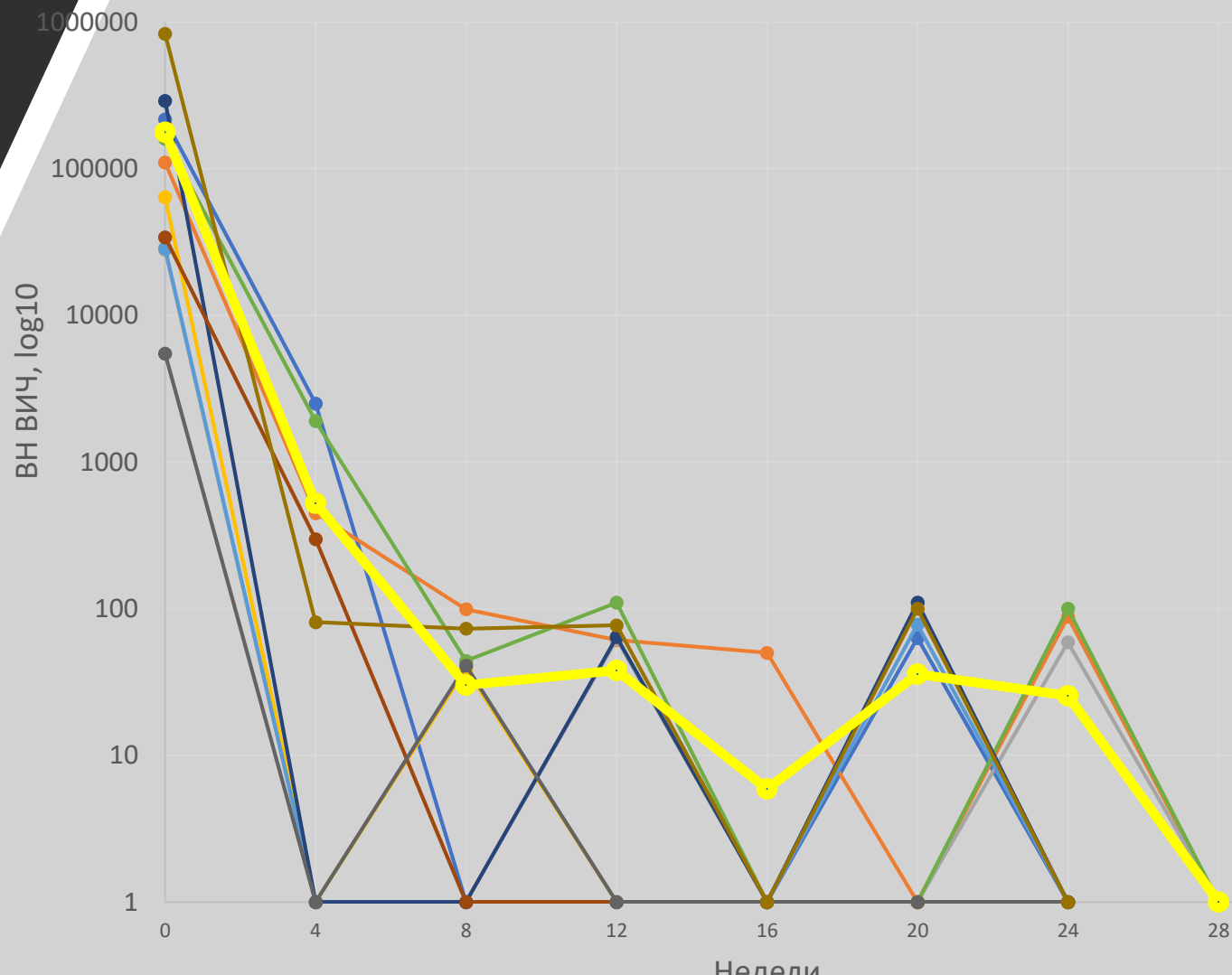


## Обоснование механизма действия АРТ в качестве монотерапии: максимальное изменение уровня РНК ВИЧ ( $\log_{10}$ ) на протяжении 7–14 дней



# Назначение с зарубежными лекарственными средствами

- Препарат тивикай. Начинаем тритерапия тивикай/ вирфотен/ эмтриаб , затем переходим битерапия тивикай/ эмтриаб



# Исследование НМИЦ ФПИ тивикай/вирфотен/эмтриаб

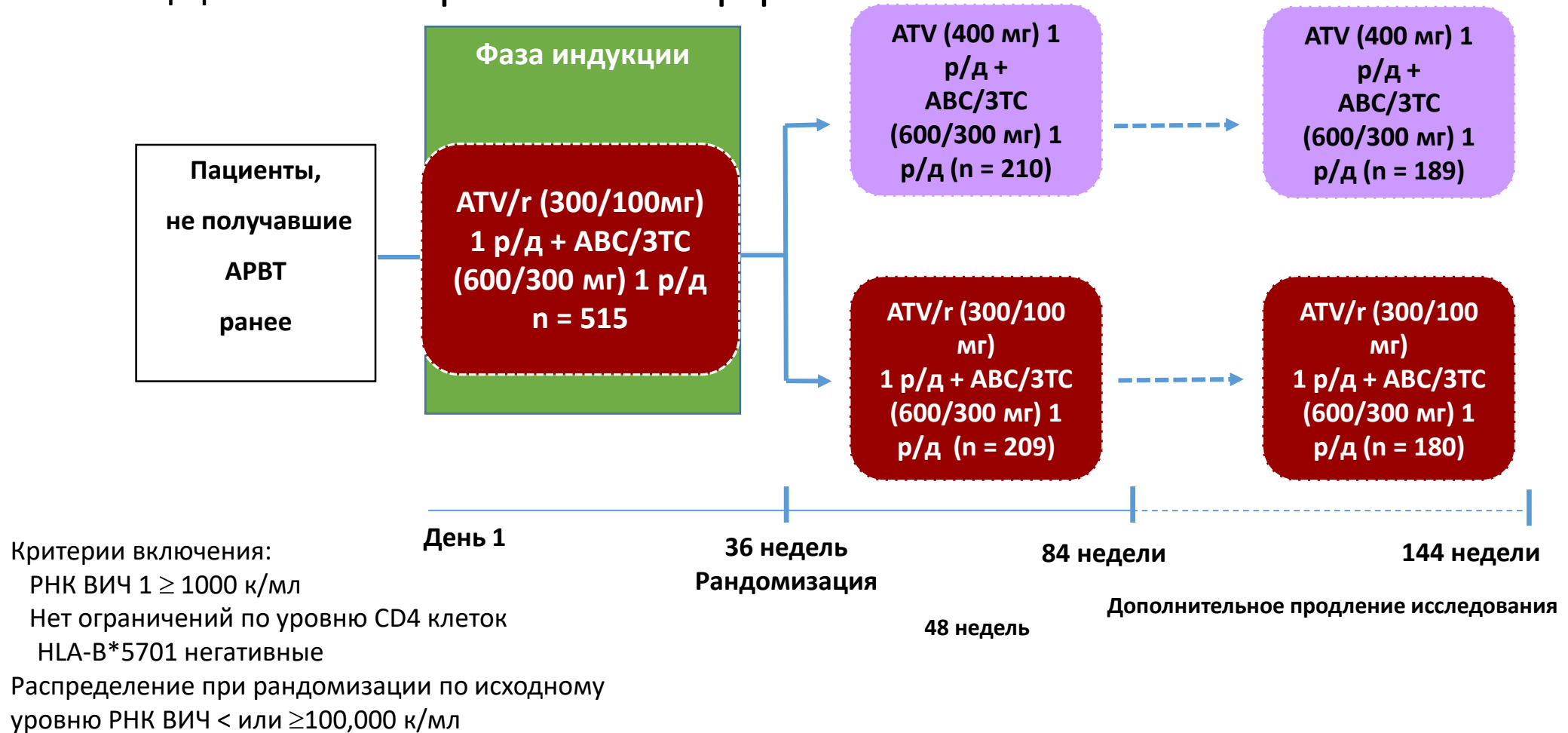
- Начальная вирусная нагрузка была 4.9 [95%CI 4.45-5.33] log<sub>10</sub> копий в мл.
- Половина пациентов имело неопределяемую вирусную нагрузку через 1 месяц терапии, далее могли отмечаться флуктуации до 200 копий/мл.
- После 24 недель 70% имели неопределяемую вирусную нагрузку в двух измерениях и переключались на режим тивикай/эмтриаб.
- 3 оставшихся пациента имели вирусную нагрузку 1.9, 1.8, 2.0 log<sub>10</sub> копий в мл. Использование эмтрицитабина безусловно обеспечивало большую вирусологическую эффективность.

# Протоколы лечения отечественными препаратами, для лиц вовлеченных в посещение клиники (с возможным упрощением)

- Регаст (эфавиренз) 600 мг, затем переходим на 400 мг (протокол НМИЦ ФПИ)
- Симанод (атазанавир) 300 мг с абакавиром/ламивудином, затем переходим на 200 мг (исследование ARIES)
- Кемерувир (дарунавир) 800 мг с тенофовиром/эмтрицитабином, затем переходим на эмтрицитабин (протокол НМИЦ ФПИ)

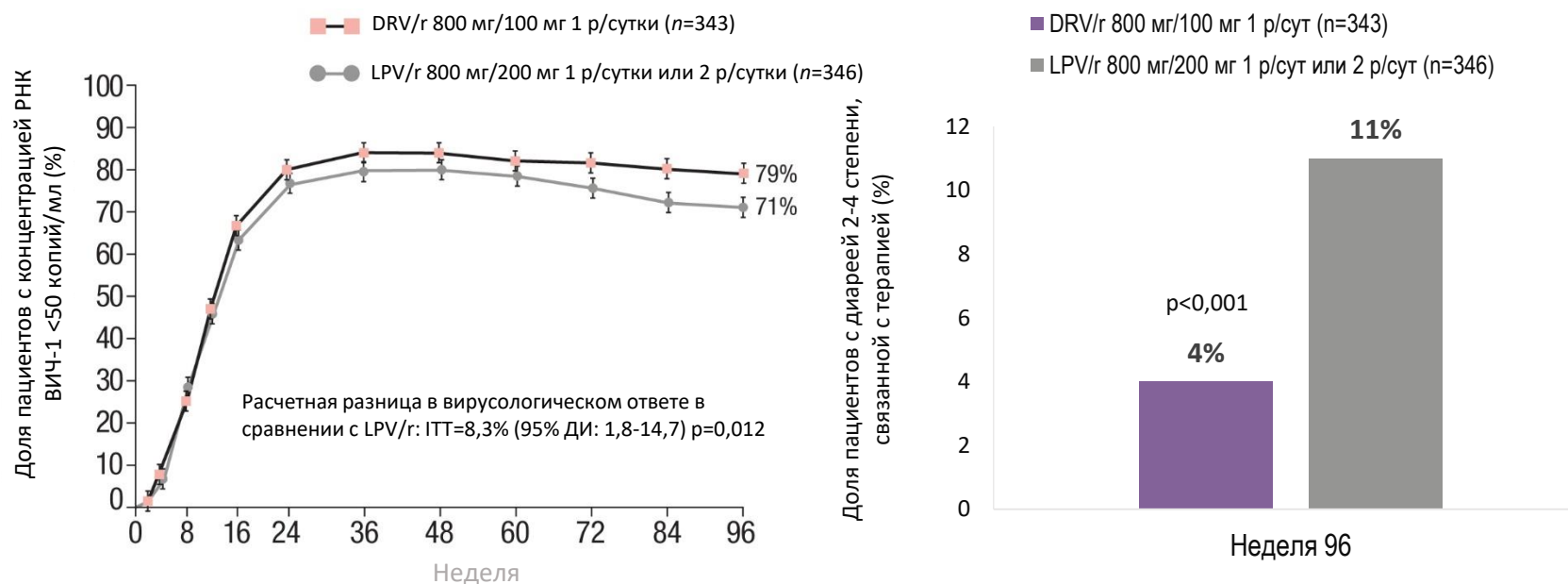


# ARIES: рандомизированное, фазы IIIb, открытое исследование равной эффективности



# Перспективы обогащения 1й линии новыми лекарственными средствами

Режимы терапии на основе DRV/r улучшали вирусологический ответ у пациентов с ВИЧ-инфекцией по сравнению с режимами на основе LPV/r и обладали благоприятным профилем переносимости со стороны ЖКТ



# Лечение в поле

- Кемерувир (дарунавир) 800 мг
- Ретвисет (ритонавир) 100 мг
- Доквир (тенофовир/эмтрицитабин) 300 мг/200 мг

# Алгоритм усиленной доконтактной профилактики

- Особенность – у этих пациентов было рискованное событие в течение последнего месяца.
- Тест, даем 1 мес., затем тест
  - Кемерувир (дарунавир) 800 мг
  - Ретвисет (ритонарвир) 100 мг
  - Доквир (тенофовир/ эмтрицитабин) 300 мг/200 мг
- Продолжаем Доквир не менее 6 мес. пока продолжается рискованное поведение

Элгравир – обязательный компонент для пациентов, коинфицированных вирусом гепатита В, которым по тем или иным причинам отменяется тенофовир.

# Планирование производства отечественных препаратов в целях обеспечения сдерживания распространения ВИЧ-инфекции

- Формирование потребности на 3 года вперед, но, как минимум, за 6 месяцев до поставки.
- Наличие регрессивной шкалы стоимости.
- Четкое определение микропротокола – схем и регламента поставки для конкретной территории.

# Заключение

Использование отечественных антиретровирусных препаратов сразу после заражения и для профилактики заражения позволит остановить наступление новых случаев ВИЧ-инфекции и бремени новых случаев СПИДа.