

# **Безопасность и эффективность отечественного антиретровирусного препарата, в том числе в форме фиксированной комбинации**

**Куракина Олеся Юрьевна**

врач-инфекционист высшей категории

ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и  
борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» г. Нижний Новгород

15 февраля 2024

Материал подготовлен в рамках осуществления научной деятельности при поддержке компании ООО «ЭЛПИДА». Материал содержит личное мнение и собственные выводы эксперта, которые могут не совпадать с мнением компании ООО «ЭЛПИДА» и не должны рассматриваться в качестве таковых.

Информация предназначена исключительно для медицинских работников.

# ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

- **Основная цель**
  - увеличение продолжительности и сохранение качества жизни пациентов
- **Дополнительные цели**
  - Снижение контагиозности пациента и предотвращение распространения им ВИЧ инфекции
  - Уменьшение финансовых затрат, связанных с госпитализацией, лечением вторичных инфекций, связанных с нетрудоспособностью пациента
  - Снижение демографических потерь
- **Основная задача АРТ**
  - Максимальное подавление размножения ВИЧ (снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня)

# БЫСТРОЕ НАЧАЛО АРТ ОПРЕДЕЛЕНО DHHS КАК КЛЮЧЕВОЙ КОМПОНЕНТ, СПОСОБСТВУЮЩИЙ ПРЕКРАЩЕНИЮ ЭПИДЕМИИ ВИЧ

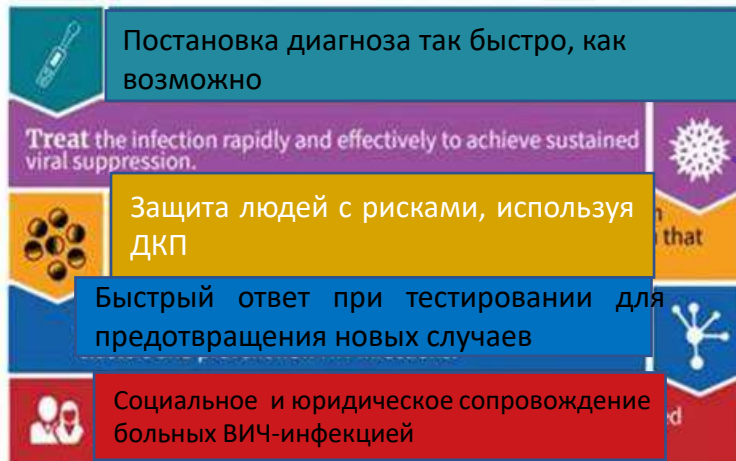
## Завершение эпидемии: план США

HHS is proposing a once-in-a-generation opportunity to eliminate new HIV infections in our nation. The multi-year program will infuse 48 counties, Washington, D.C., San Juan, Puerto Rico, as well as 7 states that have a substantial rural HIV burden with the additional expertise, technology, and resources needed to end the HIV epidemic in the United States. Our four strategies – diagnose, treat, protect, and respond – will be implemented across the entire U.S. within 10 years.

### GOAL:

Our goal is ambitious and the pathway is clear – employ strategic practices in the *places* focused on the right *people* to:

75%  
reduction  
in new HIV  
infections  
in 5 years  
and at least  
90%  
reduction  
in 10 years.



Лечить инфекцию быстро и эффективно для достижения устойчивого подавления вируса

# Критерии оценки качества медицинской помощи

Таблица 11. Критерии оценки качества амбулаторной медицинской помощи

Критерии качества	Оценка выполнения
Установление предварительного диагноза и составление плана диспансерного наблюдения при первичном осмотре после постановки под диспансерное наблюдение	Да/Нет
Клинический диагноза в течение 10 дней с момента обращения	Да/Нет
Количественное определение РНК вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV-1) в плазме крови методом ПЦР и исследование CD4 выполнено при постановке диагноза	Да/Нет
Выполнено назначение АРТ пациенту в течение 2 нед после выявления приоритетных показаний и уточнения приверженности (и при отсутствии противопоказаний)	Да/Нет
После установления диагноза «ВИЧ-инфекция» выполнена флюорография или рентгенография лёгких	Да/Нет
Выполнено определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови, антигена к вирусу гепатита В (HBsAg Hepatitis B virus) в крови, антител классов М, G (IgM, IgG) к антигену вирусного гепатита В (HbcAg Hepatitis B virus) (при их отсутствии ранее (в крови) сразу после установления диагноза ВИЧ-инфекция и далее в соответствии с планом диспансерного наблюдения	Да/Нет
Выполнена консультация врача-инфекциониста по вопросам приверженности лечению (перед назначением АРТ и при каждом плановом визите)	Да/Нет

**ДАЕТ ЛИ НАМ БЫСТРОЕ НАЧАЛО АРТ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИ  
ДОСТИЖЕНИИ ПОСТАВЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ?**

# НЕОПРЕДЕЛЯЕМАЯ РНК ВИЧ (UNDETECTABLE) ЭКВИВАЛЕНТНО НЕПЕРЕДАВАЕМОЙ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ (UNTRANSMITTABLE) (U=U)

- В 2017 медицинское сообщество провозгласило постулат U=U
  - “Когда человек, живущий с ВИЧ, имеет неопределяемую вирусную нагрузку, он не передаст ВИЧ”

Поддерживается данными нескольких исследований за 2008–2016 гг.,  
Показывающих отсутствие передачи ВИЧ-инфекции после > 100 000 половых актов без презерватива в серодискордантных парах «женщина-мужчина» и «мужчина-мужчина», в которых у партнера, живущего с ВИЧ, была длительно неопределяемая

UNDETECTABLE = UNTRANSMITTABLE



[www.uequalsu.org](http://www.uequalsu.org)  
#UequalsU

HPTN 052

PARTNER

Opposites Attract

PARTNER 2

# БЫСТРОЕ НАЧАЛО АРТ УЛУЧШАЕТ КЛИНИЧЕСКИЕ ИСХОДЫ ЗАБОЛЕВАНИЯ

- Систематический обзор исследований быстрого начала АРТ в условиях ограниченных ресурсов (4 РКИ в Африке, Гаити)
- По сравнению со стандартным началом АРТ, **начало терапии в день постановки диагноза** увеличивает вероятность удержания на терапии и сохранения вирусной супрессии в течение последующих 12 месяцев

## Характеристики

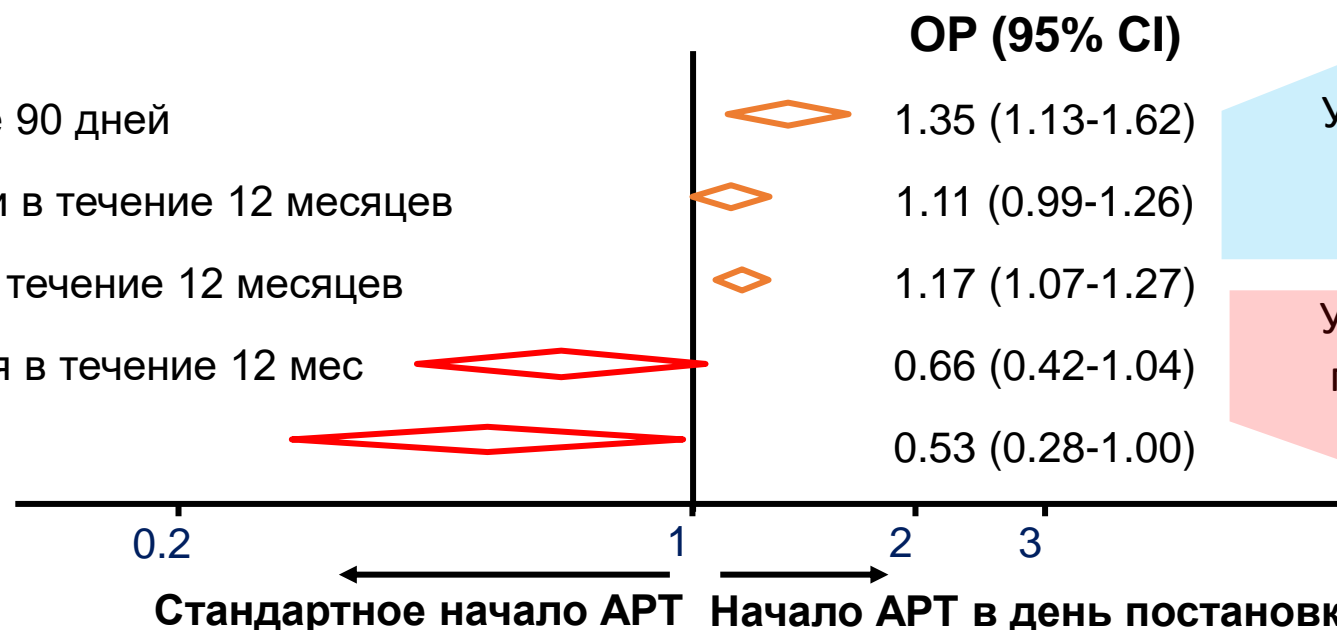
Начало АРТ в течение 90 дней

Удержание на терапии в течение 12 месяцев

Вирусная супрессия в течение 12 месяцев

Потеря из наблюдения в течение 12 мес

Смерть к 12 месяцу



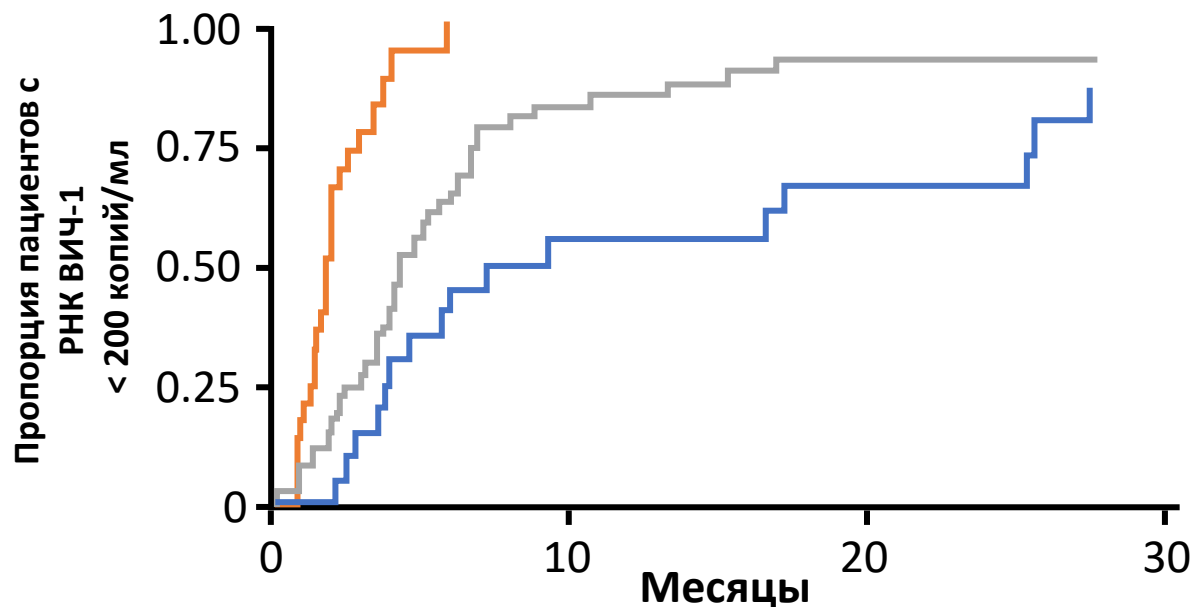
Увеличивается вероятность начала АРТ, удержания, подавления вируса

Уменьшается вероятность потери из последующего наблюдения и смерти

# ИССЛЕДОВАНИЕ RAPID: ПРОГРАММА БЫСТРОГО НАЧАЛА АРТ В САН-ФРАНЦИСКО

**Время достижения вирусной супрессии у недавно выявленных пациентов с ВИЧ в программе RAPID по сравнению с другими периодами начала АРТ**

- RAPID программа, 2013-2015
- Универсальные рекомендации начала АРТ, 2010-2013
- Начало АРТ в зависимости от CD4 клеток, 2006-2009



- Начало АРТ в день постановки диагноза (RAPID) включающее тестирование, консультирование, назначение АРТ
  - Потеря пациентов из наблюдения была одинаковой в программе RAPID по сравнению с программой non-RAPID (10.3% vs 14.9%)
- По сравнению с 2010-2013, когда использовались различные стратегии начала АРТ, программа RAPID ассоциировалась с более быстрой вирусной супрессией (медиана: 1.8 vs 4.3 месяцев;  $P = .0001$ )



# НАПРАВЛЕНИЯ СОВРЕМЕННОЙ АРТ

Повышение безопасности /  
упрощение терапии

Новые поколения /  
классы препаратов

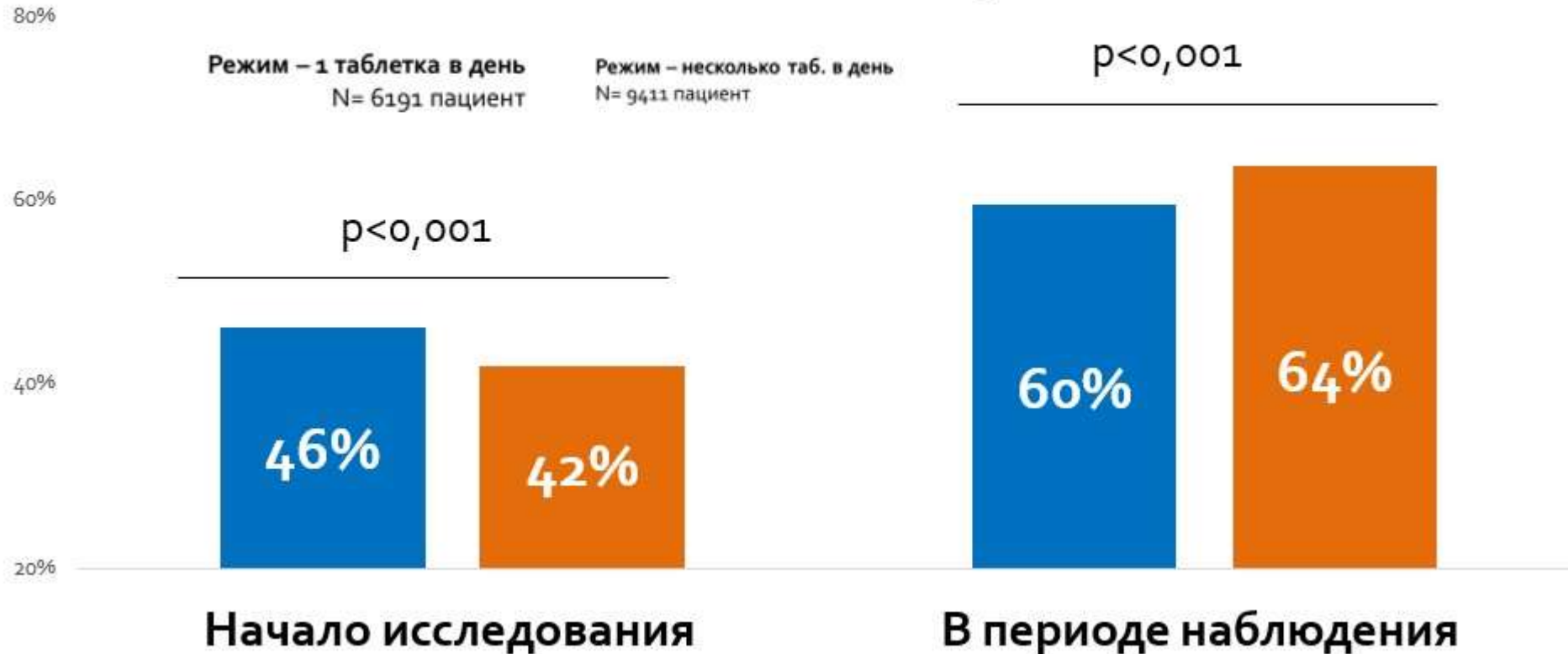
Комбинации  
фиксированных доз  
(1 таблетка 1 р/сут)

Пролонгированные  
формы  
(в т.ч. инъекционные)

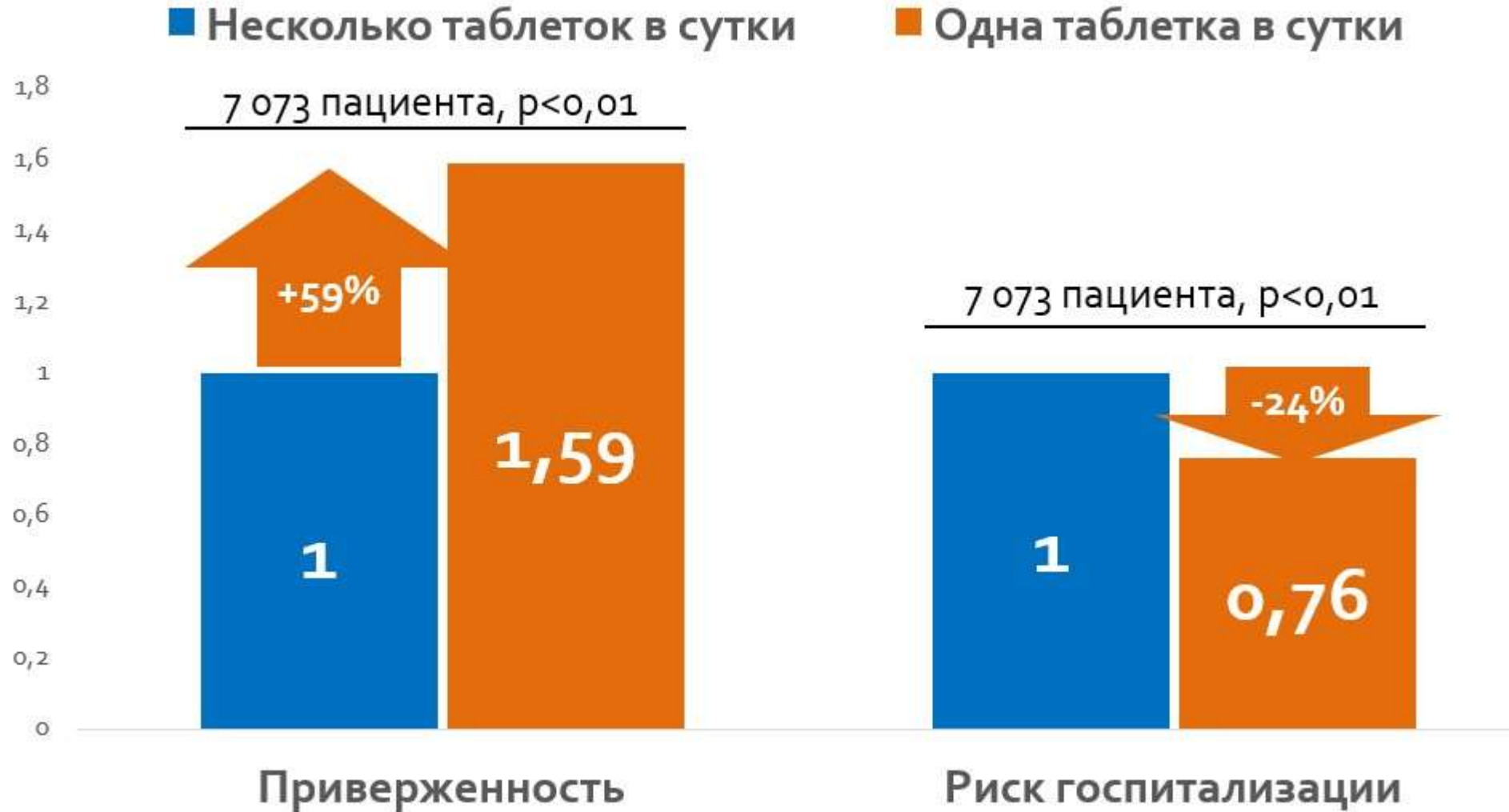
# АРТ В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ: БОЛЬШЕ ПАЦИЕНТОВ ДОСТИГАЮТ НЕОПРЕДЕЛЯЕМОЙ ВИРУСНОЙ НАГРУЗКИ ПО СРАВНЕНИЮ С АРТ В НЕСКОЛЬКИХ ТАБЛЕТКАХ

■ Несколько таблеток в сутки ■ Одна таблетка в сутки

Количество пациентов с подавленной репликацией ВИЧ (%)



# АРТ В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ: ВЫШЕ ПРИВЕРЖЕННОСТЬ И МЕНЬШЕ РИСК ГОСПИТАЛИЗАЦИИ ВИЧ-ПАЦИЕНТОВ ПО СРАВНЕНИЮ С АРТ ИЗ НЕСКОЛЬКИХ ТАБЛЕТОК



# КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ МИНЗДРАВА РОССИИ: СХЕМЫ АРТ ПЕРВОГО РЯДА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПО ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОСТИ АРВП

Предпочтительные	Альтернативные	Приемлемые
<p>TDF + 3TC + EFV TDF + FTC + EFV</p> <p>TDF + 3TC + DTG TDF + FTC + DTG</p> <p>TDF + 3TC + ESV TDF + FTC + ESV</p>	<p>ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC + EFV400</p>	<p>Схемы, в состав которых входят: TDF, ABC, ZDV, Ф-АЗТ, 3TC, FTC, Усиленные ритонавиром ингибиторы протеазы (ATV + r, LPV/r, DRV + r), RAL, RPV/TDF/FTC, ETR, EVG/C/FTC/TAF, BIC/FTC/TAF, DOR</p>

# ЭЛСУЛЬФАВИРИН - ПЕРВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ННИОТ НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ



- 1-й с 1999 г. российский оригинальный АРВТ
- Регистрация в России 30.06.2017
- Полный цикл производства в России
- Разработка
- В партнерстве с «Ф.Хоффманн-Ля Рош» (Швейцария)
- При поддержке Минпромторга в рамках Федеральной программы «Фарма2020»
- Регистрационное многоцентровое исследование (12 центров России, 9 регионов)
- Исследование фармакокинетики и межлекарственного взаимодействия
- Пострегистрационное многоцентровое наблюдательное исследование безопасности

## Исследование **HIV-VM1500-06** (ПРИБ)

Многоцентровое открытое пост-регистрационное исследование безопасности и эффективности (ПРИБ) ЭЛПИДА<sup>®</sup>, используемого в терапии первой линии для пациентов с ВИЧ-1, добавленных к стандартной АРТ (ННИОТ + 2 НИОТ)

- Всего включено: 1242 больных ВИЧ-инфекцией
- 96 недель
- 19 клинических центров
- Первый пациент, первый визит – февраль 2018 г.
- Последний пациент, последний визит – май 2022 г.

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ)

Базовый уровень (неделя 0)

Финальный анализ 96 недель

Демографические и ВИЧ-специфические характеристики ВИЧ-позитивных лиц  
Популяция безопасности

N = 1242	Наивные: (n=518)	Переведенные: (n=724)
Средний возраст (лет) (мин-макс)	35,3 (19,1-68,9)	38,5 (19,0-78,3)
Мужчины / Женщины	59,8% / 40,2%	56,6% / 43,4%
<b>Продолжительность ВИЧ-инфекции, лет (медиана)</b>	<b>0,9</b>	<b>5,7</b>
<b>РНК ВИЧ-1, log<sub>10</sub>, копий / мл (медиана)</b>	<b>4,6</b>	<b>1,6</b>
<b>Число CD4 +, клеток / мл (медиана)</b>	<b>442,0</b>	<b>584,0</b>

*А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада*

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ)

Препараты, которые пациенты получали до назначения эльсульфавирина

Финальный анализ 96 недель

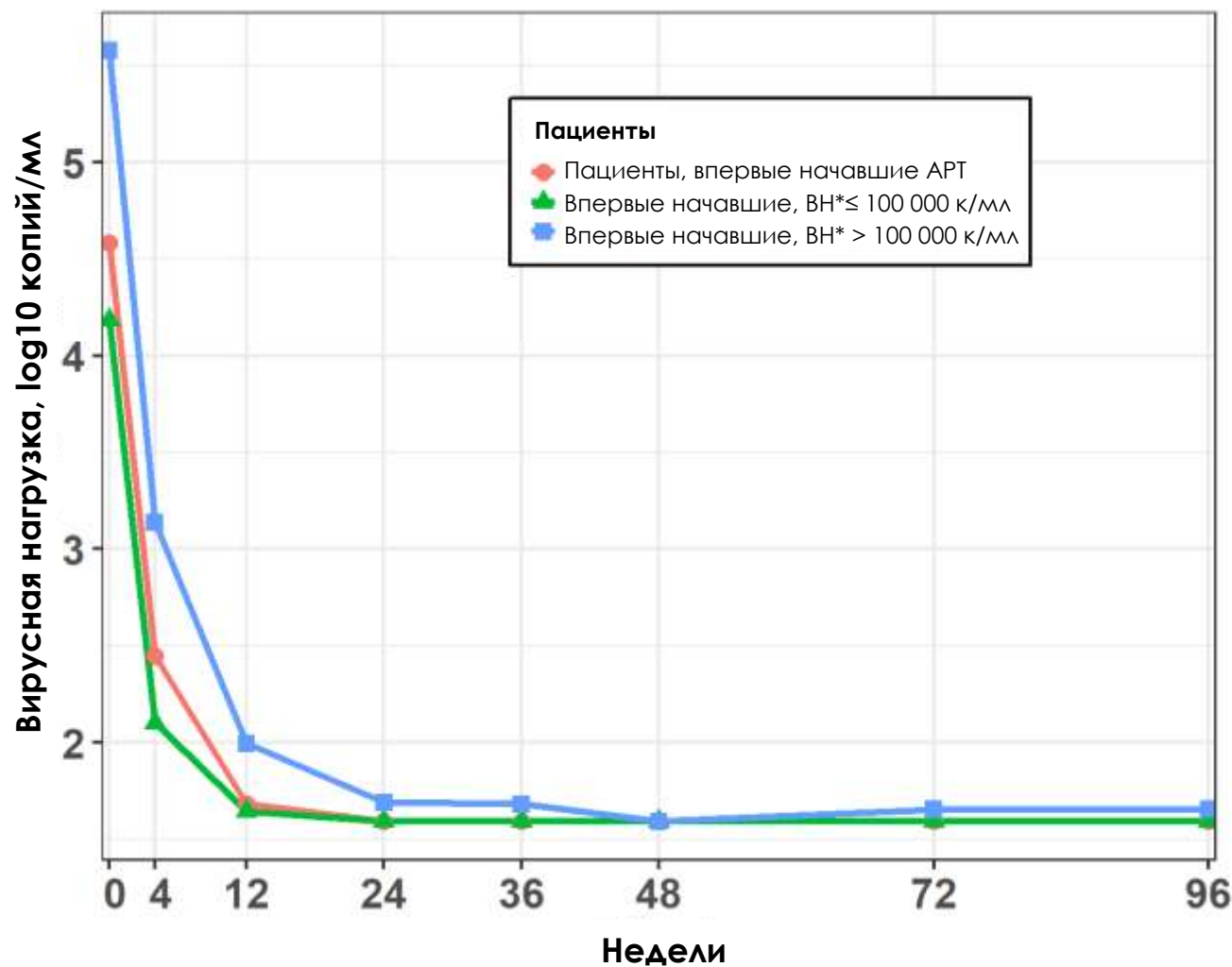
<b>N = 632</b> <b>Популяция MITT</b>	<b>Пациенты, получавшие различные варианты терапии n (%)</b>
<b>Ингибиторы протеазы</b> Лопинавир/ритонавир Атазанавир/ритонавир; Атазанавир Дарунавир/ритонавир Саквинавир/ритонавир Фосампренавир/ритонавир Нелфинавир	<b>239 (37,8%)</b> <b>123 (19,5%)</b> <b>50 (7,9%)</b> <b>29 (4,6%)</b> <b>25 (4,0%)</b> <b>3 (0,5%)</b>
<b>Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы</b> Эфавиренз Этравирин Рилпивирин	<b>297 (47,0%)</b> <b>43 (6,8%)</b> <b>4 (0,5%)</b>

*А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада*



# ПРИБ:

## Динамика РНК ВИЧ (lg10 копий/мл) у пациентов, впервые начавших АРТ, в зависимости от исходного уровня



Финальный анализ  
96 недель

Популяция  
MITT=443 пациента

\* ВН – вирусная нагрузка  
АРТ – антиретровирусная терапия

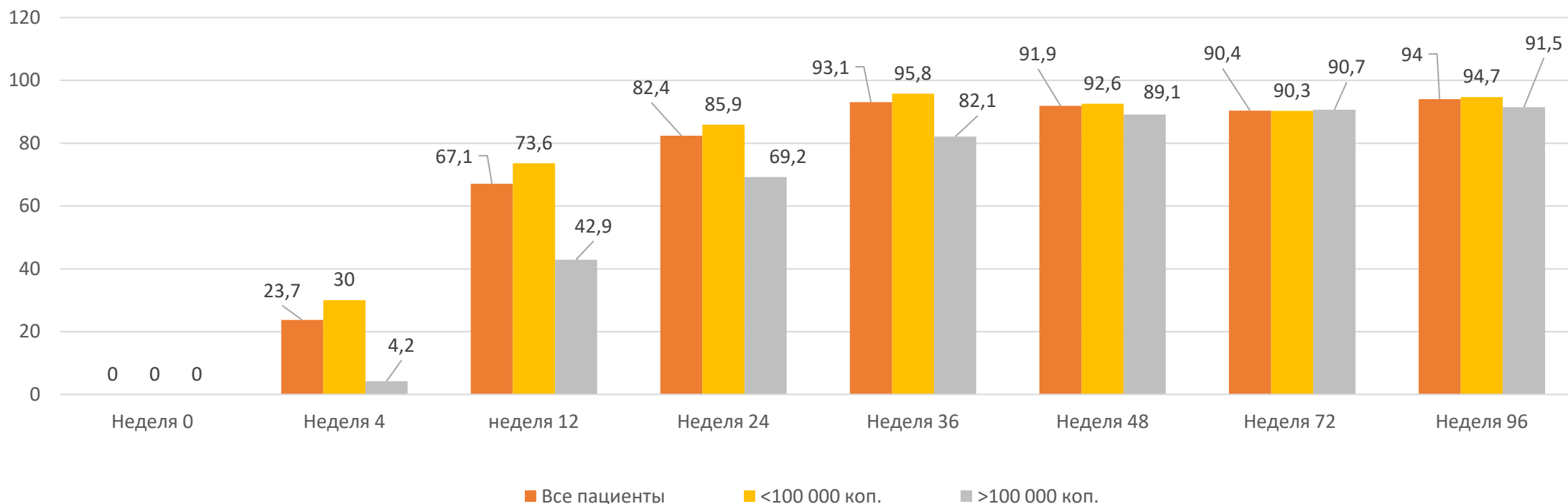
А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# ПРИБ:

Доля пациентов с неопределяемой (РНК ВИЧ <50 копий/мл) вирусной нагрузкой в процессе исследования (**наивные пациенты**) в зависимости от исходного уровня РНК ВИЧ (<100000 или >100000 копий/мл)

Финальный анализ 96 недель

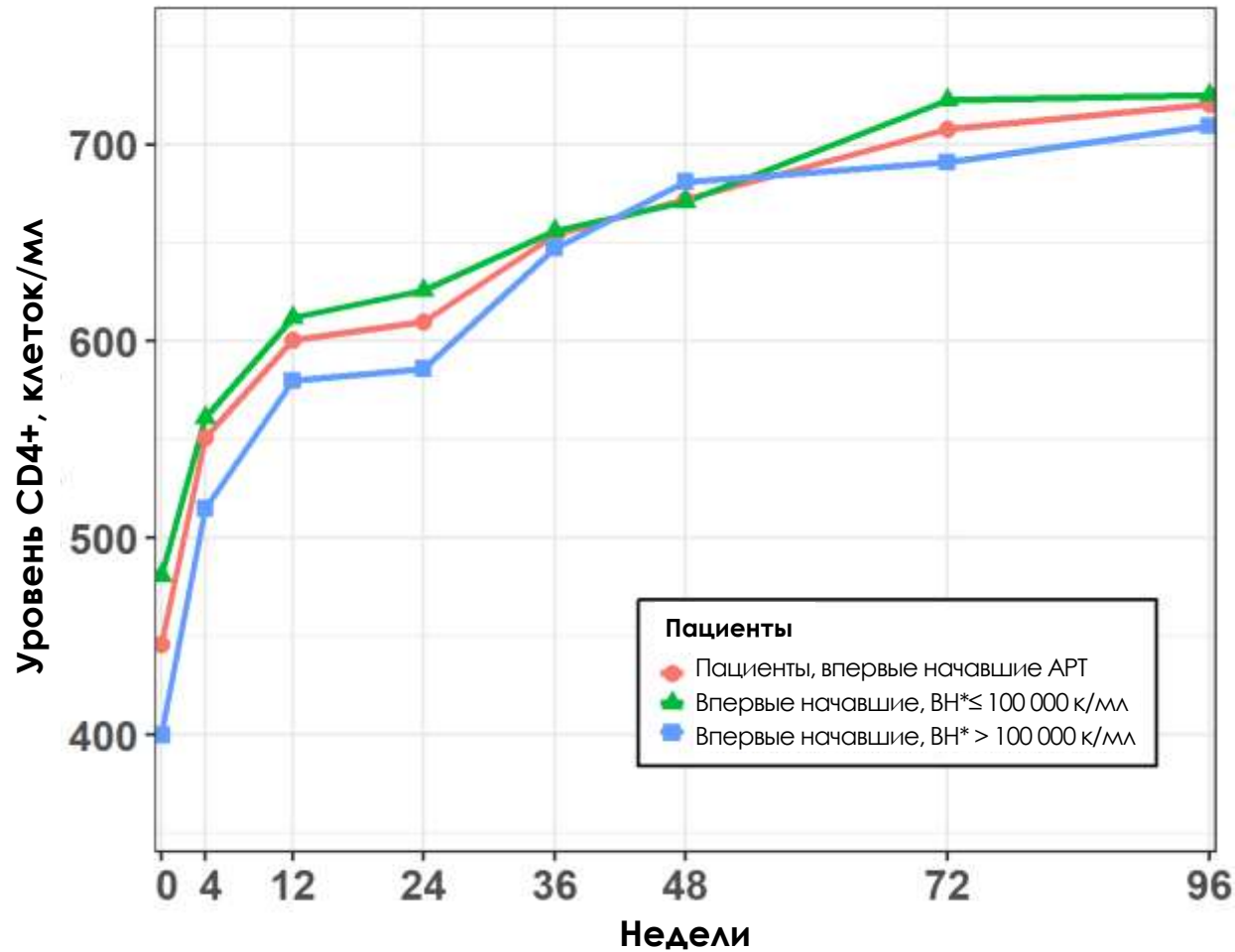
% пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой (популяция MITT, n=443 пациента)



А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# ПРИБ:

Динамика медианы количества CD4+лимфоцитов в процессе АРТ у пациентов, **впервые начавших лечение**, в зависимости от исходного уровня РНК ВИЧ



Финальный анализ  
96 недель

Популяция  
МІТТ=443 пациента

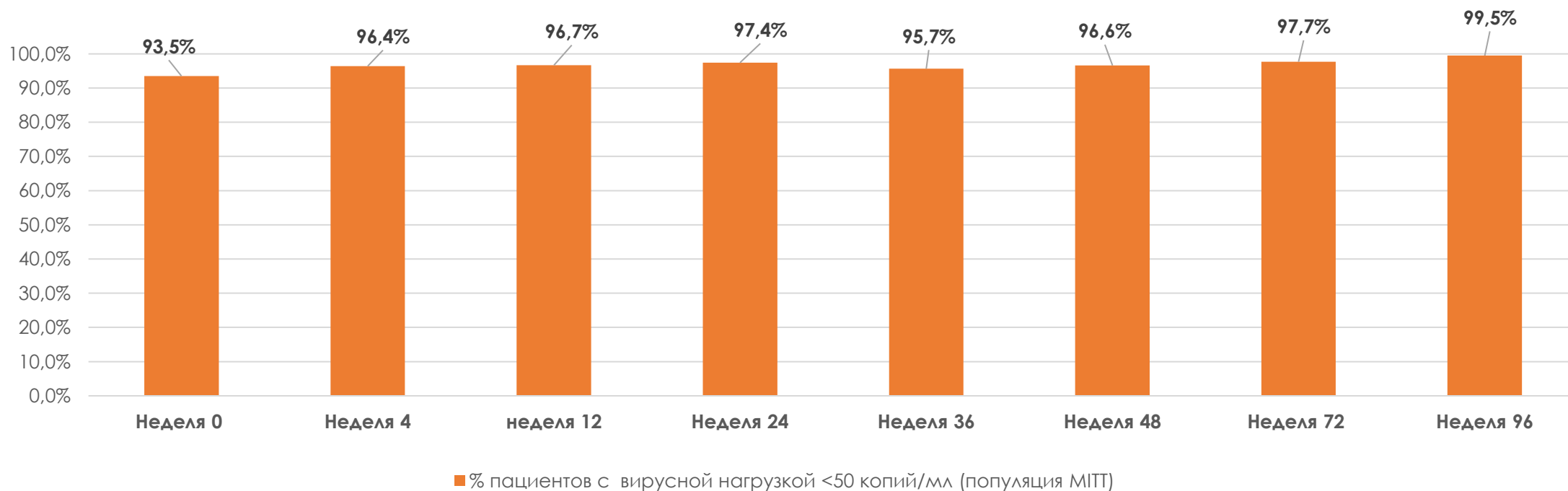
\* ВН – вирусная нагрузка  
АРТ – антиретровирусная терапия

**ПРИБ:**

Доля пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой (РНК ВИЧ <50 копий/мл) в процессе исследования (переведенные пациенты)

Финальный анализ 96 недель

% пациентов с вирусной нагрузкой <50 копий (популяция МПТ, n=565 пациентов)



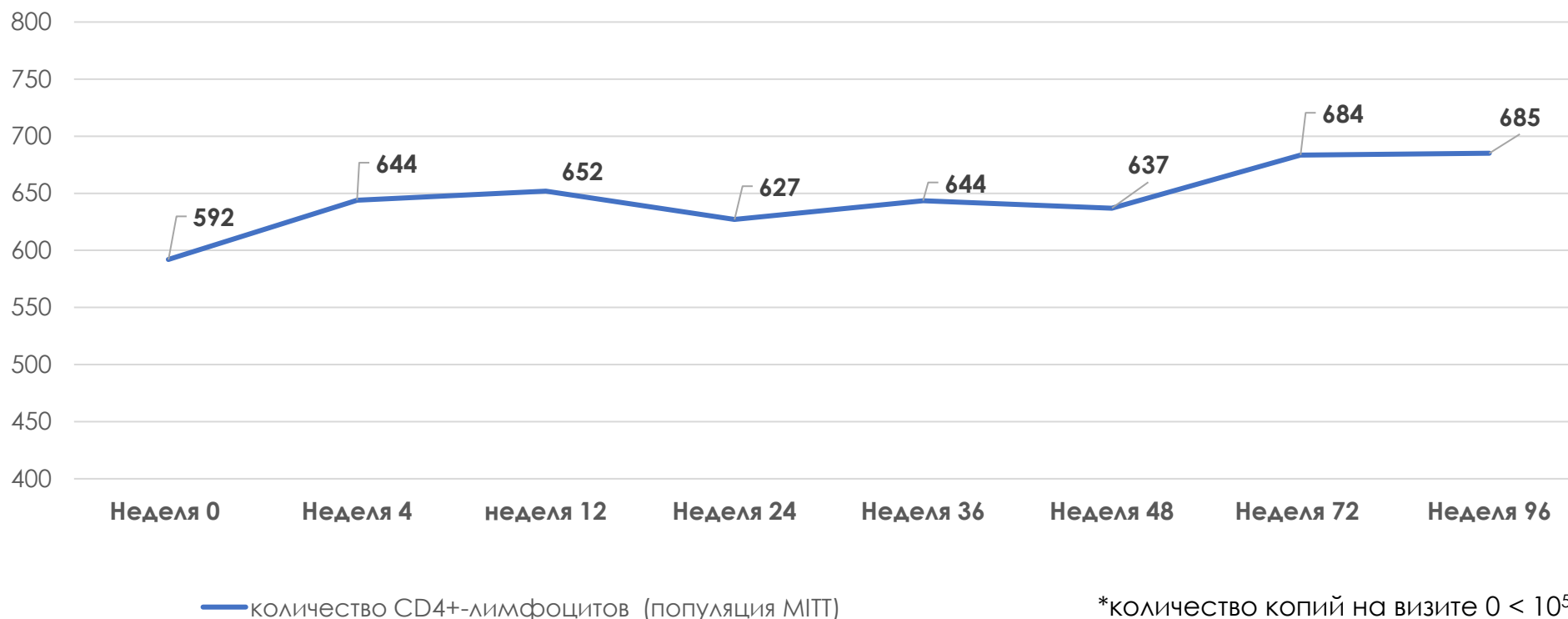
*А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада*

**ПРИБ:**

## Динамика медианы количества CD4+лимфоцитов в процессе АРТ у переключенных пациентов

Финальный анализ 96 недель

Увеличение общего количества CD4+-лимфоцитов (популяция МПТ, n=623 пациента\*)



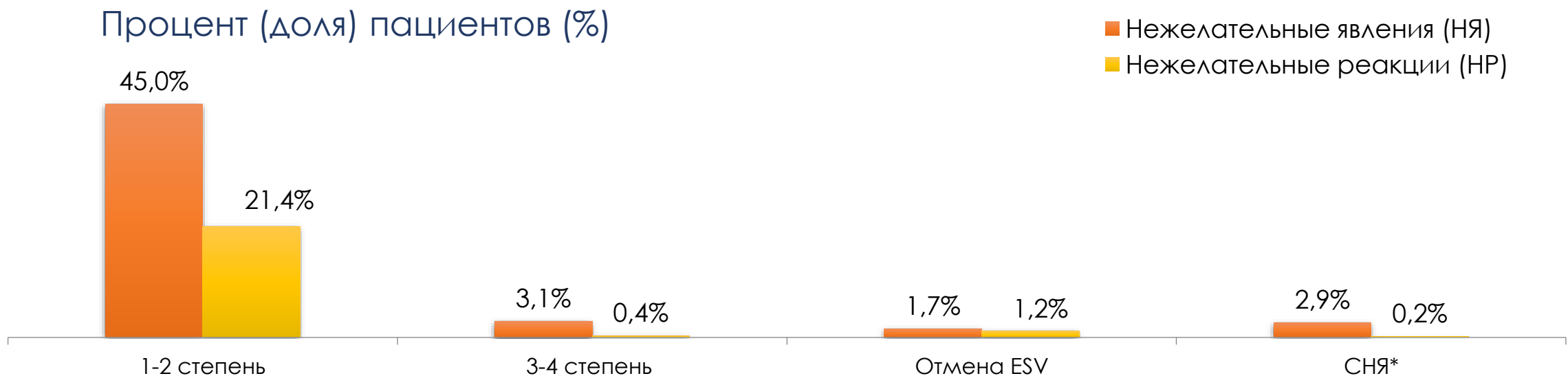
А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ)

## Финальный анализ 96 недель

Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **впервые начавшие ART** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 518



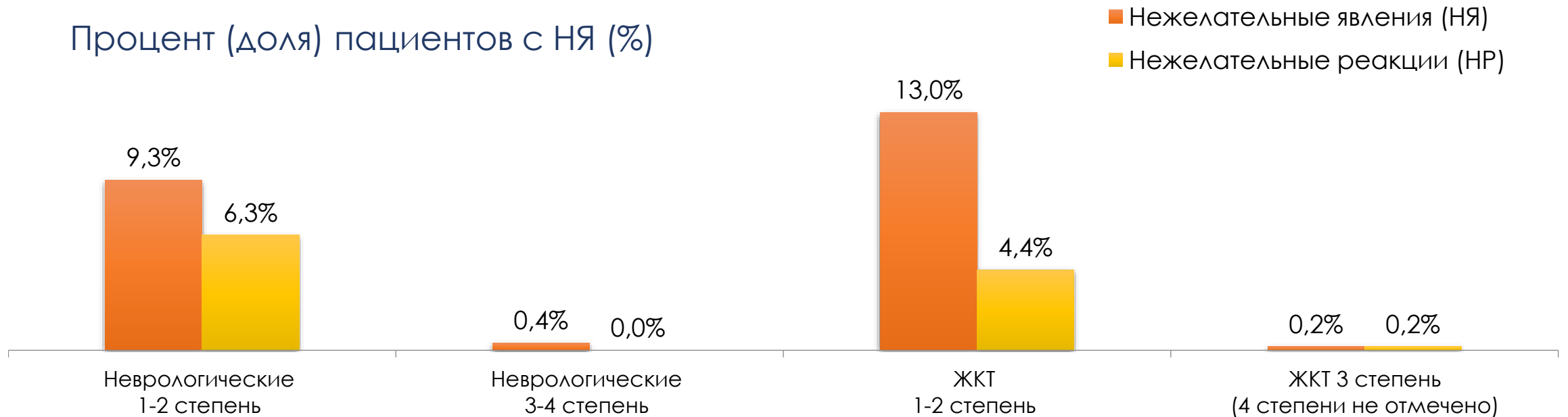
\*серьезные нежелательные явления

А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

## Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **впервые начавшие АРТ** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 518



А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

## Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **впервые начавшие АРТ** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 518



А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада



# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ)

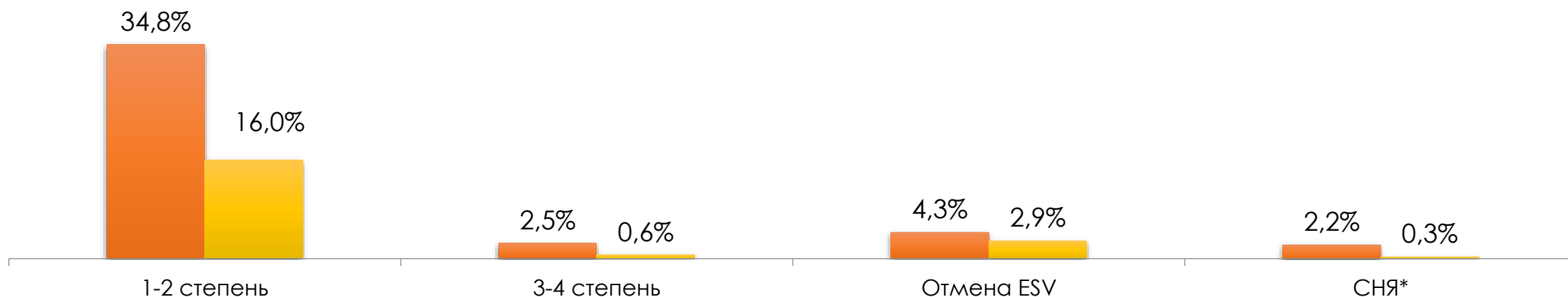
## Финальный анализ 96 недель

### Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **переключенные на схему АРТ (2НИОТ+ESV)** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 724

Процент (доля) пациентов (%)

■ Нежелательные явления (НЯ)  
■ Нежелательные реакции (НР)



\*серьезные нежелательные явления

А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

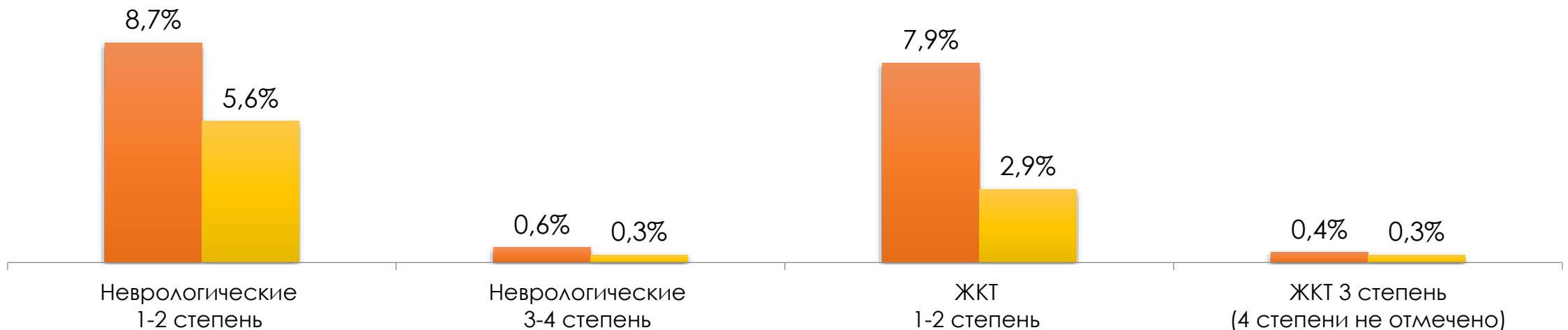
# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

## Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **переключенные на схему АРТ (2НИОТ+ESV)** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 724

Процент (доля) пациентов с НЯ (%)

■ Нежелательные явления (НЯ)  
■ Нежелательные реакции (НР)



*А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада*

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

Благоприятный профиль безопасности (96 недель)

Пациенты из популяции безопасности, **переключенные на схему АРТ (2НИОТ+ESV)** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 724

Процент (доля) пациентов с НЯ (%)

■ Нежелательные явления (НЯ)  
■ Нежелательные реакции (НР)



*А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада*

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

Пациенты из популяции безопасности, **впервые начавшие АРТ** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 518

Наивные	Серьезные нежелательные явления (СНЯ)		Серьезные нежелательные реакции (СНР)	
N=518	15 (2.9%)	Гемолитическая анемия Язвенный колит Гепатит С Нейросифилис Пневмония Бактериальный менингоэнцефалит Вторичный сифилис Абдоминальный абсцесс Травма спинного мозга Рак молочной железы Рак шейки матки Лимфома Ходжкина Внутричерепное образование Аномалия развития Артериальная эмболия	1 (0,2%)	Язвенный колит

А.В. Кравченко, и соавт. XV Ежегодный Всероссийский конгресс по инфекционным болезням имени академика В.И. Покровского «Инфекционные болезни в современном мире: эволюция, текущие и будущие угрозы», 27-29 марта 2023, Тезисы доклада

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ)

## Финальный анализ 96 недель

Пациенты из популяции безопасности, **переключенные на схему ART (2НИОТ+ESV)** и завершившие 96-недельный курс лечения. N = 724

Переведенные	Серьезные нежелательные явления (СНЯ)		Серьезные нежелательные реакции (СНР)	
N=724	<b>16 (2,2%)</b>	Острый инфаркт миокарда Гипертензивная болезнь сердца Хронический гастрит Лихорадка Целлюлит Диссеминированный туберкулез Опоясывающий герпес Инфекция <i>Samrulobacter</i> Инфекция верхних дыхательных путей Отравление Рак эндометрия Назофарингеальный рак Отек головного мозга	<b>2 (0,3%)</b>	Лихорадка Осложнение беременности (внематочная беременность)

# Пострегистрационное исследование безопасности и эффективности эльсульфавирина ЭЛПИДА® (ПРИБ) Финальный анализ 96 недель

## Высокий уровень безопасности и эффективности в рутинной практике лечения 1-й линии

- У наивных пациентов:

## Подтверждение результатов, полученных в ходе исследований II / III фазы

- У опытных пациентов:

Возможность использования препарата ЭЛПИДА® у опытных пациентов, переведенных с предыдущих схем лечения 1-й линии в отношении ранее назначенных препаратов (ННИОТ и ИП)

Режимы, включающие ESV

обладают сопоставимым и управляемым профилем безопасности, как при назначении у наивных, так и у опытных пациентов

Режимы АРТ, содержащие

ЭЛПИДУ®, эффективны и безопасны независимо от включенных в схемы ННИОТ (TDF или ABC или ZDV/ФАЗТ + ЗТС/FTC)

# ИССЛЕДОВАНИЕ МЕЖЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЗАИМОДЕЙСТВИЙ ЭЛСУЛЬФАВИРИНА И СОФОСБУВИРА + ДАКЛАТАСВИРА

Группа	Скрининг	Однократное введение дозы (1)	Отмывочный период	Индукционный период	Однократное введение дозы (2)	Последующее наблюдение
6 здоровых добровольцев	2 недели	SOF 400 мг + DCV 60 мг натошак	7 дней	ESV 20 мг в день, натошак в течение 7 дней	ESV 20 мг + SOF 400 мг + DCV 60 мг натошак	4 недели

# МЕЖЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЭЛСУЛЬФАВИРИНА И СОФОСБУВИРА + ДАКЛАТАСВИРА

- Не обнаружено существенного влияния препаратов SOF и DCV на ФК ESV и VM-1500A
- Не выявлено существенного влияния ESV на ФК SOF и его метаболита GS-331007
- При одновременном приеме 1 таблетки препарата SOF (400 мг), 1 таблетки препарата DCV (60 мг) и 1 капсулы препарата ESV (20 мг), здоровыми добровольцами натощак после 7 дней ежедневного приема препарата TSV (20 мг) отмечено снижение  $C_{\max}$  DCV на 24%, среднее значение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время»  $AUC_{0-t}$  на 64%.
- При одновременном назначении препаратов SOF, DCV и ESV необходимо увеличение дозы DCV до 90 мг в сутки. Коррекции дозировок SOF и ESV не требуется.



# ЭЛСУЛЬФАВИРИН И АНТИРЕТРОВИРУСНЫЕ ПРЕПАРАТЫ

- Совместный прием препарата ЭЛПИДА® и ралтегравира или комбинации дарунавир/ритонавир не оказывает значимого влияния на ФК параметры данных препаратов. Незначительные изменения ФК параметров и экспозиции (в пределах 30 %) не требуют корректировки стандартного режима дозирования данных препаратов.
- Назначение атазанавира после завершения терапии препаратом ЭЛПИДА® приводит к развитию тяжелых нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота), характерных для атазанавира, усиленного ритонавиром.
- Совместный прием препарата ЭЛПИДА® и долутегравира приводит к снижению экспозиции долутегравира на 43 %, что требует увеличения дозы долутегравира до 50 мг 2 раза в сутки.

## Ингибиторы протонного насоса

- **Омепразол 20 мг:**  $C_{\max}$  ↓ в 5 раз и AUC ↓ в 8 раз; **ESV** -  $C_{\max}$  ↑ в 1,3 раза и AUC ↑ в 1,5 раза

## Антибиотики

- **Кларитромицин 250 мг** -  $C_{\max}$  ↓ в 5 раз и AUC ↓ в 9 раз; **ESV** -  $C_{\max}$  ↔ и AUC ↔

## Статины

- **Аторвастатин 80 мг** -  $C_{\max}$  ↓ в 1,6 раза и AUC ↓ в 3 раза; **ESV** -  $C_{\max}$  ↔ и AUC ↔

## Пероральные контрацептивы

- **Этинилэстрадиол + левоноргестрел 150 мкг + 30 мкг этинилэстрадиол** -  $C_{\max}$  ↓ в 1,3 раза и AUC ↓ в 2,4 раза; **левоноргестрел** -  $C_{\max}$  ↓ в 1,2 раза AUC и ↓ в 3 раза; **ESV** -  $C_{\max}$  ↑ в 1,3 раза и AUC ↑ в 1,5 раза

**Заключение:** Совместное применение **ESV** с исследуемыми препаратами **противопоказано**, поскольку может привести к их недостаточной эффективности

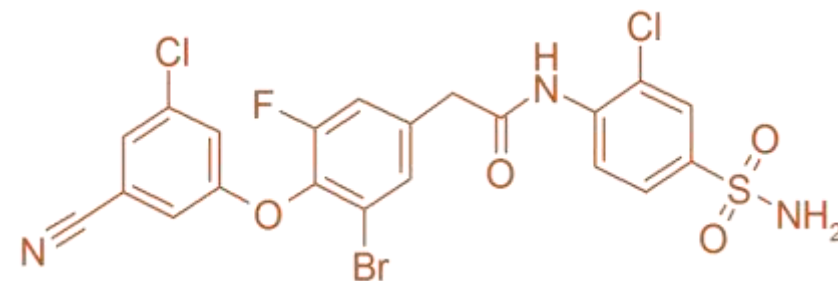
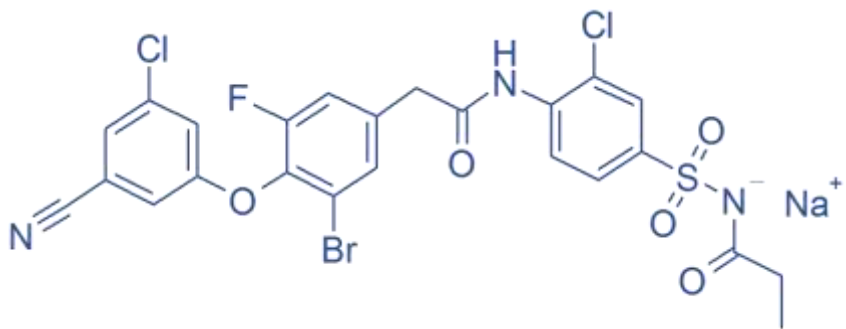
# ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИХ КОМБИНАЦИЙ

- **2020 г.** - завершены исследования лекарственных взаимодействий **ESV** (с противотуберкулезными препаратами, противовирусными препаратами для терапии гепатита С и др.)
- **2022 г.** - **Комбинированная форма: TDF/FTC/ESV** (1 таблетка в сутки). Зарегистрирован .
- **Elsulfavirine/VM1500A - LAI** (Long Acting Injectable Formulations) – пролонгированная инъекционная форма препарата - 2021 г. – завершены исследования II фазы; 2022 г. – исследования III фазы

# ЭЛПИДА® КОМБИ

## КОМБИНАЦИЯ ФИКСИРОВАННЫХ ДОЗ

ЭЛСУЛЬФАВИРИН/ЭМТРИЦИТАБИН/ТЕНОФОВИР – ESV/FTC/TDF –  
ПОЛНЫЙ РЕЖИМ В ОДНОЙ ТАБЛЕТКЕ ДЛЯ ЛЮДЕЙ ЖИВУЩИХ С ВИЧ



Препарат внесен в перечень ЖНВЛП 5 августа 2022

РУ ЛП-008067 22.04.2022

ESV – элсульфавирин, FTC – эмтрицитабин, TDF – тенофовира дизопроксила фумарат

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

# ЭЛСУЛЬФАВИРИН РЕКОМЕНДУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ 1-Й ЛИНИИ АРТ (С ТЕНОФОВИРОМ + ЛАМИВУДИНОМ ИЛИ ЭМТРИЦИТАБИНОМ)

### Высокая эффективность

- не уступающая эфавирензу
- устойчивая на протяжении **96** недель
- не зависящая от исходной вирусной нагрузки
- отсутствие случаев резистентности

### Высокий уровень безопасности

- более высокий по сравнению с эфавирензом
  - более низкая частота НЯ со стороны **нервной системы и психики** (в 2 раза), **кожных и аллергических** реакций
- устойчивый на протяжении **96** недель
  - отсутствие серьезных нежелательных явлений (НЯ), связанных с препаратом
- отсутствие влияния на обмен **холестерина**

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

- Применение фиксированных комбинаций доз АРВП предпочтительно остальным режимам приема.
- АРТ в одной таблетке у ЛЖВ ассоциируется с улучшением клинических результатов:
  - ✓ большее количество пациентов достигает неопределяемой вирусной нагрузки
  - ✓ снижается риск госпитализации
  - ✓ сокращается число госпитализаций
  - ✓ дольше период до первой госпитализации
  - ✓ снижаются суммарные затраты на лечение
- Переносимость схемы АРТ с элсульфавирином была хорошей, никаких НЯ, связанных с лечением, зарегистрировано не было. У 94–96% пациентов никаких НЯ отмечено не было. Ни у одного из пациентов схема терапии не была отменена или изменена из-за развития НЯ.

**СПАСИБО  
ЗА ВНИМАНИЕ!**

