
КОНФЕРЕНЦІЇ

ЭКСПЕРТНЫЙ ФОРУМ «ПРОФИЛИ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ УЛУЧШЕНИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ВГС»

В.С. Топольницкий

Киевский медицинский университет УАНМ, м. Киев

22 мая 2014 в Иерусалиме (Израиль) проходил Форум Экспертов, посвященный проблемам гепатологии под названием «Наилучшие результаты лечения гепатита С в зависимости от профилей пациентов». В форуме приняли участие 7 украинских экспертов, представляющих все регионы страны и имеющих большой практический опыт лечения больных ВГС.

В связи с принятием в Украине новых, современных протоколов по лечению вирусного гепатита С, основанных на международном опыте, возникла необходимость обсудить лучшую мировую практику использования имеющихся в протоколах вариантов терапии. Одним из важных аспектов ее успешности является профилирование пациентов, позволяющее более эффективно подобрать индивидуальный вариант терапии для каждого конкретного больного. Этот вопрос и был ключевым на данном научно-медицинском форуме.

В качестве гостя выступить с докладом был приглашён Орен Шиболет – опытный израильский гепатолог, занимающийся проблемами ВГС в одном из самых больших и современных медицинских центров в Израиле – Центре Су-раски в Тель Авиве (Tel Aviv Sourasky Medical Center) и участвовавший в клинических испытаниях практически всех лекарственных препаратов, используемых в терапии ВГС и присутствующих на фармацевтическом рынке Израиля.

Орен Шиболет в своём докладе ознакомил украинских коллег с практическими результатами лечения ВГС в Израиле, а также с подходом к проблеме вирусных гепатитов в израильской системе здравоохранения и накопленном опыте терапии пациентов с хроническим гепатитом С.

Хотя количество больных ВГС в Израиле составляет всего 1-1.7% от общей численности населения, лечение этого заболевания считается приоритетным и ему уделяется особое внимание. В Израиле хорошо развита страховая медицина и, помимо этого, осуществляется значительная государственная поддержка медицины.

Израиль также является одним из передовых государств по развитию медицинских технологий, в связи с чем все мировые новинки фармацевтического рынка очень быстро становятся доступными для пациентов.

Но даже при такой благоприятной ситуации большой проблемой в выборе варианта терапии ВГС является его стоимость. Обеспечение новейшими лекарственными препаратами всех больных не представляется возможным, поэтому особое значение

имеет профилирование и приоритетность пациентов для назначения курса комбинированной противовирусной терапии. При этом принимается во внимание прогноз лечения, а также стоимость полного излечения больного.

Новое поколение препаратов против ВГС в Израиле могут получать только особо сложные пациенты, которым противопоказаны другие типы терапии и у которых нет других, альтернативных вариантов. Большинству пациентов с 1 генотипом вируса гепатита С, вне зависимости от стадии фиброза и наличия предварительного лечения, уже рекомендуется тройная терапия с пегинтерфероном, рибавирином и одним из препаратов прямого действия первого поколения (боцепревивир или телапревивир). Пациентам с генотипом 2 или 3, а также некоторым пациентам с генотипом 1, фиброзом F0-F1, назначается двойная терапия пегинтерфероном и рибавирином.

Главный принцип, который рекомендует Орен Шиболет, базируясь на своей практике – это лечить ВГС как можно быстрее препаратами, имеющимися в наличии, а не ждать новых лекарственных средств, рискуя ухудшением состояния больного вследствие прогрессирования болезни и увеличения степени фиброза.

После доклада Орена Шиболета и дискуссии относительно медицинской системы Израиля и опыта лечения ВГС в Медицинском Центре Сураски, слово для доклада было передано зав. кафедрой инфекционных болезней ДНМУ, профессору И.А. Зайцеву

Профессор Зайцев И.А. в своём докладе поделился с присутствующими коллегами собственным опытом, а также возможностями лечения пациентов с 1 генотипом ВГС в Украине. Были впервые представлены консолидированные данные по заболеваемости ВГС в Донецкой области и в Украине в целом. Также были рассмотрены проблемы использования различных критериев для профилирования пациентов, доступности и стоимости лекарственных препаратов, а также клинические возможности дальнейшего ожидания пациентом этиотропной терапии.

Было подчёркнуто, что наиболее высокая вероятность ответа у пациентов, у которых отсутствие лечения не несёт немедленного ухудшения функционального состояния печени вследствие прогрессирования болезни, например, с начальными стадиями фиброза печени без тяжёлых сопутствующих заболеваний. В то же время пациенты, для которых прогрессирование болезни представляет реальную угрозу, имеют меньшие шансы на излечение, но остро нуждаются в терапии. Поэтому ожидание в любом из приведённых случаев не представляется хорошей стратегией, таких больных необходимо безотлагательно начинать лечить, если есть такая возможность, в чем не последнюю роль играет финансовая составляющая проведения курса противовирусной терапии. Эффективность имеющихся в Украине препаратов прямого действия первого поколения (боцепревивир и телапревивир) достаточно высока, поэтому целесообразно их использовать при ВГС генотипа 1 в виде тройной терапии с пегинтерфероном и рибавирином. После появления в Украине препаратов прямого действия второго поко-

ления лечение назначать в зависимости от финансовых возможностей и острой медицинской необходимости применения безинтерфероновой терапии.

После доклада проф. И.А. Зайцева с докладом выступила проф. О.А. Голубовская – зав. кафедрой инфекционных болезней НМУ им. А.А. Богомольца.

Доклад О.А. Голубовской был посвящён рассмотрению практических данных и возможностей по лечению пациентов с хроническим гепатитом С, генотипами 2 и 3. Была представлена доказательная база по лечению ВГС генотипов 2 и 3.

Из представленных данных следует, что пациентов с ВГС лечить необходимо безотлагательно. Особенно это критично для пациентов с ВГС генотипа 3 вследствие быстрой прогрессии заболевания и сопутствующих ко-морбидностей (стеатоз и криоглобулинемия), а также из-за низкой эффективности терапии пациентов с данным генотипом. Начало лечения на ранних стадиях ВГС генотипа 3 имеет значительно более высокий шанс получения устойчивого ответа.

Также было отмечено, что наиболее реалистичной и приемлемой, как по эффективности и доступности, так и по цене, терапией ВГС генотипов 2 и 3 остаётся двойная терапия с пегинтерфероном и рибавирином. Поэтому не следует ожидать новых схем терапии в ближайшее время, а нужно использовать для лечения больных имеющиеся в Украине лекарственные препараты.

Новые данные клинических исследований противовирусных препаратов для лечения пациентов с ВГС представила медицинский директор компании МСД Е. Лукьянова. Наиболее важным для практического врача было «Правило 8 недели с использованием Виктрелиса», которое позволяет прогнозировать достижение конечных результатов лечения:

- Неопределяемый уровень ВГС РНК на 8 неделе – прогноз УВО $\geq 88\%$.
- Уровень ВГС РНК на 8 неделе < 1000 МЕ/мл (или снижение уровня ВГС РНК $> 3\log$) – прогноз \geq УВО 35%.
- Уровень ВГС РНК на 8 неделе ≥ 1000 МЕ/мл (или снижение уровня ВГС РНК $< 3\log$) – прогноз УВО 0%.

Интересно, что этот прогноз имеет отношение как к наивным пациентам, так и к тем, кто уже имел неудачный опыт лечения ВГС, к тому же это правило применимо для пациентов с любой степенью фиброза. Участники форума отметили, что предсказуемость достижения вирусологического ответа при тройной терапии с использованием Виктрелиса поможет врачу и пациенту принимать более взвешенное решение о продолжении терапии, в которой пациент платит только за результат.

После докладов велась активная дискуссия о накопленном международном и украинском опыте лечения ВГС, будущих перспективах в лечении ВГС, применении лучших мировых стандартов для улучшения лечения больных в Украине, а также о важности практического применения вышеперечисленных аспектов в соответствии с новыми украинскими протоколами по лечению ВГС. По материалам дискуссии был составлен меморандум встречи, который был единогласно одобрен всеми участниками.

МЕМОРАНДУМ

EIF Форум Экспертов: «Клинические профили пациентов для лучшего результата двойной и тройной терапии ВГС» (г. Иерусалим, Израиль, 23 мая, 2014 г.)

В 2013 году в Украине была утверждена Государственная целевая программа профилактики, диагностики и лечения вирусных гепатитов до 2016 года, а также были приняты протоколы и рекомендации для лечения пациентов с ВГС. Остаются дискуссионными вопросы приоритетности лечения различных групп пациентов.

Данная дискуссия особенно важна в связи с накоплением обширного опыта лечения пациентов в разных странах мира, в том числе и в Украине; а также учитывая быстро меняющуюся терапию и ожидаемого появления в будущем новых препаратов для лечения ВГС.

Принимая во внимание вышеизложенное, на форуме экспертов были рассмотрены критерии отбора пациентов, нуждающихся в терапии, в первую очередь.

Из данных, накопленных как в мировой практике лечения ВГС, так и из практического опыта врачей Украины, следует, что генотип вируса ВГС и степень фиброза у пациентов являются двумя наиболее важными критериями, которые должны учитываться при создании профилей пациентов. Именно выбор препаратов для лечения и схем терапии напрямую и значимо связаны с этими факторами, и определяют вероятность достижения устойчивого вирусологического ответа. Также необходимо учитывать вспомогательные параметры (наличие и тип ответа на предыдущее лечение, генотип по гену IL28B, внепеченочные проявления, возраст и др.)

Анализ результатов лечения показывает, что пациенты, инфицированные различными генотипами вируса, и имеющие продвинутые стадии фиброза печени (F3-F4) не только хуже поддаются лечению существующими препаратами (на 30-40% меньшая вероятность УВО), но и нуждаются в гораздо более дорогостоящей терапии. В связи с этим данная группа пациентов должна рассматриваться как приоритетная.

Пациенты, инфицированные генотипами 1 или 3 ВГС, должны рассматриваться как кандидаты на терапию в первую очередь из-за более быстрого прогрессирования болезни и более низкой вероятности УВО у этих пациентов даже при использовании нового поколения препаратов. В Украине «золотым стандартом» лечения ВГС генотипа 1 является тройная терапия с использованием противовирусных препаратов прямого действия первого поколения (боцепревир и телапревир), а для лечения ВГС генотипов 2 и 3 - двойная терапия пегилированным интерфероном альфа и рибавирином.

Согласно накопленным данным следует избегать назначения схем терапии, включающих ингибиторы протеаз первого поколения, больным с циррозом печени при наличии тромбоцитопении (<100 000 тромбоцитов на мкл) и гипоальбуминемии (<35 г/л альбумина), а также в том случае, если они являются 0-ответчиками на предшествующий курс лечения.

Также следует учитывать индивидуальную переносимость и соответствующим образом корректировать терапию в каждом отдельном случае.

Считать целесообразным использование схем лечения с высокой предсказуемостью результатов, основанных на оценке вирусологического ответа, что позволяет у части пациентов сократить продолжительность лечения, уменьшив его курсовую стоимость без потери эффективности (в том числе через 8 недель лечения, включая вводный период терапии).

Используемый в украинских протоколах по лечению ВГС термин «дополнительное лечение» подразумевает применение противовирусных препаратов прямого действия (на сегодняшний день зарегистрированы в Украине только боцепревил и телапревил).

На сегодняшний день в Украине протоколы лечения пациентов с гепатитом С соответствуют международным рекомендациям, что является важной составляющей качества оказания медицинской помощи, данной категории больных.

Данный Меморандум был разработан и составлен участниками Экспертной Встречи 23 мая 2014 г., Иерусалим: д.мед.н., проф. О.А. Голабовской, д.мед.н., проф. И.А. Зайцевым, к.мед.н. Г.А. Мартынюк, д.мед.н., проф. Л.В. Мороз, д.мед.н., проф. В.С. Топольницким, д.мед.н. С.В. Федорченко, д.мед.н., проф. Л.А. Шостакович-Корецкой.

Примечание: «Виктрелис» – торговая марка компании Мерк энд Ко., Инк., Вайтхауз Стейшн, Нью-Джерси, США.

Данный материал предоставлен компанией MSD в качестве профессиональной поддержки для специалистов в области медицины. Информация, относящаяся к любому продукту (продуктам), может быть не согласована с информацией по медицинскому применению данного продукта. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по его медицинскому применению, до назначения пациентам.



ООО «МСД Украина»

Адрес: Бизнес центр «Горизонт Парк» 03038, Украина, Киев, ул. Амосова, 12, 3-й этаж, тел. (044) 393-74-80. В случае возникновения вопросов по препаратам МСД обращайтесь: medinfo@merck.com. <http://medical-msd.com>

Авторские права © 2014 ООО «МСД Украина»

№ материала INFC-1133932-0000 материал утверждён 20 октября 2014 и годен к использованию до 20 октября 2016