

V Всероссийский форум для специалистов  
по профилактике и лечению ВИЧ/СПИДа

# Вклад России

## в глобальную программу разработки терапии ВИЧ- инфекции

Алистер Пейс

Медицинский директор ViiV Healthcare по  
региону Россия/СНГ/Ближний Восток и  
Африка

25 ноября 2019, Москва

# Ожидаемая продолжительность жизни среди ЛЖВ приближается к нормальной



Ожидаемая продолжительность жизни у ЛЖВ, получающих антиретровирусную терапию (АРТ), увеличилась до значения, приближенного к нормальному<sup>1</sup>



Однако даже при раннем начале лечения сохраняется разрыв в ожидаемой продолжительности жизни для ВИЧ-инфицированных по сравнению с ВИЧ-неинфицированными людьми, составляющий 11,8 лет<sup>2</sup>



Таким образом, ЛЖВ будут получать АРВ-терапию в течение десятилетий; средняя оценочная продолжительность лечения в течение жизни в 2012 году составила 39,1 года<sup>3</sup>



1. ART Cohort Collaboration. Lancet HIV. 2017 Aug;4(8):e349-e356;  
2. Marcus JL, et al. JAIDS 2016;73:39-46;  
3. Nakagawa F, et al. AIDS 2012;26:335-43.

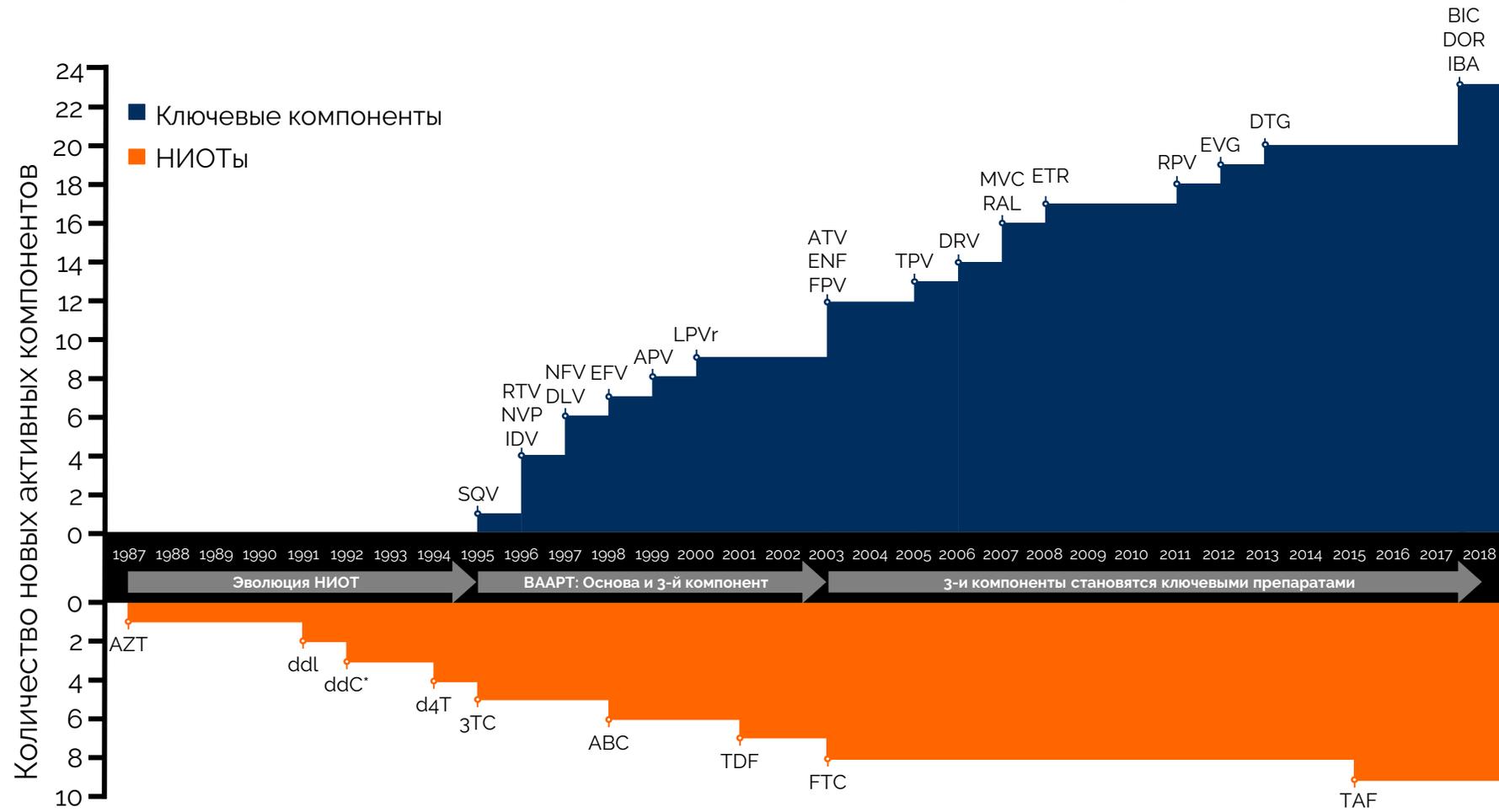
# Текущие цели АРТ

---

- Эффективность первой линии терапии
- Безопасность и переносимость
- Уменьшение экспозиции АРТ
- Раннее начало терапии
- Эффективность при переключении, второй и третьей линий терапии

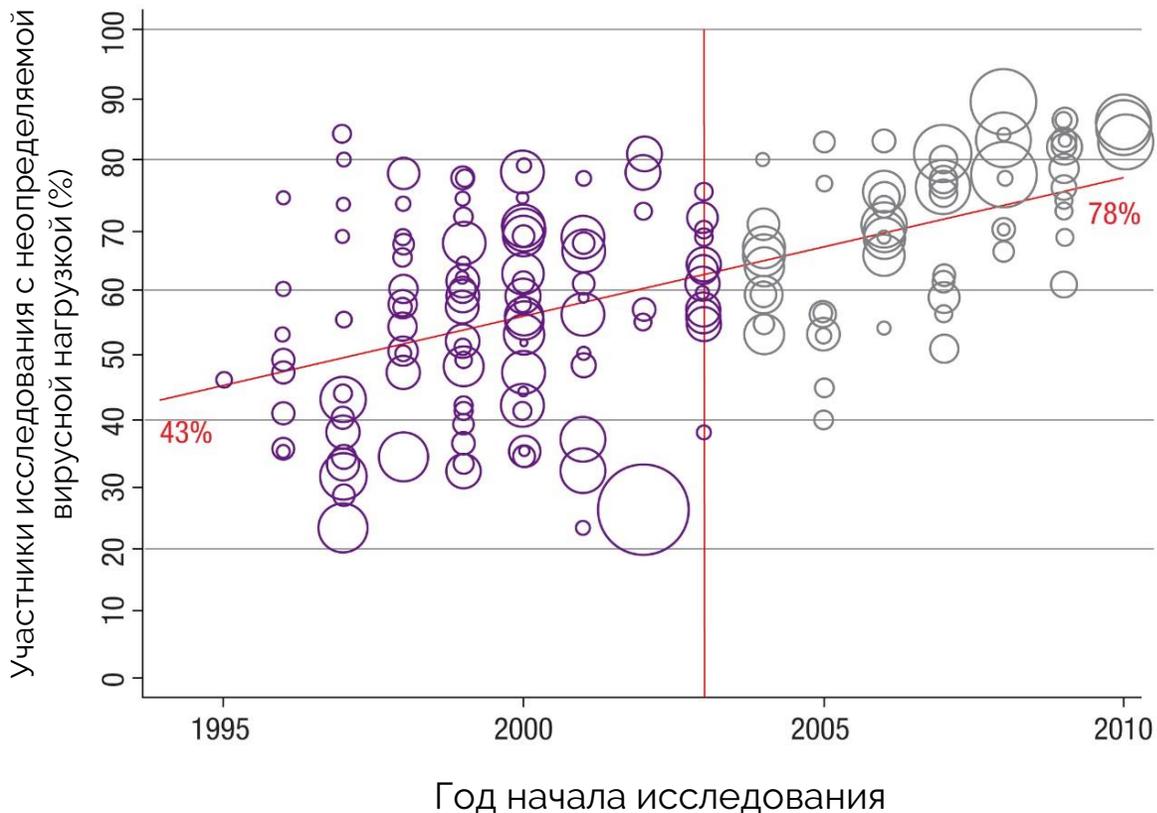
# Эволюция антиретровирусной терапии

## Годы регистрации FDA антиретровирусных препаратов



# ВААРТ и разработка новых классов препаратов способствуют повышению эффективности на 48 неделе

Мета-анализ показывает увеличение общей средней эффективности начального режима терапии ВИЧ-инфекции с 1995 по 2010 год

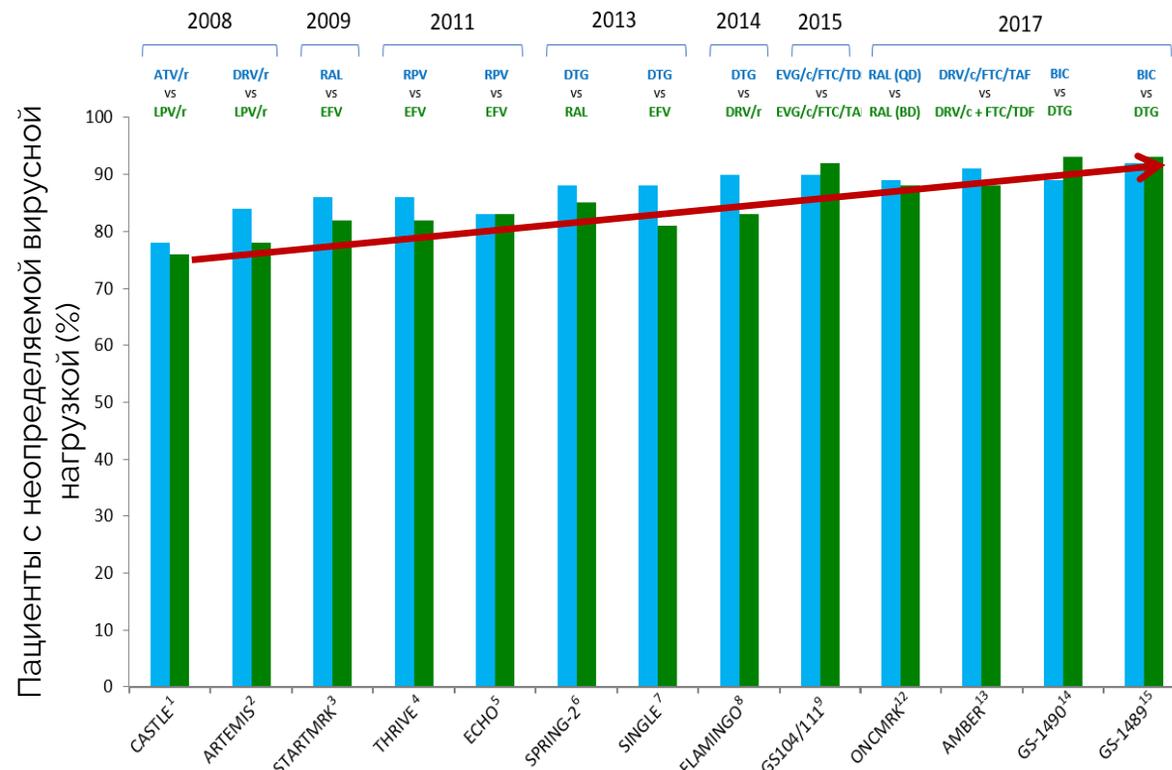


Эффективность (CO)	Pre-2000	2000 - 2002	2003 - 2005	2006 - 2008	Post-2008
	47% (14)	52% (17)	64% (7.1)	74% (8.5)	82% (6.7)

ВААРТ – высокоактивная антиретровирусная терапия.

Lee et al. *PLoS One* 2014;9:e97482.

Результаты эффективности в РКИ, 2008-2017



ATV, atazanavir; BD, twice daily; BIC, bictegravir; c, cobicistat; DRV, darunavir; DTG, dolutegravir; EFV, efavirenz; EVG, elvitegravir; FTC, emtricitabine; LPV, lopinavir; QD, once daily; r, ritonavir; RAL, raltegravir; RPV, rilpivirine; TAF, tenofovir alafenamide fumarate; TDF, tenofovir disoproxil fumarate.

РКИ – рандомизированные клинические исследования

- Molina JM, et al. *Lancet* 2008;372:646–55.
- Ortiz R, et al. *AIDS* 2008;22:1389–97.
- Lennox JL, et al. *Lancet* 2009;374:796–806.
- Cohen CJ, et al. *Lancet* 2011;378:229–37.
- Molina JM, et al. *Lancet* 2011;378:238–46.
- Raffi F, et al. *Lancet* 2013;381:735–43.
- Walmsley SL, et al. *N Engl J Med* 2013;369:1807–18.
- Clotet B, et al. *Lancet* 2014;383:2222–31.
- Sax PE, et al. *Lancet* 2015;385:2606–15.
- Squires K, et al. *Lancet HIV* 2016;3:e410–20.
- Orrell C, et al. *Lancet HIV* 2017;4:e536–46.
- Cahn P, et al. *Lancet HIV* 2017;4:e486–94.
- Eron J, et al. EACS 2017, Milan, Italy; Abstract #PS8/2.
- Sax PE, et al. *Lancet* 2017;390:2073–82.
- Gallant J, et al. *Lancet* 2017;390:2063–72.

# Будущие стратегии лечения и контроля

## Уменьшение экспозиции АРТ

- ↓ Дозы препарата
- ↓ Частоты дозирования
- ↓ Количество препаратов

## Новые препараты

- Экспериментальные АРВП
- Моноклональные антитела

## Различные лекарственные формы

- Таблетки длительного действия
- Имплантаты
- Инъекционные препараты длительного действия

# Антиретровирусные препараты, находящиеся на стадии клинических исследований (фазы i–iii)

Ингибиторы входа	Моноклональн <sup>ые</sup> антитела (mAb)	НИОТ/ННИОТ	ННИОТ	Ингибиторы интегразы	Ингибиторы протеазы	Ингибиторы капсида	Ингибиторы созревания	Уникальные/не известные МД
Fostemsavir (GSK-934; FTR)	UB-421 (CD4 рецептор)	EFdA (МК-8591)	Elsulfavirine (VM1500LA)	Cabotegravir-LAI (GSK-744; CAB)	GS-PI1	GS-CA1	GSK2838232	МК-8507
Cenicriviroc (TBR-652; CVC)	PRO-140 (CCR5 рецептор)	GS-9131	Rilpivirine-LAI (TMC278; RPV)	МК-2048				ABX464
Sifuvirtide (FS-0101)	Ibalizumab (TMB-355)		Dapivirine (TMC120; DPV)					LEDGINs
Albuvirtide (FBoo6M; ABT)	VRC01		PC-1005 (MIV-150/zinc acetate)					
	VRC01-LS							



Ж и з н е н ы й ц и к л В И Ч

# Клинические исследования GSK в России



- Хроническая болезнь почек
- ВИЧ
- Сердечно-сосудистые и метаболические заболевания
- Онкология
- Болезни органов дыхания
- Иммуновоспалительные заболевания

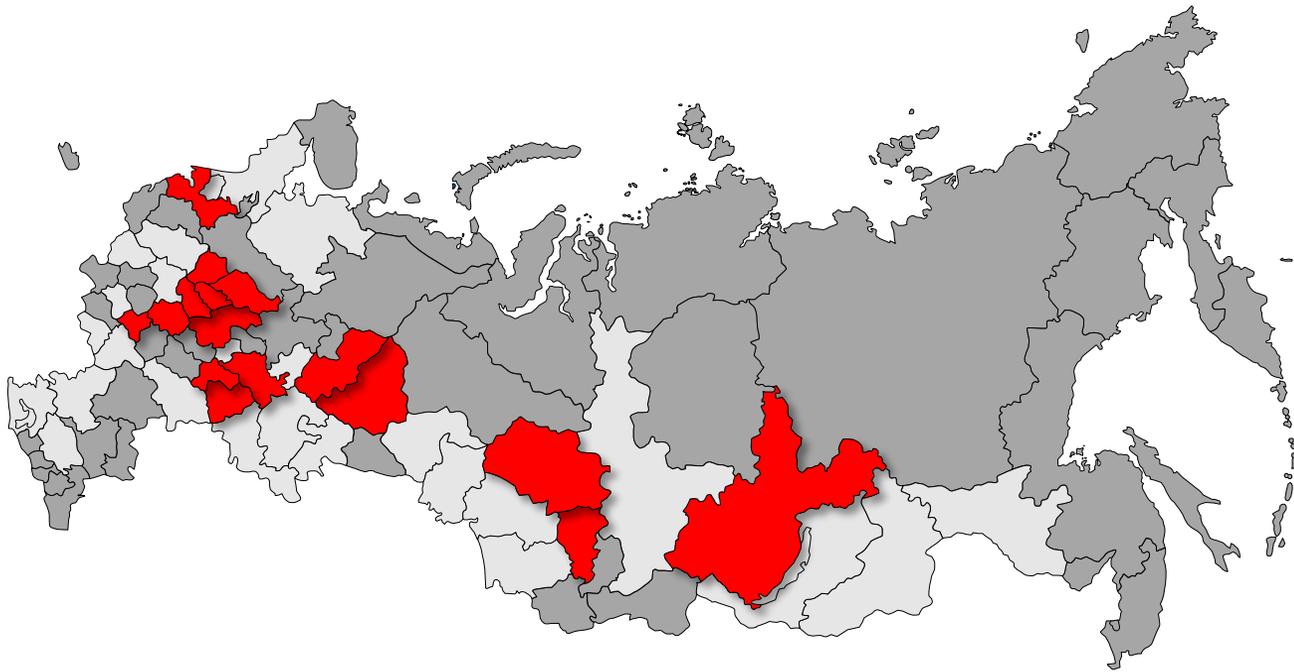
**45** текущих исследований

**365** Клинических центров в 50 городах

**>1000** российских исследователей

**1124** пациентов получают терапию

# Российские клинические центры участвуют в текущих исследованиях GSK в области ВИЧ-инфекции



С 2004 по 2019:  
**33** активных/завершенных/  
запланированных  
исследований  
**6** проходят только в России  
**8** фазы II, **17** фазы III  
**~3411** пациентов-  
участников  
**~1091** пациентов получили  
терапию

**9** активных клинических исследований с участием  
**18** медицинских учреждений по всей России в рамках  
глобальной программы клинических исследований

**Ради  
37 миллион  
пока не  
победим**