

RE: Epclusa

Tengiz Tsertsvadze <tengizt@gol.ge>

Tue 6/19/2018 10:41 PM

To:Ekaterine Adamia <eadamia@moh.gov.ge>; David Sergeenko <dsergeenko@moh.gov.ge>; sharvadel@yahoo.com <sharvadel@yahoo.com>; vakhoker@yahoo.com <vakhoker@yahoo.com>; 'Maia Butsashvili' <maiabutsashvili@gmail.com>; akakiabutidze@yahoo.com <akakiabutidze@yahoo.com>; 'Amiran Gamkrelidze' <A.Gamkrelidze@ncdc.ge>; 'tamar kavteladze' <tkavteladze@ssa.gov.ge>;

Cc:Maia Lagvilava <mlagvilava@moh.gov.ge>; Mariam Darakhvelidze <mdarakhvelidze@moh.gov.ge>;

📎 1 attachment

ეპკლუზა_20180619.docx;

ქალბატონო ეკა,

პატივცემულო საბჭოს წევრებო,

თქვენს თხოვნაზე შესაძლოდ მოკლე ვადებში მოგაწოდოთ წინადადებები სოფოსბუვირ/ველპატასვირის დანიშვნის კრიტერიუმების და საჭირო რაოდენობების შესახებ, მოგახსენებთ შემდეგს:

ეს ძალიან სერიოზული და საპასუხისმგებლო საკითხია და მის ოპტიმალურ გადაწყვეტას გარკვეული დრო სჭირდება შემდეგი მიზეზების გამო:

AASLD-ს და EASL -ის ბოლო გაიდლაინებით სხვადასხვა კატეგორიის პაციენტებისათვის (HCV 1-ლი, HCV მე-2, HCV მე-3 გენოტიპი, ციროზის გარეშე, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით, არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები სხვადასხვა რეჟიმებით - ინტერფერონით, პროტეაზის ინჰიბიტორებით, სოფოსბუვირით, NS5A ინჰიბიტორებით) რეკომენდებულია ახალი გენერაციის მედიკამენტების განსხვავებული და ერთმანეთის ალტერნატიული რეჟიმები.

იმის გათვალისწინებით, რომ ჩვენთვის ელიმინაციის პროგრამის ფარგლებში ამ ეტაპზე ხელმისაწვდომი იქნება მხოლოდ ორი მედიკამენტი: სოფოსბუვირ/ლედიპასვირი და სოფოსბუვირ/ველპატასვირი, AASLD-ს და EASL -ის რეკომენდაციების პირდაპირ გადმოტანა შეუძლებელია და უნდა შევიმუშავოთ და ვისარგებლოთ საქართველოსთვის ადაპტირებული პროტოკოლებით და რეკომენდაციებით. ამიტომ მიზანშეწონილია, რომ ჩვენს მიერ შემუშავებული ნაციონალური პროტოკოლები და რეკომენდაციები დამტკიცებამდე შევათანხოთ ჩვენს პარტნიორებთან (Arora, Thornton, Dusheiko, Afdhal, Zeuzem).

რაც შეეხება სოფოსბუვირ/ველპატასვირის საჭირო რაოდენობების გათვლას, ესეც ადვილი არ არის, რადგან ზუსტად არ ვიცით როგორი იქნება მომდევნო თვეებში პაციენტების პროგრამაში ჩართვა, როგორი იქნება ზუსტად მათი განაწილება გენოტიპების მიხედვით, რამდენი ავადმყოფი იქნები ციროზით და უციროზოთ, რამდენი იქნება ადრე ნამკურნალები და რა

რეჟიმით და ა.შ.

რამდენადაც რაღაც საორიენტაციო მონაცემები და რაოდენობები საჩქაროდ გჭირდებათ, გიდგენთ ჩვენს მოსაზრებებს და გათვლებს ამ ეტაპზე, რაც შეიძლება საბოლოო არ იყოს და დაექვემდებაროს კორექტირებას.

მედიკამენტის შერჩევის კრიტერიუმები:

- სოფოსბუვირ/ლედიპასვირი (ჰარვონი) დარჩეს შემდეგი კატეგორიის პაციენტებისათვის:

- HCV 1-ლი და HCV მე-4 გენოტიპებით ყველა არანამკურნალები (Treatment naïve) პაციენტი (უცხოზოდ, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით)
- HCV 1-ლი და HCV მე-4 გენოტიპებით ადრე ნამკურნალები (Treatment experienced) (ინტერფერონით, პროტეაზის ინჰიბიტორებით, სოფოსბუვირით) ყველა პაციენტი (უცხოზოდ, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით)

სოფოსბუვირ/ველპატასვირი (ეპკლუზა) უნდა გავითვალისწინოთ შემდეგი კატეგორიის პაციენტებისათვის:

- HCV მე-2 და მე-3 გენოტიპით ყველა არანამკურნალები პაციენტი (Treatment naïve) (უცხოზოდ, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით)
- HCV მე-2 და მე-3 გენოტიპით ადრე ნამკურნალები (Treatment experienced) (ინტერფერონით, სოფოსბუვირით, NS5A ინჰიბიტორებით) ყველა პაციენტი (უცხოზოდ, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით)
- HCV 1-ლი და HCV მე-4 გენოტიპებით ადრე ნამკურნალები (Treatment experienced) (მხოლოდ NS5A ინჰიბიტორებით) ყველა პაციენტი (უცხოზოდ, ციროზით, დეკომპენსირებული ციროზით)

შენიშვნა: კონკრეტულ რეჟიმებს (რიბავირინით თუ ურიბავირინით) და მკურნალობის ხანგრძლივობებს სხვადასხვა კატეგორიის პაციენტებისათვის მოგაწვდით დამატებით მკურნალობის პროტოკოლების სახით, რომელზეც ვიწყებთ მუშაობას.

შენიშვნა: NS5A ინჰიბიტორებით ადრე ნამკურნალები (Treatment experienced) პაციენტების განმეორებითი მკურნალობისათვის EASL და AASLD ბოლო გაიდლაინებით რეკომენდებულია მხოლოდ სოფოსბუვირ/ველპატასვირ/ვოქსილაპრევირი (ვოსევი) და ან სოფოსბუვირი + გლეკაპრევირ/პიბრენტასვირი (მავირეტი) და არა სოფოსბუვირ/ველპატასვირი (ეპკლუზა), მაგრამ ვინაიდან ჩვენ ზემოთაღნიშნული ორი მედიკამენტი არ გვაქვს, ამიტომ ამ პაციენტების განმეორებითი მკურნალობისთვის ვითვალისწინებთ სოფოსბუვირ/ველპატასვირს (ეპკლუზას) რიბავირინთან ერთად 24 კვირის განმავლობაში, რისთვისაც გვაქვს კონკრეტული არგუმენტები.

სოფოსბუვირ/ველპატასვირის (ეპკლუზას) სავარაუდო რაოდენობები ოთხი თვის მანძილზე (2018 წლის სექტემბერი-დეკემბერი)

HCV მე-2 და მე-3 გენოტიპით წარსულში არანამკურნალები (Treatment naïve) და ადრე
ნამკურნალები (ინტერფერონით და/ან სოფოსბუვირით) პაციენტები

- ერთ თვეში პაციენტთა სავარაუდო რაოდენობა - 750
- ოთხ თვეში პაციენტთა სავარაუდო რაოდენობა - 3 000
- ერთი პაციენტისთვის საჭირო მედიკამენტის რაოდენობა - 3 კოლოფი
- 3 000 პაციენტისთვის საჭირო მედიკამენტის რაოდენობა - 9 000 კოლოფი

HCV მე-2 და მე-3 გენოტიპით ადრე ნამკურნალები (მხოლოდ NS5A ინჰიბიტორებით)
პაციენტები

და

HCV 1-ლი და HCV მე-4 გენოტიპებით ადრე ნამკურნალები (მხოლოდ NS5A ინჰიბიტორებით)
პაციენტები

- პაციენტთა სავარაუდო რაოდენობა - 750 პაციენტი
- ერთი პაციენტისთვის საჭირო მედიკამენტის რაოდენობა - 6 კოლოფი
- 750 პაციენტისთვის საჭირო მედიკამენტის რაოდენობა - 4 500 კოლოფი

სულ არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის
- 13 500 კოლოფი

როგორც ზემოთ აღვნიშნეთ ეს გათვლები და რაოდენობები მხოლოდ სავარაუდოა და
შესაძლოა კორექტირება დასჭირდეს, მაგრამ ამ ეტაპისთვის, ალბათ მისაღებია.

პატივისცემით,

თენგიზ ცერცვაძე

ლალი შარვაძე

From: Ekaterine Adamia [mailto:eadamia@moh.gov.ge]

Sent: 2018 წლის 16 06, შაბათი 14:31

To: Tengiz Tsertsvadze; sharvadel@yahoo.com; vakhoker@yahoo.com; Maia Butsashvili;

'akakiabutidze@yahoo.com'; Amiran Gamkrelidze; tamar kavteladze

Cc: Maia Lagvilava; Mariam Darakhvelidze

Subject: Epclusa

ბატონო თენგიზ, პატივცემულო საბჭოს წევრებო, მოგესალმებით,

როგორც თქვენთვის ცნობილია, მიმდინარეობს მოლაპარაკებები კომპანია გილიადთან C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტის სოფოსბუვირ/ველპატასვირის მოწოდების თაობაზე. უახლესი ინფორმაციით, უპირატეს ვარიანტად განიხილება ველპატასვირის წილობრივი მოწოდება. აღნიშნულიდან გამომდინარე, სასწრაფო რეჟიმში უნდა შევთანხმდეთ კრიტერიუმებზე (რომელი კატეგორიისთვის მოვითხოვთ ველპატასვირი), ხოლო კრიტერიუმების შერჩევის შემდეგ განვსაზღვროთ წლის ბოლომდე საჭირო (სავარაუდოდ სექტემბრის თვიდან) მედიკამენტის კონკრეტული რაოდენობა.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, გთხოვთ, შესაძლო მოკლე ვადებში მოგვაწოდოთ თქვენი ექსპერტული მოსაზრება და წინადადებები ველპატასვირის დანიშვნის კრიტერიუმებისა და ასევე, საჭირო რაოდენობების შესახებ.

დიდი მადლობა.

პატივისცემით,

ეკა

Ekaterine Adamia

Head of Health Care and Programs Division
Health Care Department

Ministry of Labour, Health and Social Affairs of Georgia

TEL: (+995) 577 282825
<http://www.moh.gov.ge/>