

**Пресс-релиз**

**Контакт для СМИ:**

Юлия Весенева

yvesenyo@its.jnj.com

+7 (495) 755-83-57 доб. 2044

**«Янссен» объявляет о расширении применения препарата Эвиплера для ВИЧ-позитивных пациенток**

*Теперь препарат может быть назначен беременным женщинам с положительным статусом*

Подразделение фармацевтических товаров «Янссен» ООО «Джонсон & Джонсон», объявляет о расширении применения комбинированного препарата Эвиплера (рилпивирин + тенофовир + эмтрицитабин), предназначенного для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита 1 типа (ВИЧ-1) у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 до 18 лет. Министерство здравоохранения РФ одобрило использование препарата у ВИЧ-положительных пациенток во время беременности[[1]](#footnote-1).

Данное изменение в инструкцию по медицинскому применению было основано на результатах клинического исследования, проведенного среди 19 беременных женщин во втором и третьем триместрах беременности, а также в послеродовом периоде. На протяжении всего периода исследования у пациенток сохранялся вирусологический ответ. При этом ни у одного из десяти детей, рожденных у матерей, которые завершили исследование, не произошло передачи вируса от матери к ребенку. Отмечается, что препарат хорошо переносился во время беременности и в послеродовом периоде, в рамках исследования не было выявлено новых нежелательных явлений.

Данные, полученные во время исследования, демонстрируют отсутствие врожденных пороков развития плода или фетальной/неонатальной токсичности при применении препарата у беременных женщин.

ВИЧ-инфекция – медленно прогрессирующее заболевание, вызываемое вирусом иммунодефицита человека. Вирус размножается внутри иммунных клеток и вызывает их гибель и, как следствие, иммунодефицит. Даже при полном подавлении воспроизведения вирус сохраняется в депо, поэтому полностью избавиться от него, к сожалению, нельзя[[2]](#footnote-2). Тем не менее, в мире разработано множество лекарственных препаратов, действующих на различные этапы жизненного цикла вируса. Они позволяют держать его в подавленном состоянии, сохранять иммунную систему и предотвратить развитие иммунодефицита. Для максимального результата необходимо лечение на протяжении всей жизни. Janssen, фармацевтические компании Johnson & Johnson, стремится предложить пациентам качественные, инновационные, наиболее эффективные и безопасные препараты, которые позволят им жить полноценной жизнью.

**О препарате Эвиплера**

Эвиплера – это комбинированный препарат с фиксированной дозой рилпивирина, тенофовира, эмтрицитабина. Препарат показан для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита 1 типа (ВИЧ-1) у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 12 до 18 лет, имеющих показатели РНК ВИЧ-1 в пределах не более 100 000 копий/мл и не имеющих известных мутаций, связанных с резистентностью к ненуклеозидным ингибиторам обратной транскриптазы, тенофовиру или эмтрицитабину1.

**Вклад «Янссен» в борьбу с ВИЧ в России**

Одним из старейших и наиболее приоритетных направлений деятельности Janssen является борьба с ВИЧ во всем мире. Своей целью на следующие 25 лет компания ставит обеспечение возможности рождения детей без ВИЧ, защиту взрослых и подростков от инфекции, а также доступ людей, живущих с ВИЧ, к необходимым лекарственным препаратам.

Компания предлагает пациентам инновационные разработки в лечении и профилактике ВИЧ-инфекции, работает над расширением долгосрочного доступа к терапии заболевания. Основным компонентом лечения является антиретровирусная терапия. Ее цель – увеличение продолжительности и улучшение качества жизни пациентов, предотвращение развития СПИДа.

В качестве современного метода лечения Janssen предлагает пациентам всю схему терапии в одной таблетке, известную как Single Tablet Regimen (STR). При лечении пациентов комбинированным препаратом увеличивается приверженность терапии, повышается вероятность достижения неопределяемой вирусной нагрузки[[3]](#footnote-3), уменьшается частота госпитализаций[[4]](#footnote-4). Таким образом, использование STR связано с меньшими потерями трудоспособности населения и, соответственно, с меньшими потерями ВВП. Применение высокоэффективных антиретровирусных препаратов, включая комбинированную в одной таблетке терапию, отвечает ключевым задачам государственной стратегии противодействия распространению данного заболевания[[5]](#footnote-5).

«Янссен» на протяжении многих лет сотрудничает с российскими некоммерческими организациями и муниципальными органами в направлении поддержки пациентов с ВИЧ-инфекцией и повышении доступности терапии:

* Компания поддерживает ежегодный Консультационный совет с «Сообществом людей, живущих с ВИЧ», по вопросам доступа к лечению и снижения цены в Восточной Европе и Центральной Азии (EECA CAB).
* «Янссен» поддерживает проведение обучающих мероприятий для медицинского персонала ФСИН России и совершенствование предоставляемой помощи ВИЧ-позитивным лицам и лицам с вирусными гепатитами, содержащимся в местах лишения свободы.
* «Янссен» поддерживает программу медико-социального сопровождения ЛЖВ «В центре внимания», миссия которой – повышение качества жизни пациентов с ВИЧ через развитие общественно полезных социальных услуг в сфере охраны здоровья

**О Janssen, фармацевтических компаниях Johnson & Johnson**

В Janssen мы создаем будущее, где заболевания останутся в прошлом. Мы — фармацевтические компании Johnson & Johnson, и мы не жалеем сил, чтобы это будущее стало реальностью для пациентов по всему миру. Мы побеждаем заболевания передовой наукой. Изобретаем, как помочь тем, кто нуждается в помощи. Исцеляем безнадежность человеческим теплом.

Мы работаем в тех областях медицины, где можем принести больше всего пользы: сердечно-сосудистые заболевания, иммуноопосредованные заболевания и нарушения обмена веществ, инфекционные болезни и вакцины, заболевания центральной нервной системы, онкология, легочная артериальная гипертензия.

Узнайте больше на janssen.com. Подписывайтесь: twitter.com/JanssenGlobal. ООО «Джонсон & Джонсон» в Janssen Pharmaceutical Companies, Johnson & Johnson.

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Эвиплера, РУ ЛП-002324. Электронный ресурс: <https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5351ceca-cfee-4aa0-9724-5fa272e02940&t=> Дата обращения: июль 2021 [↑](#footnote-ref-1)
2. Weiss R.A. How does HIV cause AIDS? (англ.) // Science. — 1993. — May (vol. 260, no. 5112). — P. 1273—1279. — doi:10.1126/science.8493571. — Bibcode: 1993Sci...260.1273W. — PMID 8493571.

Douek D.C., Roederer M., Koup R.A. Emerging Concepts in the Immunopathogenesis of AIDS (англ.) // Annu. Rev. Med. : journal. — 2009. — Vol. 60. — P. 471—484. — doi:10.1146/annurev.med.60.041807.123549. — PMID 18947296. [↑](#footnote-ref-2)
3. Tomas Cihlar, Marshall Fordyce, Current status and prospects of HIV treatment, Current Opinion in Virology, Volume 18, 2016, Pages 50-56, ISSN 1879-6257 [↑](#footnote-ref-3)
4. #  [S. Scott Sutton](https://www.ajmc.com/authors/s-scott-sutton-pharmd) et al. Single- Versus Multiple-Tablet HIV Regimens: Adherence and Hospitalization Risk Am J Manag Care. 2016;22(4):242-248

 [↑](#footnote-ref-4)
5. Проект Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции на территории Российской Федерации до 2030 года <http://rushiv.ru/proekt-strategii/> [↑](#footnote-ref-5)