



РЕГИОНАЛЬНЫЙ СЕМИНАР ПО ВОПРОСУ УСКОРЕННОГО ВНЕДРЕНИЯ
РУКОВОДСТВА ВОЗ ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И ДИАГНОСТИКЕ ТУБЕРКУЛЕЗА И ЛЕЧЕНИЮ
ТУБЕРКУЛЕЗА С ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ (ЛУ-ТБ)

Доступ к диагностике и лекарственным препаратам в Европейском регионе ВОЗ

День 2 – 29 апреля 2025 г.

Christophe Perrin – MSF / Врачи без границ

Некачественные противотуберкулезные препараты: игнорируемый риск для глобальной борьбы с ТБ и лекарственной устойчивостью

Некондиционные и фальсифицированные (НФ) антибиотики, включая противотуберкулезные препараты, повышают риск неблагоприятных исходов для пациентов, наносят экономический ущерб и способствуют развитию устойчивости к противомикробным препаратам (2022).*

НФ антибиотики, особенно некондиционные противотуберкулезные препараты встречаются во всем мире (2023). Однако доступны лишь ограниченные данные о качестве противотуберкулезных препаратов, поэтому эти данные нельзя обобщить, чтобы сделать вывод о том, что 15,2% мировых поставок противотуберкулезных препаратов приходится на НФ.**

Исследование ВОЗ в странах ВЕЦА (2011 г.)***

- 11% некондиционных образцов противотуберкулезных препаратов
- Все продукты, прошедшие преквалификацию ВОЗ, соответствовали спецификациям, как и все образцы, предоставленные Глобальным фондом по лекарственным препаратам StopTB.
- ☐ Рекомендация ВОЗ: всем производителям противотуберкулезных препаратов следует рассмотреть возможность участия в Программе преквалификации ВОЗ.
- ☐ Программа USP PQM+ действует в 3 странах ВЕЦА и до недавнего времени косвенная поддержка оказывалась четвертой стране (например, укрепление потенциала регулирующих органов, лабораторий контроля качества, производственных мощностей).

* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9394205/pdf/bmjgh-2022-008587.pdf>

** <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37433693/>

*** https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TBQuality-Survey_Nov2011_1.pdf





Как обеспечить доступ к:

- качественной
- недорогой
- рекомендованной ВОЗ медицинской продукции для лечения и профилактики ТБ для 100% нуждающихся людей?

Цены на препараты для лечения ЛУ-ТБ, выпускаемые несколькими производителями дженериков

Medicine	Current price per patient per month, US\$*	Estimated cost-based generic price (per month), US\$ +	% change in GDF price, 2020 to 2022	% change in GDF price, 2015 to 2022
linezolid (600mg)	5	5-13	-180%	-3,050%
levofloxacin (500mg)	3	7-17	+17%	-23%
moxifloxacin (400mg)	9	4-8	-13%	-181%
cycloserine (250mg)	22.50	23-36	+4%	+25%
clofazimine (100mg)	15	4-11	0%	-119%

* Lowest GDF price (multi-generic source drug)¹²

+ Target price ranges are based on the estimated costs of active and inactive pharmaceutical ingredients, formulation, packaging, and a cost-plus model, which includes a reasonable profit margin. Prices could reach these levels with adequate market competition and transparency.¹³

GDF: Global Drug Facility

° <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>

Несмотря на значительное снижение цен за последние 10 лет на оригинальные препараты для лечения ЛУ-ТБ, срок действия патента на которые истек, в некоторых странах Европейского региона ВОЗ наблюдается неоправданно высокая цена на линезолид (до 60 раз превышающая цену, предлагаемую GDF)

Цены на новые препараты для лечения ЛУ-ТБ

Препарат	Механизм закупок	Производитель	Цены, октябрь 2024 г. (6-месячный курс)	Целевые цены на дженерики на основе затрат (6-месячный курс)*
Бедаквилин 100 мг таблетка	GDF	Johnson & Johnson	\$130	\$48-102
	GDF	Lupin	\$90	
	GDF	Macleods	\$90	
	Государственный тендер, Российская Федерация	Pharmstandard	\$1650	
Претоманид 200 мг таблетка	GDF	Viatriс/Myлан	\$224	\$66-210
	GDF	Macleods	\$238	
	GDF	Lupin	\$169	
Деламанид 50 мг таблетка	GDF	Otsuka	\$1190	\$30-96
	GDF	Viatriс / Myлан	\$800	
	Государственный тендер, Российская Федерация	R-Pharm	\$1488	

* <https://msfaccess.org/dr-tb-drugs-under-microscope-8th-edition>

** Самая низкая цена GDF

*** Диапазоны целевых цен основаны на предполагаемых затратах на активные и неактивные фармацевтические ингредиенты, лекарственные формы, упаковку и модель «затраты плюс», которая включает разумную маржу прибыли. Цены могут достичь этих уровней при адекватной рыночной конкуренции и прозрачности. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28073970/>

Несмотря на значительное снижение цен на претоманид (кроме ЕС) и бедаквилин (кроме РФ, ЕС), цена на деламанид по-прежнему высока, но к первому кварталу 2026 г. ожидается появление конкуренции с дженериками

INN of the drug	Kyrgyz Republic	Republic of Moldova	Republic of Tajikistan	Ukraine
Amikacinum	green	green	red	green
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	green	green	red	green
Bedaquilinum	red	red	yellow	
Clofaziminum	red	green	yellow	50 mg
Cycloserinum	green	green	red	
Delamanidum	red	red	red	25 mg
Ethambutolum	green	green	green	
Imipenemum + Cilastatinum	green	green	red	red
Isoniazidum	green	red	red	green
Levofloxacinum	green	green	yellow	
Linezolidum	green	green	green	150 mg
Moxifloxacinum	green	green	yellow	
Natrii para-aminosalicylas	green	green	red	red
Pretomanidum	green	green	green	green
Prothionamidum	green	red	red	red
Pyrazinamidum	green	green	yellow	
Rifampicinum	green	red	green	
Rifampicinum + Isoniazidum	green	green	green	
Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum	green	green	green	green
Rifapentinum	red	red	green	red
Rifapentinum + Isoniazidum	red	red	green	red
Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum	red	red	green	green
Rifampicinum + Isoniazidum + Ethambutolum	red	red	green	red

green - registered, yellow - pending registration, red - no registration

List of registered medicines by country in 2022-2023

. Важный прогресс достигнут в последние годы в деле местной регистрации противотуберкулезных препаратов

. Процедура совместной регистрации ВОЗ и альтернативные механизмы усовершенствовали процесс регистрации противотуберкулезных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ

. Еще предстоит добиться дополнительного прогресса, особенно в отношении составов на основе рифапентина для взрослых и детей для ПЛТ, а также удобных для применения у детей лекарственных форм препаратов для лечения ЛЧ/ЛУ-ТБ

ОБЗОР СТРАТЕГИЙ ЛЕЧЕНИЯ ТБ У ДЕТЕЙ В 14 СТРАНАХ

Child-friendly DS-TB fixed-dose combinations

rifampicin/isoniazid 75mg/50mg dispersible tablet from Macleods (India), Lupin (India)
rifampicin/isoniazid/pyrazinamide 75mg/50mg/150mg dispersible tablet from Macleods, Lupin

Child-friendly single formulations for DS-TB, DR-TB and TPT

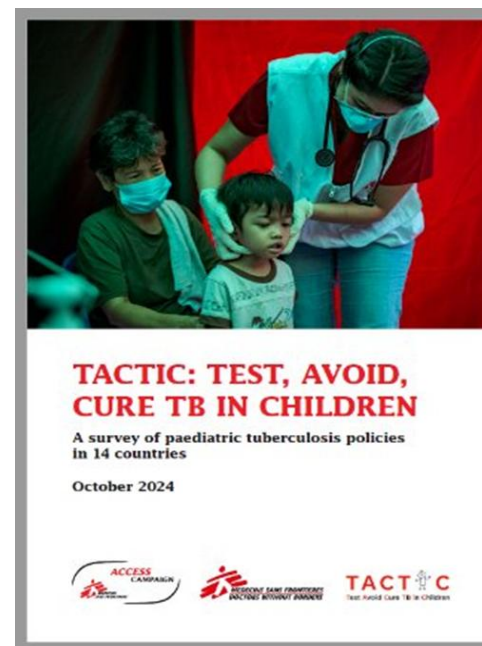
bedaquiline 20mg dispersible tablet from Johnson & Johnson (USA)
cycloserine 125mg capsule from Macleods
delamanid 25mg dispersible tablet from Otsuka (Japan)
ethambutol 50mg dispersible tablet from Micro Labs (India)
ethambutol 100mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
ethionamide 125mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
isoniazid 50mg dispersible tablet from Micro Labs
isoniazid 100mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
levofloxacin 100mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
linezolid 150mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
pyrazinamide 150mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs
rifapentine, 150 mg, dispersible tablet from Lupin

Paediatric TB formulations that are not child-friendly

clofazimine 50mg soft capsule from Novartis (Switzerland)
clofazimine 50mg tablet from Macleods
moxifloxacin 100mg dispersible tablet from Macleods, Micro Labs

Note that there are some variations across suppliers, with some medicines being available in both child-friendly and paediatric-only formulations depending on the supplier.

TACT C 
Test Avoid Cure TB in Children



<https://msfaccess.org/tactic-test-avoid-cure-tb-children>

ОБЗОР СТРАТЕГИЙ ЛЕЧЕНИЯ ТБ У ДЕТЕЙ В 14 СТРАНАХ

Определение пробелов в стратегиях и реализации в странах для отстаивания необходимости выделения финансовых средств и ресурсов

- **Обзор стратегий в 15 странах**

*Афганистан, ЦАР, ДРК, Индия, Мозамбик, Нигер, Нигерия, Пакистан, Филиппины, Сьерра-Леоне, Сомали, Южный Судан, Уганда + **Польша***

- 8 вопросов, касающихся стратегий, и 11 вопросов, касающихся реализации

- Главы:

- Диагностика ТБ
- Профилактика ТБ
- Лечение ЛЧ-ТБ и ЛУ-ТБ
- Информационные бюллетени листки по странам

Информационная панель

Survey indicator	Afghanistan	Central African Republic	Democratic Republic of the Congo	Guinea	India	Mozambique	Niger	Nigeria	Pakistan	The Philippines	Sierra Leone	Somalia	South Sudan	Uganda
DS-TB treatment for children can be initiated without bacteriological confirmation or chest X-ray (ie, based on clinical evaluation only)														
WHO treatment decision algorithms are included in national policy documents														
Xpert MTB/RIF Ultra test on stool specimens is included in national guidelines						no data								
Operational research is undertaken to evaluate the use of Xpert MTB/RIF Ultra test on stool specimens						no data								
National guidelines recommend 3HR or 3HP as a short TPT regimen option for children below age 5 who are household contacts														
National policies recommend 3HR or 3HP as a short TPT regimen option for children and adolescents living with HIV														
TPT can be provided to PLHIV and children below age 5 without a test (TST and/or IGRA)														
A 4-month treatment regimen for children and adolescents with non-severe DS-TB is included in national policies														
Paediatric formulations of HR, HRZ and ethambutol are procured														
National policies recommend the use of bedaquiline for children with DS-TB of all ages														
National policies recommend the use of delamanid for children with DS-TB of all ages														
Injectables are not recommended for children with MDR/RR-TB														
Paediatric formulations of bedaquiline and delamanid are procured														
Paediatric formulations of other second-line TB drugs are procured														

Информационные бюллетени по странам



	AFG	CAR	DRC	GNA	IND	MOZ	NIR	NRA	PAK	PHIL	SL	SOM	SS	UGA
Лечение ЛЧ-ТБ может быть начато только после клинической оценки														
Рекомендованный ВОЗ алгоритм принятия решения относительно лечения включен в стратегию														
Анализ Xpert на образцах стула предусмотрен в стратегии						no data								

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ

- **9 из 14 стран** приняли стратегии, в которых указано, что лечение ЛЧ-ТБ у детей можно начинать без бактериологического подтверждения или рентгенографии грудной клетки.
- **5 из 14 стран** приняли стратегии, которые включают в себя алгоритмы принятия решений относительно лечения, рекомендованные в руководстве ВОЗ 2022 г., и в **4 из 5 этих стран** в национальных стратегиях борьбы с ТБ имеются материалы, способствующие внедрению этих алгоритмов.

- **10 из 13 стран** приняли стратегии, в которых рекомендуется использовать анализ Xpert MTB/RIF Ultra на образцах стула в качестве средства для диагностики легочного ТБ и устойчивости к рифампицину у детей, а в **8 из 10 этих стран** в национальных стратегиях борьбы с ТБ имеются материалы, способствующие выполнению этой рекомендации.
- **1 из 3 стран**, которые еще не включили тестирование на ТБ у детей с использованием образца стула в национальные рекомендации, проводит операционное исследование для изучения этого вопроса.

THANK YOU!
СПАСИБО!

