

Интервью с Луис Мендэо об общественной деятельности пациентов с гепатитом С

Расшифровка аудиозаписи

Меня зовут Луис Мендэо. Я родился в Португалии. Мне 58 лет, у меня СПИД. Помимо СПИДа, до недавнего времени у меня был гепатит С. Гепатит С – очень тяжелое заболевание печени. Я был одним из тех, кого невозможно вылечить. Помимо того, что моя болезнь была неизлечима, я не мог принимать предназначенный для лечения гепатита С пегилированный интерферон с рибавирином либо пегилированный интерферон, рибавирин и еще один препарат, потому что мой организм не переносит интерферон, да и не реагирует на него. В Италии, Франции, Испании и Португалии доля людей, зараженных ВИЧ-инфекцией и гепатитом С одновременно, очень высока. В других странах ситуация схожая, но я ориентировался на данные этих стран. В начале 2000-х годов мы заметили, что люди перестали умирать от СПИДа, а стали умирать или сильно болеть от декомпенсированного цирроза печени, рака печени и т.д. Количество смертей среди наших пациентов росло в связи с заболеваниями печени и, прежде всего, из-за гепатита С, а не СПИДа.

Где-то в 2005 году Европейское бюро Всемирной организации здравоохранения организовало в Копенгагене мероприятие, посвященное Всемирному дню борьбы с гепатитами. Я представлял Европейскую группу по лечению СПИДа на этом мероприятии и делал доклад. Недавно я перечитал этот доклад. Я считаю, что в нем были сделаны важные замечания относительно стратегии действий: активисты и защитники прав пациентов, исследователи и разработчики должны активно открыто бороться за более эффективные, безопасные, качественные способы лечения гепатита

С. В 2006-2007 годах Европейская группа по лечению СПИДа провела в Ситжесе, небольшом милом городке в Испании, первую конференцию для заинтересованных сторон. Мы собрали агентства, фармацевтические компании, исследователей, специалистов и общественность, чтобы заявить о нуждах людей, зараженных несколькими вирусами одновременно (в основном по причине того, что у нас была СПИД-организация), и призвать всех учитывать эти нужды при проведении исследований и разработок.

Мы добились больших успехов. Отцом этой инициативы был Хуан Таллада. В 2008 году на третью конференцию в Ситжесе к нам приехали эксперты из Северной Америки, представители европейских организаций, а также организаций, объединяющих пациентов с одной инфекцией. Европейская группа по лечению СПИДа и лично я выступили с предложением создать консультационный совет, который будет рассматривать вопросы, связанные исключительно с гепатитом С. Этот совет получил название «Консультационный совет по гепатиту С». Именно тогда, насколько мне известно, впервые мы пригласили все компании, занятые поиском препарата от гепатита С. Кроме того, мы познакомились с большинством влиятельных общественных экспертов из стран Северной Америки и Европы. Мы пригласили организации за пределами США и стран Европы. Тогда впервые наша небольшая организация с очень узкой миссией и одним направлением деятельности собрала вместе активистов и правозащитников из Европы, США и Канады.

Думаю, мы добились больших успехов. Мы познакомились со всеми компаниями. Мы делали именно то, что предписывало наше название: Консультационный совет. Мы рассказывали фармацевтическим компаниям и исследователям о том, что нам нужно, что мы считаем неприемлемым, а также в каком направлении необходимо двигаться. Кроме того, консультационный совет коренным образом изменил модель сотрудничества с Управлением США по контролю лекарственных препаратов (FDA) и Европейским агентством по лекарственным препаратам (EMA). Помню, где-то в 2007 году мы работали над рекомендациями FDA и

EMA по разработке противовирусных препаратов прямого действия. Мы сделали несколько комментариев, но лишь два второстепенных комментария были приняты. С европейским вариантом рекомендаций результаты были лучше. В 2009 мы попросили предоставить на редакцию рекомендации EMA (новая редакция была принята в 2010 году). Все предложения, которые мы делали двумя годами ранее, были приняты и даже показались нам немного консервативными. Я думаю, благодаря участию общественности, в значительной степени изменился дизайн клинических испытаний и процедура одобрения лекарственных препаратов. Без нашего значимого вклада, сделанного в 2007-2011 годах, не выздоравливали бы 99% пациентов, несмотря на генотип вируса, сопутствующие состояния и степень тяжести заболевания.

Мы одержали победу в тяжелой борьбе, потому что понимали, что два противовирусных препарата прямого действия, которые первыми появились на рынке: боцепривир и теллапривир (производители – компания Janssen и компания Merck или MSD для стран Европы) облегчали жизнь, но не подходили самым тяжелым пациентам. Эти препараты было сложно принимать. Пациенты жаловались на многочисленные побочные эффекты. Через год после того, как препараты были одобрены, мы заявили о том, что их необходимо убрать из обращения. Ситуация была очень напряженной. На данный момент страсти вокруг этой темы затихли сами собой. Борьба была вызвана еще и тем, что впервые возникла стратегическая возможность для появления нового препарата. И как только это произошло, мы заявили о своей позиции.

Кроме того, к тому моменту многие, точнее все фармацевтические компании уже создали препарат, содержащий интерферон, а мы четко заявили о том, что пациенты с гепатитом С хотят уйти от интерферона. Компании и контрольно-надзорные органы в течение двух лет не разрешали проводить клинические испытания без препаратов сравнения, только известных препаратов сравнения и т.д. Думаю, благодаря нам прогресс в лечении гепатита С достигнут в сжатые сроки. Европейская группа по лечению СПИДа и европейцы с ВИЧ сыграли в этом деле решающую роль. Мы имели

моральное право на такие действия, потому что у многих из нас гепатит. Мы не хотели никого учить, мы просто боролись за жизнь. Мы предприняли ряд успешных дипломатических шагов, которые позволили объединить разные сегменты пациентов: пациенты с одним заболеванием; пациенты, инфицированные в медицинских учреждениях и во время оказания медицинской помощи; пациенты, заразившиеся от лиц, употребляющих наркотические вещества. Было сложно, но в основном наши действия увенчались успехом.