

# **Участие пациентов – Фаза III клинического испытания DUET, связанного с ВИЧ-инфекцией**

## **Введение**

Отчет о проекте с участием пациентов, связанном с защитой прав пациентов, в ходе фазы III клинического испытания DUET против ВИЧ-инфекции, направленного на создание инновационной схемы лечения с использованием двух экспериментальных веществ: TMC125 (этравирина) и TMC114 (дарунавира). Консультация между Комитетом по разработке лекарств Коалиции активистов по лечению СПИДа (AIDS Treatment Activists Coalition Drug Development Committee, ATAC DDC) в США, Консультативным советом Европейского сообщества Европейской группы по лечению СПИДа (European Community Advisory Board of the European AIDS Treatment Group, ECAB EATG) и фармацевтической компанией Tibotec (в настоящее время – компания Janssen Therapeutics).

## **Описание проекта**

Разрабатывающая фармацевтическую продукцию компания Tibotec (в настоящее время – компания Janssen Therapeutics) сформировала дизайн исследования DUET 1 & 2 в 2005 году. В ходе испытаний фазы III в рамках исследования DUET предусматривалось одновременное использование TMC125 (этравирина) и TMC114 (дарунавира) для испытуемых, ранее получавших лечение от СПИДа. Уникальность исследования состояла в том, что лицензия на оба компонента на момент их использования (в 2006 году) выдана еще не была. Это стало первым случаем, когда два еще не лицензированных вещества использовались в ходе испытания с участием пациентов, ранее получавших лечение, хотя и только в

одной группе: вторая группа была плацебо-контролируемой.

ВИЧ-инфекция является по-прежнему неизлечимым, однако управляемым заболеванием, при котором пациентам во избежание резистентности показана относительно строгая схема приема антиретровирусного препарата (АРВТ). Резистентность к определенным медицинским препаратам или классам препаратов чаще наблюдается у пациентов, ранее получавших лечение, которым в связи с этим требуются инновационные или более сложные схемы лечения, позволяющие контролировать воспроизводство вируса в организме.

Сообщество пациентов сыграло ключевую роль в том, что – и это был беспрецедентный случай – при испытании одновременно использовались два незарегистрированных компонента. Стандартный порядок проведения испытаний предполагает использование только одного нового вещества.

Сообщество пациентов вмешалось в процесс с целью обеспечить наличие мощного нового сочетания АРВТ в качестве спасительной терапии для пациентов, ранее получавших интенсивное лечение. При этом пациенты выступали за использование этой инновационной схемы лечения в ходе испытания из соображений гуманности.

## **Категория(и) пациентов (защитников прав пациентов), принявших участие в проекте**

- Пациенты, которые имеют собственный опыт болезни.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание, но имеющие мало опыта в области исследования и разработки медицинских препаратов.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание и имеющие

значительный опыт в области исследования и разработки медицинских препаратов.

## **Преимущества участия пациентов**

Консультационные связи между сообществом пациентов и компанией-разработчиком фармацевтической продукции в ходе этого проекта значительно укрепились и расширились. Задействованным организациям, представляющим интересы пациентов, удалось продемонстрировать отрасли и контрольно-надзорным органам, что знания и опыт сообщества пациентов могут представлять собой весомый вклад в процесс разработки медицинского препарата. Инновационный подход со стороны пациентов послужил толчком для того, чтобы в процессе разработок действовать с определенной степенью «смелости», необходимой для применения нетрадиционных стратегий, если результаты предыдущих испытаний являются достаточно убедительными (об обоих новых компонентах на указанный момент уже было известно, что они безопасны и хорошо переносятся).

Этот новый подход позволил получить долгосрочные результаты и установить доверительные отношения между участвовавшими в проекте заинтересованными сторонами. Сотрудничество двух организаций, представляющих интересы пациентов, которые находятся по разные стороны Атлантического океана, перешло на новый, более интенсивный этап, что позволило обеспечить обмен опытом между сообществами людей, живущих с ВИЧ-инфекцией. Благодаря исследованию DUET тысячам пациентов, которые ранее получали интенсивное лечение, удалось справиться с приобретенной множественной лекарственной резистентностью (МЛР).

## **Сложности и препятствия**

Предоставление инновационных веществ в гуманитарных целях пациентам с ограниченными возможностями для лечения было и остается большой сложностью. Участие в клинических испытаниях

– эффективный инструмент для предоставления пациентам доступа к новым медицинским препаратам.

Оба экспериментальных препарата еще не использовались повсеместно. Для того чтобы убедить компанию-разработчика (и, в свою очередь, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA), Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA), а также другие национальные компетентные уполномоченные органы) в необходимости этой новой стратегии, потребовался существенный вклад со стороны защитников прав пациентов (политиков), которые выступали как представители сообщества пациентов.

В 2005 году в Антверпене состоялась важная встреча представителей Комитета по разработке лекарств Коалиции активистов по лечению СПИДа (АТАС-DDC) и Консультативного совета европейского сообщества Европейской группы по лечению СПИДа (ЕАТГ ЕСАВ) и фармацевтической компании.

При этом, однако, один из основных камней преткновения состоял в том, что фармацевтическая компания планировала исследование, дизайн которого подразумевал одну плацебо-контролируемую группу. Таким образом, 50% пациентов принимали плацебо и один экспериментальный препарат, а не оба новых лекарства.

## **Выводы**

Участие организаций и экспертов по защите интересов пациентов в разработке фармацевтических продуктов больше не является уникальным явлением. Однако, для того чтобы разбираться в сложных декорациях научных исследований и разработок лекарственных препаратов, сообществу пациентов необходимы новые стратегии и непрерывная работа вкупе с постоянным самообразованием пациентов и приобретением ими научных знаний в этой отрасли.

Необходимо более интенсивное сотрудничество с контрольно-надзорными органами для управления политическими задачами и

давлением, которое хотят использовать организации, защищающие интересы пациентов, для достижения своих целей, в данном конкретном случае – обеспечения доступности новых вариантов лечения.

Несмотря на все предпринятые усилия, организациям, защищающим интересы пациентов, удалось достичь результата только наполовину: плацебо-контролируемая группа осталась в дизайне испытаний. Однако улучшения в этом отношении удалось ввести при разработке дизайна дальнейших исследований с участием пациентов.

Даже просто улучшенная координация между организациями, защищающими интересы пациентов, и более регулярный обмен опытом в рамках или за рамками какой-то отдельной болезни повышают эффективность и результативность участия пациентов в научных исследованиях.

## Приложения

Версия??