

**Доступ к улучшенным
противотуберкулезным
препаратам для детей**

Актуальная информация по проекту STEP-TB

Доступ к адаптированным для детей противотуберкулезным препаратам

Ежедневно более 500 детей умирают от туберкулеза (ТБ) – наиболее смертоносного инфекционного заболевания в мире. Из более одного миллиона детей, которые, по оценкам, ежегодно заболевают активной формой туберкулеза, примерно 52 % не диагностируются или неправильно диагностируются врачами.¹ Дети, которым ставили этот диагноз, для лечения заболевания должны были в течение шести месяцев принимать горькие лекарственные препараты с недостаточно точно подобранным составом. Так было до начала реализации проекта STEP-TB.

Начиная с 2013 года проект «Ускоренное лечение для устранения детского туберкулеза» (STEP-TB), реализуемый под руководством организации TB Alliance совместно с Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ), объединил партнеров по всему миру с тем, чтобы разрешить эту сложную ситуацию, и привлечь предприятия фармацевтической отрасли к разработке более эффективных лекарственных препаратов для детей, болеющих туберкулезом. Новые лекарственные препараты были выпущены в 2016 г. и их начали предоставлять детям по всему миру, создавая прецедент для последующих мер в борьбе с туберкулезом. На данный момент более одного миллиона курсов лечения адаптированными для детей препаратами были поставлены в более чем 90 стран, в которых, согласно оценкам, находятся примерно 95 % больных туберкулезом детей всего мира.²

Ситуация

Туберкулез является основной причиной заболеваний и смерти детей, особенно в странах с низким и средним уровнем доходов. Несмотря на это, детский туберкулез длительное время не был приоритетным направлением деятельности для заинтересованных сторон в области лечения туберкулеза и глобального здравоохранения. Наличие этого упущения стало очевидным, когда после изменения глобальной политики ВОЗ, которая рекомендовала использовать повышенные дозы

противотуберкулезных препаратов для эффективного лечения детей, болеющих туберкулезом, не было разработано новых препаратов.

Проект STEP-TB

В 2013 году организация Unitaid отреагировала на эту насущную потребность, выделив крупные инвестиции для создания проекта STEP-TB, осуществляемого под руководством TB Alliance. Целью проекта STEP-TB стало достижение значительного прогресса в области развития рынка противотуберкулезных препаратов для детей.

Одним из важнейших шагов, осуществленных в рамках проекта, стало привлечение фармацевтических компаний к разработке необходимых лекарственных препаратов и совместному инвестированию для обеспечения доступности препаратов во всему миру, что привело к предоставлению отчетных документов в регулирующие органы в эндемичных по туберкулезу странах, а также к предварительной квалификации ВОЗ.

Проект STEP-TB способствовал быстрому появлению и применению адаптированных для детей препаратов, которые предоставлялись через Всемирный центр распространения лекарств (GDF) Партнерства Stop TB. Новые лекарственные препараты были растворимыми в воде, приятными на вкус и содержали подходящие для детей дозы лекарства. Средняя цена полного шестимесячного курса лечения составляла 15,54 долл. США, поскольку ценовая доступность являлась ключевым фактором обеспечения широкого доступа к препаратам.

Рыночные исследования и моделирование, проведенные в рамках проекта STEP-TB с целью поддержки указанных мер, улучшили понимание глобального масштаба распространенности детского туберкулеза. Полученные данные, которые привели к почти двукратному возрастанию оценок распространенности детского туберкулеза, снизили потенциальный бизнес-риск для фармацевтических

компаний. Более точные рыночные данные в сочетании с проведенными в странах исследованиями процессов поставки лекарственных препаратов и регуляторных процедур также способствовали сотрудничеству технических партнеров, таких как Организация по научным методам управления в здравоохранении (Management Sciences for Health - MSH), с соответствующими странами с целью эффективного планирования предоставления лекарственных препаратов.

Сотрудничество с широким кругом партнеров было необходимым условием. В рамках проекта STEP-TB осуществлялось тесное сотрудничество с национальными программами борьбы с туберкулезом, а также, среди прочих, с организацией Unitaid – основным донором проекта, Организацией по научным методам управления в здравоохранении, Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ), Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Агентством США по международному развитию, Всемирным центром распространения лекарств, Фондом противодействия туберкулезу KNCV, университетами Бейлор и Стелленбос. Это позволило обеспечить эффективную реализацию изменения процедур, планирования перехода к новым продуктам, методов регистрации и быстрого внедрения.

Воздействие

Реализация проекта STEP-TB позволила достичь значительного прогресса в восстановлении рынка лекарственных препаратов для детей. Были разработаны новые препараты, которые получили широкое распространение и предоставлялись по доступной цене, начиная с 2016 г. В результате этого дети по всему миру начали получать более эффективные противотуберкулезные препараты с правильной дозировкой. К концу 2019 г. 94 страны, в которых, по оценкам, находятся примерно 95 % больных туберкулезом детей всего мира, получили эти улучшенные лекарственные средства.²

Проект оказал существенное воздействие в области детского туберкулеза, повысив видимость этого заболевания в общей картине выживания детей, а также стимулировал привлечение внимания партнерских организаций по всему миру, таких как ЮНИСЕФ, к этой проблеме, которой длительное время не уделялось должного внимания. Эти усилия были подкреплены рядом мер в сфере информирования, в том числе созданием веб-портала, освещением проблемы в независимых средствах массовой информации и активной поддержкой со стороны активистов, влиятельных лидеров общественного мнения и знаменитостей.

Проект STEP-TB изменил рынок противотуберкулезных препаратов для детей путем снижения барьеров для выхода на рынок, создания инновационных структур сотрудничества с целью выпуска оптимизированных продуктов и стимулирования повышенного спроса.

Дальнейшие меры

Благодаря тому, что более одного миллиона курсов лечения были заказаны в более чем 90 странах, реализация проекта STEP-TB подтвердила, что разработка и предоставление улучшенных лекарственных препаратов является возможной. Заинтересованные стороны должны продолжить работу, необходимую для полной реализации проекта по всему миру и обеспечения надежного долгосрочного функционирования рынка.

Проект STEP-TB может служить в качестве модели для будущего внедрения инновационных жизненно необходимых лекарственных препаратов.

Результаты проекта STEP-TB

■ Уточненные оценки в сочетании с обширной информацией о рынке, а также повышение спроса привели к значительному снижению бизнес-рисков для фармацевтических компаний. Тем не менее, сохраняется разрыв между оценками количества заболевших детей и количеством детей, получающих лечение.

■ Основным фактором успеха проекта было активное сотрудничество с фармацевтическими компаниями и партнерами в сфере здравоохранения по всему миру. В условиях небольшого рынка достижение общего согласия в отношении необходимости поддержания адекватных масштабов рынка и исключения фрагментации позволило обеспечить доступные цены и постоянную поставку препаратов.

■ Очень важными элементами были проведение подготовки стран, а также согласование финансовых планов и участие доноров. Широкое привлечение заинтересованных лиц на национальном уровне способствовало принятию решений по разработке руководящих принципов и внедрению.

■ Подлинная доступность препаратов по всему миру и внедрение потребовало двустороннего подхода с привлечением централизованной структуры для осуществления поставок, такой как Всемирный центр распространения лекарств (GDF), и конкретных стратегий на национальном уровне.

Данные в цифрах

Исследования рынка и моделирование, проведенные в рамках проекта STEP-TB, позволили привлечь инвестиции из частного сектора.

1.1 million

новых случаев заражения детей туберкулезом в активной форме ежегодно¹

205 000

детей ежегодно умирает от туберкулеза¹

67 миллионов

детей с латентной туберкулезной инфекцией³

1. Всемирная организация здравоохранения. Доклад о глобальной борьбе с туберкулезом, 2019 г.
2. Данные предоставлены компанией Macleods Pharmaceuticals.
3. Dodd, и др. Lancet Infect Dis. 2016; 16(10):1193–201

Более тщательное рассмотрение STEP-TB



Карачи, Пакистан

Туберкулез – это семейное заболевание, поскольку оно может передаваться при кашле или чихании. Семьи часто живут в тесных помещениях, где один заболевший член семьи может представлять угрозу для остальных.

У одного ребенка в семье, состоящей из восьми человек, был диагностирован туберкулез. С применением адаптированного для детей препарата было успешно проведено лечение ребенка.

Семья была очень рада тому, что оказалось так просто давать ребенку растворимые таблетки, и поэтому все члены семьи снова обратилась в клинику для тестирования.

– Управление глобального здравоохранения, Индийская сеть организаций здравоохранения (Global Health Directorate, Indus Health Network)



Найроби, Кения

В 2016 г. бабушка Челси заметила, что Челси кашляет, теряет вес и у нее возникли проблемы с дыханием. Бабушка привела ее в больницу в Найроби, где Челси был поставлен диагноз – туберкулез. Немедленно был начат курс лечения.

Челси была одной из первых детей, получивших адаптированные для детей противотуберкулезные препараты до развертывания общенациональной программы. Через два дня после начала лечения Челси уже чувствовала разницу.

На данный момент она закончила лечение и выздоровела. Сейчас это активная и здоровая девочка.

– Центр по решению проблем здравоохранения (Centre for Health Solutions - CHS), Кения



Порт-Морсби, Папуа Новая Гвинея

В 2016 г. в Папуа Новая Гвинея количество детей, болеющих туберкулезом, было непропорционально высоким и составляло примерно 25 % от общего числа выявленных случаев заболевания туберкулезом по всей стране. В 2018 г. доля детей составляла примерно 11 % от общего числа случаев заболевания туберкулезом по стране.

До появления адаптированных для детей препаратов детям и лицам, ухаживающим за ними, приходилось смешивать и подбирать различные препараты, чтобы определить правильную дозу для каждого ребенка. В результате поддержки, оказанной Министерством иностранных дел и торговли Австралии, и проведения кампании «Громче, чем туберкулез» (Louder Than TB), в настоящее время предоставляются адаптированные для детей препараты и детскому туберкулезу уделяется больше внимания.

– Центральный госпиталь Порт-Морсби

Мнение заинтересованных сторон



Организация Unitaid

«Адаптированные для детей противотуберкулезные препараты – прекрасный пример того, что мы можем достигнуть, работая совместно. Мы чрезвычайно рады тому, что Unitaid заложила основу, позволившую правительствам и партнерам предоставить эти жизненно важные препараты для детей в 93 странах».

– Лелио Мармора, исполнительный директор Unitaid



Партнерство Stop TB

«Достижение уровня в один миллион заказанных курсов лечения туберкулеза, адаптированных для детей, – фантастический итог, и это результат огромных усилий со стороны многих партнеров. Я хочу отметить часть работы, выполненную нами, поскольку 98 % заказанных курсов лечения были поставлены через Всемирный центр распространения лекарств (GDF) Партнерства Stop TB с использованием средств, предоставленных Агентством США по международному развитию, Министерством иностранных дел Канады, Глобальным фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, а также соответствующими странами. В дополнение к деятельности Всемирного центра распространения лекарств, сыгравшего основную роль в распространении препаратов в рамках технической помощи, наша работа с местными сообществами, гражданским обществом и партнерами внутри стран обеспечила повышенный спрос на уровне стран. Теперь необходимо двигаться к достижению следующего миллиона заказов на курсы лечения туберкулеза, адаптированные для детей».

– Лючика Дитиу, врач, исполнительный директор Партнерства Stop TB



Всемирная организация здравоохранения

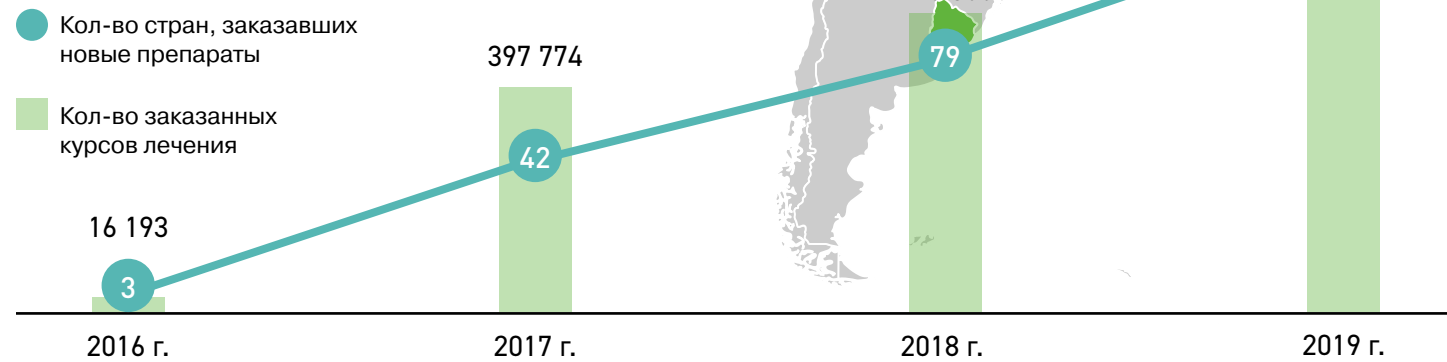
«Всемирная организация здравоохранения с удовлетворением отмечает успешное внедрение адаптированных для детей комбинированных препаратов с фиксированной дозой, обеспечивающих прием детьми препаратов в правильных дозах, улучшение соблюдения режима лечения и результатов лечения, снижение нагрузки на семьи и спасение большего числа жизней».

– Тереза Касаева, врач, директор Глобальной программы ВОЗ по борьбе с туберкулезом

Страны, которые заказали адаптированные для детей комбинированные препараты с фиксированными дозами

Адаптированные для детей противотуберкулезные препараты были заказаны в более чем 90 странах, в которых, согласно оценкам, находятся примерно 95 % больных туберкулезом детей всего мира

Совокупный объем курсов лечения с начала проекта



Более одного миллиона адаптированных для детей курсов лечения были предоставлены по всему миру



TB Alliance

20

**YEARS OF
IMPACT**

40 Wall Street, 24th floor

New York, NY 10005

+1 212 227 7540

tballiance.org