

Tỷ lệ đáp ứng vi-rút bền vững (SVR) cao khi sử dụng thuốc tác động trực tiếp (DAA) phiên bản giá rẻ trong điều trị viêm gan C

REDEMPTION-1

James Freeman¹, Richard Sallie², Adam Kennedy³, Pham Thi Ngoc Hieu¹, John Freeman⁴, Greg Jeffreys⁵, Andrew M. Hill⁶

¹GP2U Telehealth, Hobart, ²Hepatology, Nedlands, ³Kingswood Pharmacy, ⁴Nephrology, Sandy Bay, ⁵University of Tasmania, Hobart, Australia, ⁶St Stephens AIDS Trust, Chelsea and Westminster Hospital, London, United Kingdom

International Liver Congress 2016 13-18 April, Barcelona, Spain

Biên dịch: Phạm Thị Ngọc Hiếu

Bi kịch toàn cầu

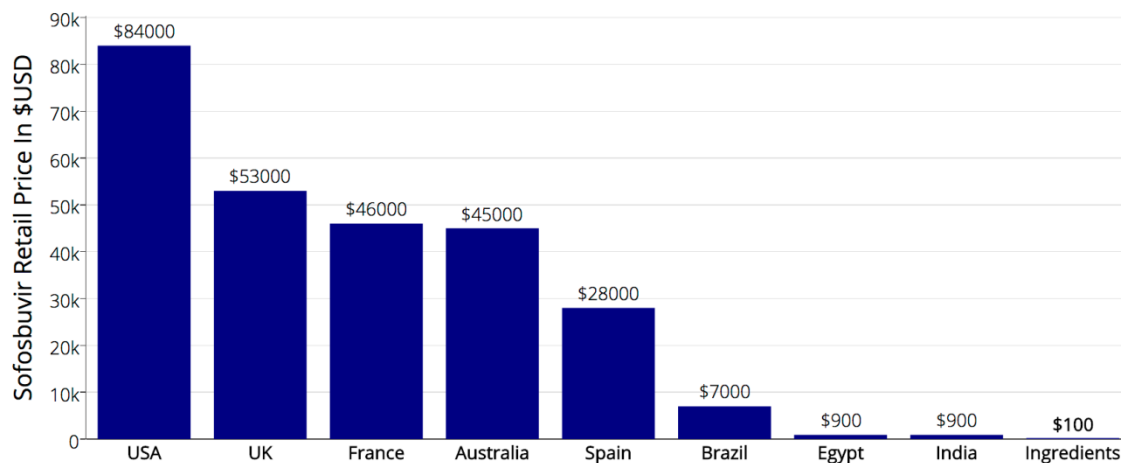
Một bước đột phá mà có thể so sánh với việc sáng chế ra thuốc Penicillin, được gọi là thuốc kháng vi-rút tác động trực tiếp (DAAS), loại thuốc mà chữa khỏi vi-rút viêm gan C (HCV) với tác dụng phụ tối thiểu và tỷ lệ thành công 95 % , đã đến thị trường.

Giống như HIV, HBV (Viêm gan B), TB (bệnh lao) và sốt rét, viêm gan C là một trong 5 nguyên nhân chính gây tử vong vì bệnh truyền nhiễm trên toàn thế giới.

Thật là bi kịch khi phương pháp điều trị mới này chưa được triển khai:

- Có khoảng 150.000.000 bị nhiễm viêm gan C trên toàn thế giới,
- Mỗi năm có khoảng 500.000 người chết vì viêm gan C, nhưng
- Chỉ có khoảng 500.000 bệnh nhân viêm gan C được điều trị bằng phương pháp mới DAA mỗi năm.

Giá cả là vấn đề của việc triển khai phương pháp điều trị mới này.



Vấn đề cơ bản

Giá của các loại thuốc này quá cao làm bệnh nhân không thể tiếp cận được các loại thuốc vô cùng hiệu quả này

Phiên bản giá rẻ của thuốc DAA Sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir đang được sản xuất hàng loạt với chi phí chỉ bằng 1% giá bán hiện tại tại Mỹ

Theo luật của Úc, Vương Quốc Anh, và nhiều nước khác, bệnh nhân có quyền tự nhập thuốc cho 3 tháng điều trị, cho mục đích cá nhân

Nền tảng pháp lý cho việc nhập khẩu phi mậu dịch, cho mục đích cá nhân

Độc quyền theo luật của bằng sáng chế, tuy nhiên...

Điều 60 của Hiệp định TRIPS - tối thiểu nhập khẩu – cho thấy:

Các Thành viên có thể không áp dụng quy định này trong trường hợp nhập khẩu với số lượng nhỏ và không có mục đích thương mại, chẳng hạn hàng hóa trong hành lý cá nhân của hành khách hoặc hàng hóa nhỏ được ký gửi

Phù hợp với Điều 60 hầu hết các nước cho phép một số loại hình nhập khẩu thuốc cá nhân <http://fixhepc.com/> giúp bệnh nhân tiếp cận thuốc và thảo luận về việc điều trị trực tuyến

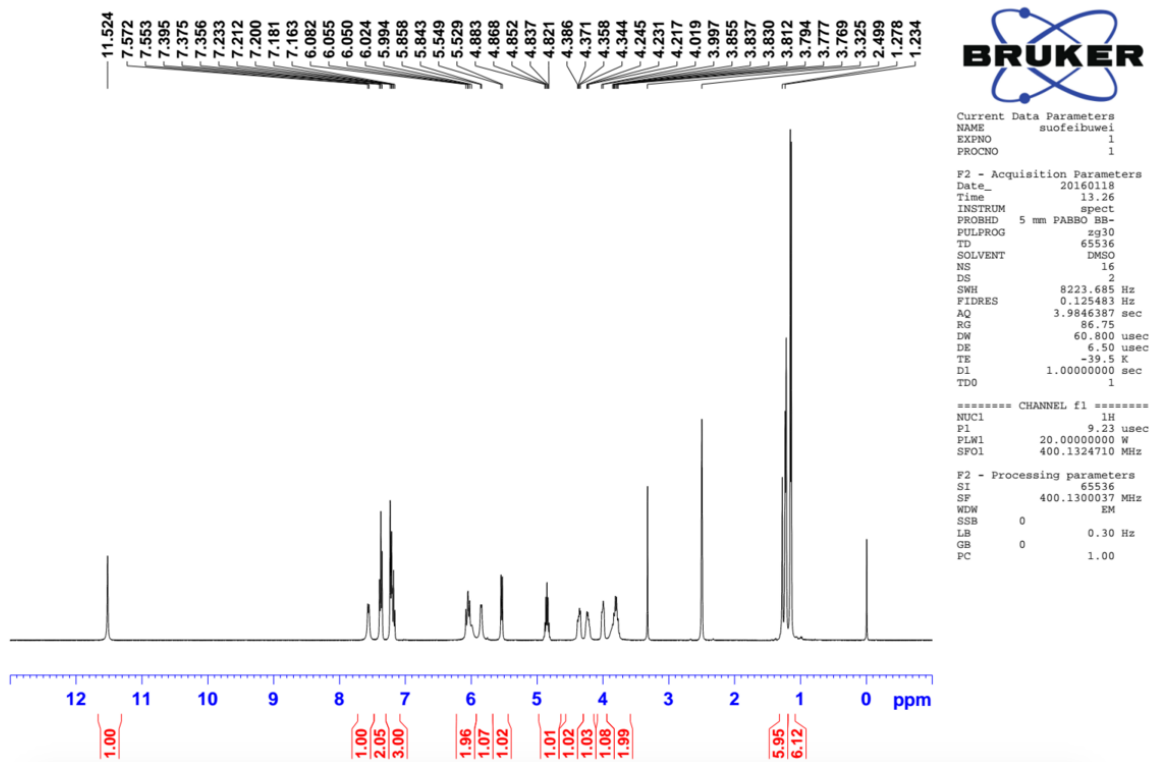
Phương pháp

Đầu tiên, DDA phiên bản giá rẻ được đánh giá chất lượng bằng cách sử dụng HPLC, NMR, và Phương pháp phối khổ

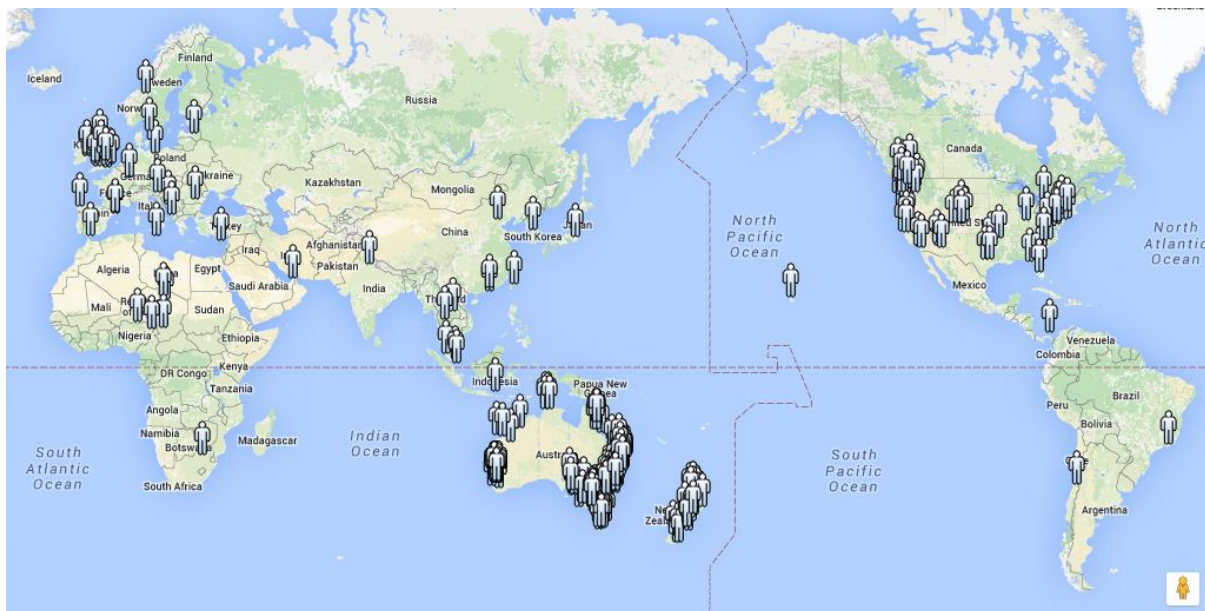
Bệnh nhân liên tiếp ghi danh qua trang web fixhepc.com và được sự hỗ trợ trong việc đưa nhập khẩu thuốc theo dạng cá nhân với mức giá hợp

Bệnh nhân được đánh giá trước điều trị, trong khi điều trị, và sau đó theo dõi SVR (khỏi bệnh) thông qua công y học từ xa gp2u.com.au

Mục tiêu của việc phân tích này là nhằm đánh giá sự an toàn và hiệu quả của các loại thuốc phiên bản giá rẻ mà bệnh nhân nhập khẩu một cách hợp pháp

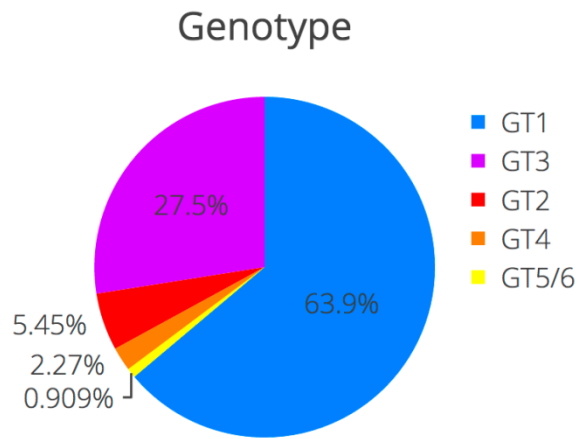


Hơn 400 bệnh nhân trên toàn thế giới đã tham gia

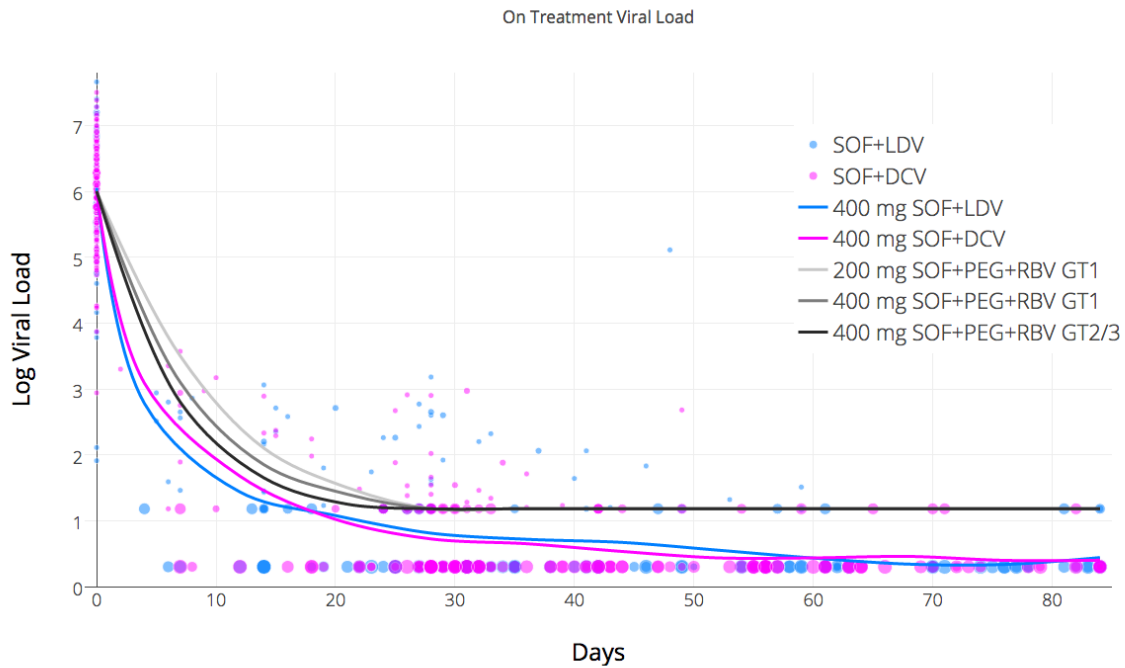


Đặc điểm cơ bản

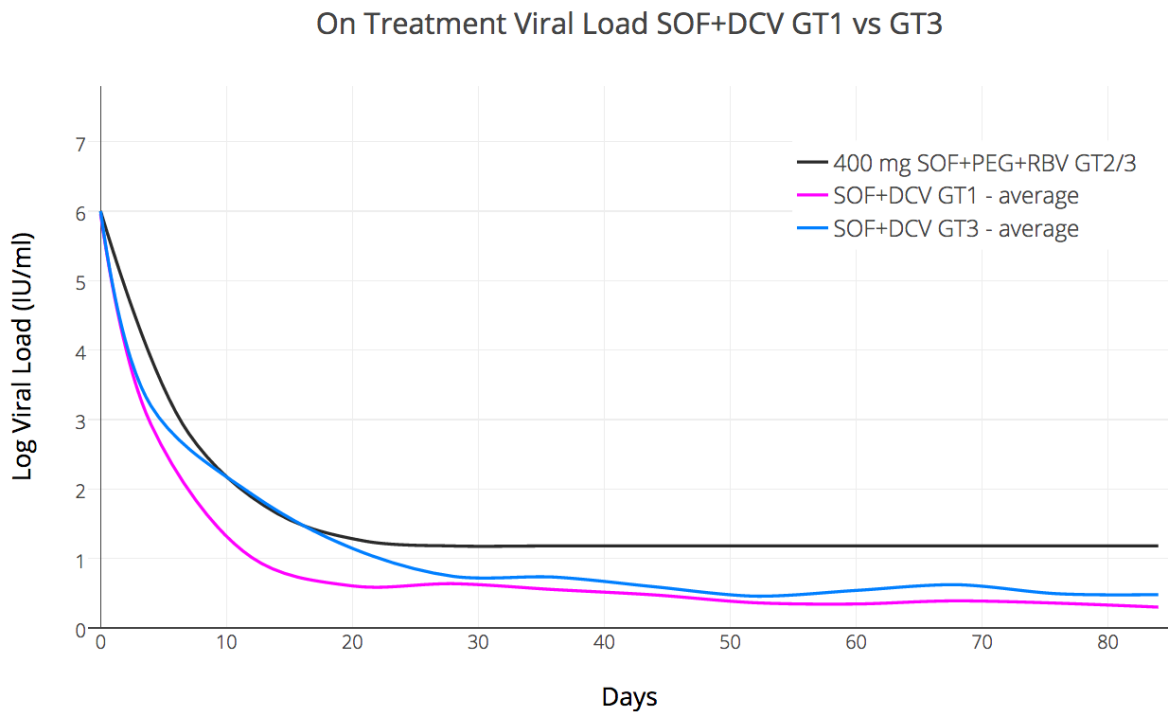
n	448
SOF+RBV	0.9% (4/448)
SOF+LDV	45.8% (205/448)
SOF+LDV+RBV	4.7% (21/448)
SOF+DCV	42.6% (191/448)
SOF+DCV+RBV	6.0% (27/448)
Naïve	51.6%
Cirrhosis	31.3%
Male	54.2%
Mean Age	54.4 years
Mean HCV RNA	6.46 log IU/ml 2878793 IU/ml



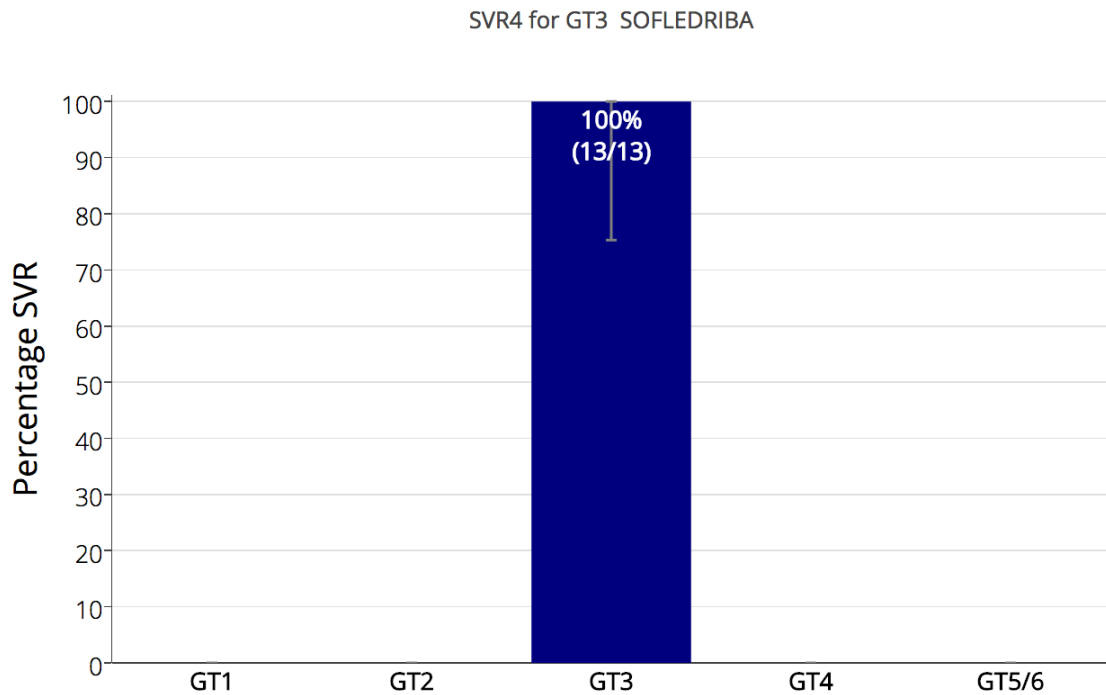
Đáp ứng vi-rút theo kết quả REDEMPTION-1 so với kết quả được đưa ra



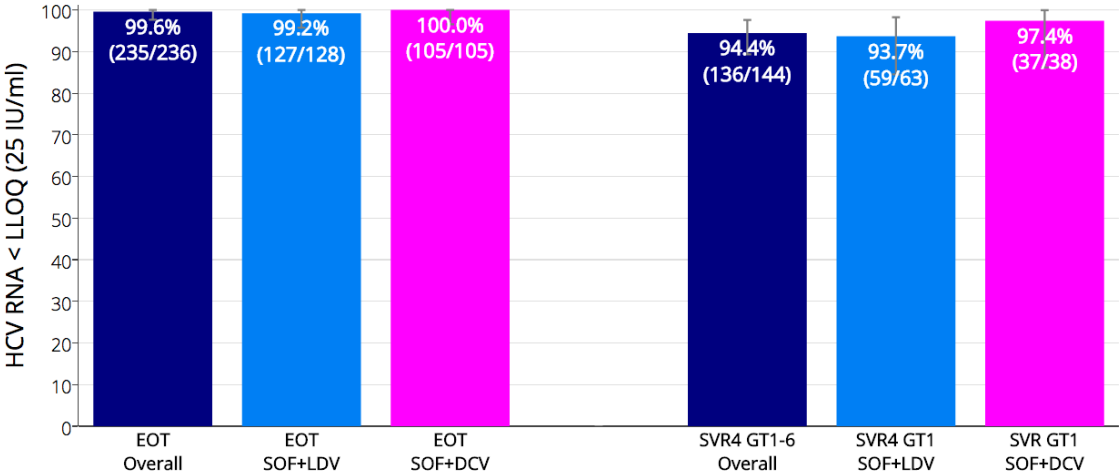
So sánh SOF+DAC trong điều trị kiểu gen 1 và 3



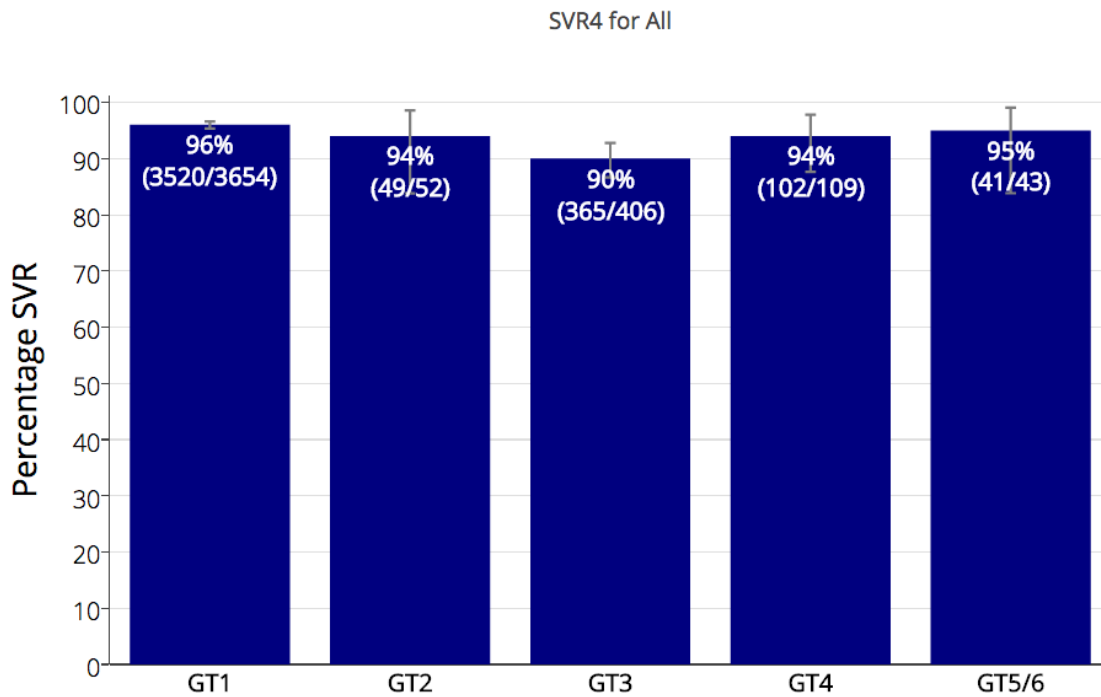
SOF+LDV+RBV cho kiểu gen 3 (kết quả của giáo sư Ed Gane-2015)



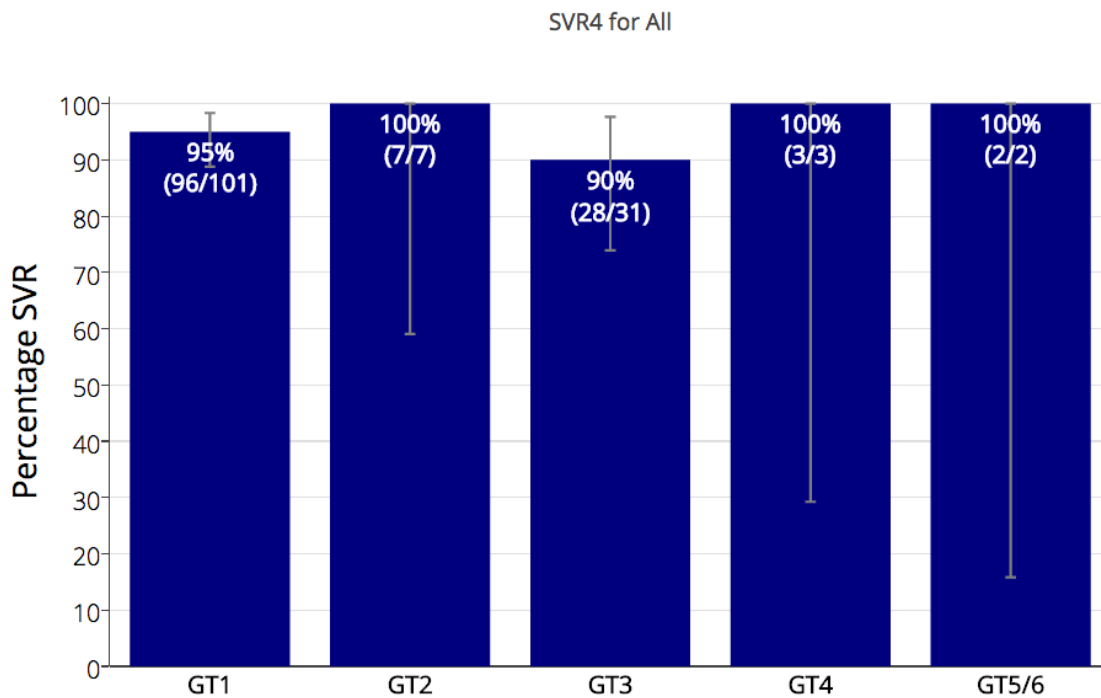
REDEMPTION-1 Tỷ lệ vi-rút dưới ngưỡng phát hiện <LLOQ khi hoàn thành liệu trình điều trị (EOT) và SVR4



Kết quả SVR12 của SOF+LDV và SOF+DCV như đã đưa tra



Kết quả của REDEMPTION-1 SVR4 cho tất cả kiểu gen khi dùng phiên bản giá rẻ



An toàn cho bệnh nhân

Chưa có báo cáo mới nào về tác dụng phụ mới hoặc chưa biết đến nhưng đau đầu, mệt mỏi và mất ngủ là phổ biến nhất

3 bệnh nhân bị xơ gan giai đoạn đầu chuyển sang xơ gan mất bù khi bắt đầu điều trị nhưng vẫn tiếp tục

4 bệnh nhân tham gia đã tử vong, vì viêm gan C

- 1 bệnh nhân tử vong trước khi bắt đầu điều trị
- 2 bệnh nhân tử vong ngay sau khi bắt đầu điều trị
- 1 bệnh nhân tử vong trước khi đạt SVR4

Vấn tắt

Trong phân tích tạm thời này, điều trị bằng DAAs nhập khẩu hợp pháp dẫn đến tỷ lệ SVR cao

Những tỉ lệ SVR này cũng tương tự như những tỷ lệ được thấy trong thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 khi dùng thuốc gốc

Điều trị toàn cầu bằng phương pháp DAAs phiên bản giá rẻ này là một phương pháp thay thế khả thi khi giá các loại thuốc gốc quá cao dẫn đến việc bệnh nhân khó tiếp cận thuốc

Tổng kết

Phiên bản giá rẻ điều trị viêm gan C hiện đã có với giá \$1000 và hiệu quả như mong đợi
Với mức giá API hiện tại và chi phí sản xuất \$ 200 / bệnh nhân, điều trị với SOF + DCV là có thể,
không phải trong tương lai, mà là ngay bây giờ

Nếu không điều trị, tương lai của hàng triệu bệnh nhân bị nhiễm viêm gan C sẽ như thế này



~~Fix~~ HepC

Thông tin tham khảo thêm tại

- <http://fixhepc.com>
- <https://gp2u.com.au>
- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02657694>
- HCV Decision Support Tool with expected SVR
<https://gp2u.com.au/hcv>