

В этой статье мы поговорим о препаратах на основе софосбувира. Десять лет назад он стал прорывом в гепатологии, а теперь используется по всему миру, обеспечивая полное излечение от гепатита С. Я расскажу, что из себя представляет софосбувир и его аналоги, где можно купить его в России и по какой цене.

Проблемы лечения гепатита С и их долгожданное решение

О гепатите С стало известно в 1989 году, когда в крови больного впервые был выделен РНК-содержащий вирус семейства *Flaviviridae* (HCV). Опасный возбудитель, способный десятилетиями бессимптомно дрейфовать в организме, не вызывая иммунного ответа.

Его называли ласковым убийцей, но на мой взгляд, ему больше подходит имя «немой убийца». Медленно, но верно он сводил своих обладателей в могилу. Люди умирали от цирроза или рака печени либо в результате других заболеваний, развившихся вторично к фиброзу органа. Шанс на благоприятный исход составлял 1 к 6. Выздоровливали всего 15 %, причём происходило это спонтанно, а потому непредсказуемо.

«Болезнь неизлечима, но чудеса случаются. К тому же у вас есть ещё 20–40 лет в запасе», — такой прогноз получал среднестатистический пациент. К слову, основная масса больных вирусным гепатитом С в России — это мужчины и женщины в возрасте 18–40 лет.

Лечение в 90-е годы сводилось к приёму гепатопротекторов, призванных отсрочить разрушение печени. В начале нулевых появились новые средства: пегилированные интерфероны и рибавирин. Дорогие и очень тяжёлые. Годовой курс обходился в 500+ тысяч рублей. Но даже из тех, у кого были деньги на противовирусную терапию, пройти её могли лишь единицы.

Пегилированные интерфероны и рибавирин имели множество противопоказаний и ограничений. Подчас они воздействовали на организм разрушительней, чем сам вирус. И нередко оказывались бесполезны, т. к. HCV разных генотипов по-разному реагировали на терапию (наиболее «злостным» и устойчивым считался 1-й). Поэтому для большинства пациентов гепатит С всё так же оставался неизлечимым, постепенно прогрессирующим заболеванием.

Вы спросите, почему я пишу в прошедшем времени?

Потому что 10 лет назад лечение гепатита С вышло на новый уровень.

Был разработан софосбувир.

Софосбувир — препарат прямого действия, победивший гепатит С

Мир узнал о софосбувире в 2014 году, а мы, гепатологи, — чуть раньше, и конечно, все ждали его с нетерпением. В отличие от интерферонов, препарат от компании Gilead (США) не заставляет организм бороться с вирусом, а сам воздействует на него. Напрямую. Поэтому он называется препаратом прямого действия.

Софосбувир блокирует NS5В-полимеразу — фермент, без которого вирус не может реплицироваться, то есть размножаться. Препарат используется в комбинации с другими средствами. Поначалу это были пегилированные интерфероны и/или рибавирин, затем появились новые препараты прямого действия:

- даклтасвир, велпатасвир, ледипасвир, омбитасвир, пибрентасвир и др. (ингибируют NS5А-протеазу);
- симепревивр, воксилапревивр, grazопревивр, нарлапревивр, глекапревивр и т. д. (ингибируют NS3-протеазу).

Только представьте: 12 недель терапии, и человек полностью здоров! Функция печени восстанавливается, печёночные трансаминазы нормализуются. Вирус не определяется в крови ни количественно, ни качественно. Вероятность рецидива стремится к нулю. Ещё и без побочных эффектов — софосбувир отлично переносится. И всего-то нужно принимать 1 или 2 таблетки в день.

Правда, курс на момент выхода Совальди (торговое наименование софосбувира) стоил 84 000\$. Цена суточной дозы равнялась 1000\$.

Поэтому нам в России оставалось вновь ждать лучших времён: когда подешевеет оригинал либо фармзаводы в развивающихся странах начнут выпускать дженерики.

Вскоре так и случилось.

Оригинальные препараты софосбувира в терапии гепатита С

На сегодняшний день существует четыре оригинальных препарата софосбувира. Их производит компания-разработчик Gilead.

1. **Совальди** (Sovaldi). Содержит 400 мг софосбувира. Применяется в комбинации с Даклинзой (даклтасвир 30 мг). Подходит для лечения HCV-инфекции всех генотипов.
2. **Эпклюза** (Epclusa). Комбинированное средство, состоящее из софосбувира 400 мг и велпатасвира 100 мг. Эффективно лечит гепатит С при любых генотипах HCV.
3. **Гарвони** (Harvoni). Комбинированное средство, содержащее софосбувир 400 мг и ледипасвир 90 мг. Предназначен для терапии HCV-инфекции генотипов 1a, 1b, 4.
4. **Восеви** (Vosevi). Включает три компонента: софосбувир 400 мг, воксилапревивр 100 мг и велпатасвир 100 мг. Является препаратом выбора при рецидивах (например, после лечения интерферонами).

Чаще всего взрослым назначают софосбувир/даклатасвир или софосбувир/велпатасвир — пангенотипные схемы, которые подходят для всех генотипов HCV.

Также существуют схемы глекапревир/пинбретасвир и гразопревир/элбасвир. Это препараты последнего поколения с более коротким сроком терапии — 8 недель. В этой статье я не буду на них останавливаться, дабы не перегружать вас излишней информацией. Если хотите, поговорим о них в следующий раз.

На 12-недельный курс требуется 3 упаковки Совальди и 3 упаковки Даклинзы либо 3 упаковки Эпклюзы. Первый вариант обойдётся российскому пациенту примерно в 6000\$, второй в 4000\$. Конечно, это уже не 84 000\$, но всё же дорого, учитывая сравнительно малые затраты на изготовление софосбувира.

По сути, приобретая оригинал, мы вкладываемся в его предшествующие разработки и клинические исследования. Для нас это не оправдано ни с экономической, ни с медицинской точки зрения. В России около 4 млн больных гепатитом С (по официальным данным 2 млн). Как думаете, много ли среди них тех, кто располагает свободной суммой в 400–600 тысяч рублей? Вопрос риторический и крайне болезненный. Потому что люди берут кредиты и продают автомобили, чтобы купить жизненно важные лекарства.

Но есть хорошая новость.

У препаратов софосбувира имеются дженерики, стоимость которых не превышает 200\$.

Дженерики препаратов софосбувира и их применение в лечении гепатита С

Что такое дженерики

Дженериками называют препараты, эквивалентные оригинальным средствам:

- у них абсолютно идентичны состав, дозы активных компонентов и форма выпуска;
- они обладают одинаковыми показателями фармакокинетики и фармакодинамики (всасывание, распределение в тканях, выведение из организма, лекарственное взаимодействие и т. д.).

«Копии» намного дешевле оригиналов, что объясняет их распространённость. Российский рынок лекарств на 90 % состоит из дженериков. В вашей аптечке они тоже найдутся. Ибупрофен, омепразол, парацетамол, эналаприл, диклофенак — всё это дженерики. Некоторые имеют уникальные торговые наименования, некоторые — только международные (по названию действующего вещества; МНН).

Производство дженериков поддерживается на межгосударственном уровне, т. к. они позволяют обеспечить население небогатых стран жизненно важными медикаментами.

Поэтому по истечении срока патентной защиты любая фармкомпания может приобрести право на производство «копии». Совершенно легально.

Дженерики препаратов софосбувира

В 2014 году Gilead выдала лицензии на изготовление дженериков софосбувира крупным фармацевтическим компаниям Индии, Египта, Пакистана, Бангладеш, Шри-Ланки, Венесуэлы и других государств. Многие из этих современных предприятий, оборудованных по последнему слову техники, хорошо известны в России: например, Dr. Reddy's, Abbott, Zydus, Natco Pharma и т. д.

На доступные лекарства от гепатита С спрос высокий, поэтому дженериков выпускается много. Полный перечень я не приведу, перечислю лишь самые распространённые. В целом все средства, указанные в таблице, равнозначны и взаимозаменяемы.

Оригинал	Дженерик	Цена*
Совальди (софосбувир)	Sofokast (Aprazer, Индия)	85\$
	MPIViropak (Marcyrl Pharm., Египет)	80\$
	Sofovir (Hetero Labs, Индия)	75\$
	Lucisof (Lucius Pharm., Шри-Ланка)	80\$
	Sovihep (Zydus, Индия)	90\$
	Resof (Dr. Reddy's, Индия)	90\$
	Viroclear (Abbott Lab., Индия)	90\$
	Grateziano (Pharco Pharm., Египет)	75\$
	Gratisovir (Marcyrl Pharm., Египет)	85\$
	Sofolanork (Mash Premiere, Египет)	75\$
Эпклюза (софосбувир + велпатасвир)	Velakast (Aprazer, Индия)	200\$
	Velpanat (Natco Pharma, Индия)	200\$
	Lucisovel (Lucius Pharm., Шри-Ланка)	200\$

	Qurled V (Strides Shasun, Индия)	200\$
	Sovelpak (Marcyrl Pharm., Египет)	180\$
	Velasof (Hetero Labs, Индия)	180\$
	Velpaclear (Abbott Lab., Индия)	190\$
	Resof Total (Dr. Reddy's, Индия)	200\$
	Sovihet-V (Heet Health Care, Индия)	180\$
	Nucleobuvir Velpa (Еварфарма, Египет)	180\$
	Sofovel (Ava Pharmaceuticals, Пакистан)	120\$
	Нерсвел (Cipla, Индия)	190\$
	Sofolanork Diu (Mash Premiere, Египет)	180\$
Гарвони (софосбувир + ледипасвир)	MPIViropak Plus (Marcyrl Pharm., Египет)	120\$
	Ledihep (Zydus Heptiza, Индия)	120\$
	Ledikast (Aprazer, Индия)	170\$
	Lucisovel (Lucius Pharm., Шри-Ланка)	160\$
	Ledifos (Hetero Labs, Индия)	160\$
	Нерцинат-LP (Natco Pharma, Индия)	180\$
	Ledviclear (Abbott Lab., Индия)	90\$
	Heterosofir Plus (Pharmed Healthcare, Египет)	100\$

	Sofolanork Plus (Mash Premiere, Египет)	120\$
	Нерсвир L (Cipla, Индия)	120\$
	Мулер Lvir (Mylan, Индия)	120\$
	Resof L (Dr. Reddy's, Индия)	130\$
Даклинза (даклатасвир)	DaclavirocyrI (Marcyrl Pharm., Египет)	35\$
	Dacheet (Heet Health Care, Индия)	50\$
	Нерцинат Plus (Natco Pharma, Индия)	140\$
	Dacikast (Aprazer, Индия)	40\$
	Daclafab (Hetero Labs, Индия)	40\$
	Daclahep (Hetero Labs, Индия)	40\$
	Dacihep (Zydus Heptiza, Индия)	40\$
	Daklanork (Mash Premiere, Египет)	35\$
	Нерсfix (Dr. Reddy's, Индия)	40\$
	Нерсdас (Cipla, Индия)	45\$
	Dalsiclear (Abbott Laboratories, Индия)	45\$
	Lucidac (Lucius Pharm., Шри-Ланка)	35\$
	Mydekla (Mylan, Индия)	40\$
	Natdас (Natco Pharma, Индия)	50\$

**Я привожу здесь средние цифры, т. к. цены варьируются в зависимости от страны. Обратите внимание, что цена указана за упаковку (28 таблеток). Если хотите рассчитать стоимость курса, просто умножьте число на три.*

Также существуют комбинированные дженерики, содержащие софосбувир (400 мг) и даклатасвир (60 мг) в одной таблетке.

- Sofokast Plus (Aprazer, Индия) — 130\$
- Hepcinat Plus (Natco Pharma, Индия) — 150\$
- Sofodac (Ava Pharmaceuticals, Пакистан) — 100\$
- Sovihep D (Zydus Heptiza, Индия) — 180\$

Где купить дженерики софосбувира в России

В офлайн- и онлайн-аптеках продаются только те медикаменты, которые зарегистрированы в нашей стране. Дело в том, что при входе на российский рынок все препараты проходят процедуру госрегистрации. Продажа незарегистрированных средств нелегальна и допускается лишь в определённых случаях, установленных законом «Об обращении лекарственных средств».

На сегодняшний день в списке зарегистрированных в РФ препаратов с действующим веществом софосбувир числятся Совальди, Эпклюза, Гарвони и три отечественных дженерика. Все эти данные можно найти в электронной версии Государственного реестра ЛС (<https://grls.minzdrav.gov.ru>).

Что касается отечественных дженериков софосбувира, то для подавляющего большинства пациентов они существуют только на бумаге. Несмотря на то, что препарат в 2019 году вошёл в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, его не купить даже в аптечных сетях Москвы, не говоря уже об остальных городах. Через 5–10 лет ситуация, может быть, изменится, но пока дело обстоит именно так.

На лечение по ОМС надеяться также не приходится — терапия дорогостоящая, государственный бюджет в 2023 году ограничен. Тем не менее, стоит попытаться. Вдруг именно вам повезёт? Для этого следует обратиться в региональный гепатологический центр (они работают на базе центров СПИДа и районных инфекционных больниц). Направление можно взять у участкового терапевта или инфекциониста. Некоторым удаётся получить софосбувир и даклатасвир бесплатно, но это большая редкость.

Поэтому больным гепатитом С остаётся рассчитывать только на себя. Они покупают софосбувир/даклатасвир за рубежом, заказывают через интернет или просят привезти друзей и знакомых. Индия, Египет, Казахстан, Турция, Грузия — в туристических странах продаются и оригиналы, и дженерики. Закон не запрещает ввозить в Россию незарегистрированные медикаменты, если покупка осуществлялась в частном порядке и на них есть рецепт.

Все ли дженерики одинаковы и как не ошибиться в выборе

Несмотря на заявленную биологическую и фармакологическую эквивалентность, дженерики различаются по качеству и эффективности. Одни дают больше побочных, другие «работают» хуже, чем оригинал. Всё зависит от производителей, которые строго (или не очень) соблюдают технологии и рецептуру, контролируют чистоту и стерильность сырья, а также другие аспекты, влияющие на фармакологические свойства.

Выбирая дженерик, я прежде всего ориентируюсь на изготовителя. Если компания крупная, известная по всему миру (притом не обязательно в России), имеет авторские разработки и стабильную репутацию на фармацевтическом рынке, её препараты смело можно покупать. Особенно, если вы уже принимали лекарства, выпускаемые ею, и ваш организм хорошо на них реагировал.

Если боитесь ошибиться в выборе софосбувира/даклатасвира, посоветуйтесь с врачом. В идеале — с гепатологом. В рамках своей специализации мы знаем почти всех производителей и можем посоветовать надёжные индийские или египетские бренды и конкретные дженерики, в качестве которых мы уверены.

Ещё один важный нюанс: серые курьеры. Так называют посредников, которые привозят под заказ лекарства из-за рубежа. Пациенты обращаются к ним на свой страх и риск, ведь нет никаких гарантий, что им не вручат подделку. Потому что вместе с серыми курьерами на рынке дорогостоящих медикаментов активизировались и мошенники.

Выявить фальсификат, не будучи специалистом, регулярно имеющим дело с препаратом, очень сложно. Конечно, вы можете зайти на сайт изготовителя и посмотреть, как выглядят товарная упаковка и таблетки даклатасвира/софосбувира. Однако это убережёт вас лишь от грубых подделок, поскольку сейчас несложно воспроизвести фирменную упаковку со всеми её знаками, кодами и голограммами. Разницы в деталях (оттенки цветов, шрифты, толщина картона и т. д.) вы даже не заметите. Единственным очевидным признаком станет отсутствие терапевтического эффекта.

Оптимальное решение — заказывать через знакомых или проверенных поставщиков. Задавайте вопросы, интересуйтесь рекомендациями, подключайте сарафанное радио, читайте отзывы на форумах пациентов, консультируйтесь со специалистами клиник. Многие врачи знают, где в России можно недорого и безопасно купить софосбувир, даклатасвир и их аналоги.

Будьте осторожны!

И помните: гепатит С излечим. При любом бюджете.

Рекомендации по лечению гепатита С: памятка для пациента

Если вы получили диагноз недавно, вам наверняка сейчас страшно. Кажется, что случилось непоправимое, и лечения либо нет, либо оно стоит невероятных денег.

Но это не так. Ваши шансы на выздоровление — 99 из 100.

Исключение составляют лишь пациенты с декомпенсированным циррозом печени, процент которых, к счастью, минимален.

Во всех остальных случаях прогноз 100 % благоприятный!

Не теряйте присутствия духа — у вас нет для этого ни единого повода! — и займитесь своим здоровьем.

Понимаю, что в состоянии стресса трудно бывает собраться с мыслями, поэтому расписываю по пунктам ваши дальнейшие действия.

1. Найдите квалифицированного гепатолога

Он назначит все необходимые исследования и анализы и подберёт оптимальную схему, которая в вашем случае окажется максимально эффективной.

2. Пройдите терапию, которую назначит доктор

Теперь вы знаете о дженериках софосбувира/даклатасвира и их аналогах почти всё и без труда сможете найти и купить нужные лекарства. По нынешним ценам трёхмесячный курс обойдётся в 40–60 тысяч рублей.

3. Почаще улыбайтесь и радуйтесь каждому дню

Впереди у вас долгая и счастливая жизнь. Организм быстро вернётся в норму. Безынтерфероновая терапия, лечебная диета и хорошее настроение сделают своё дело.

Видите, как всё просто? И прошу, не занимайтесь самолечением!

Некоторые этим грешат. Вынуждено, конечно. В небольших городах попасть на приём к гепатологу — изрядный квест, и люди лечатся сами. Заказывают по интернету дженерики, логично, казалось бы, рассуждая: «Ну, они же пангенотипные, значит, точно мне подойдут».

А потом обращаются ко мне, так как лечение оказалось неэффективным или произошёл рецидив. Потому что, например, в определённых случаях лучше применять не софосбувир + даклатасвир, а софосбувир с ледипасвиром или препараты следующего поколения.

Запомните: выбор терапии — прерогатива врача, который принимает решение на основании целого ряда данных.

Если в вашем городе нет толкового специалиста или к нему сложно попасть на приём, обращайтесь ко мне.

За 25 лет медицинской практики мне удалось помочь десяткам тысяч пациентов.

Конечно, я помогу вам. И вылечу ваш гепатит, даже не сомневайтесь.

Будьте здоровы!

Получить консультацию