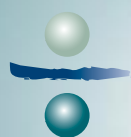


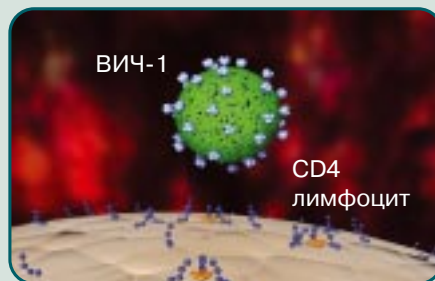


# РЕВОЛЮЦИЯ В БОРЬБЕ ПРОТИВ ВИЧ



**ФУЗЕОН®**  
энфувиртид

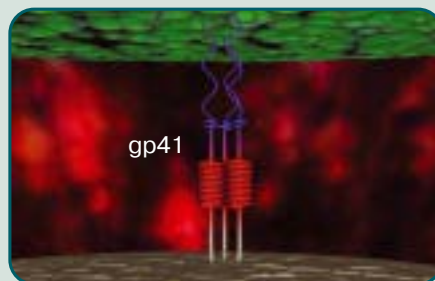
## Первый ингибитор фузии ВИЧ-1: Блокирует проникновение ВИЧ-1 в CD4 лимфоциты



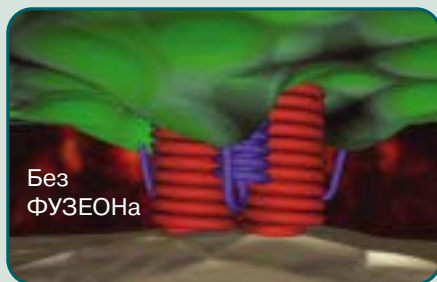
ВИЧ-1 приближается к CD4 лимфоциту хозяина.



После присоединения к поверхности CD4 лимфоцита, ВИЧ-1 связывается с ко-рецепторами.



Участок гликопротеина gp41, отвечающий за слияние с мембраной CD4 лимфоцита.



Пептид gp41 приближает достаточно близко к друг другу мембраны ВИЧ-1 и CD4 для их слияния, что приводит к инфицированию.



ФУЗЕОН (желтый) блокирует действие gp 41, защищая CD4 от инфекции.

## **Блокирует фузию, открывает новые возможности терапии**

### **ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии**

### **ФУЗЕОН эффективен у пациентов при резистентности к обычным классам антиретровирусной терапии (АРТ)<sup>2</sup>**

- ФУЗЕОН дает новую надежду растущему количеству ВИЧ-1-инфицированных пациентов, резистентных к АРТ.
- Обеспечивает максимальное преимущество при назначении в комбинации с активной базовой индивидуализированной АРТ.<sup>3</sup>

### **Минимальный риск развития перекрестной резистентности с другими известными антиретровирусными средствами<sup>2</sup>**

- Хороший профиль резистентности.

### **Хороший профиль переносимости<sup>2</sup>**

- Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты при применении ФУЗЕОНа — местные побочные реакции после инъекций, которые только в 4,4% случаев приводили к отмене препарата.

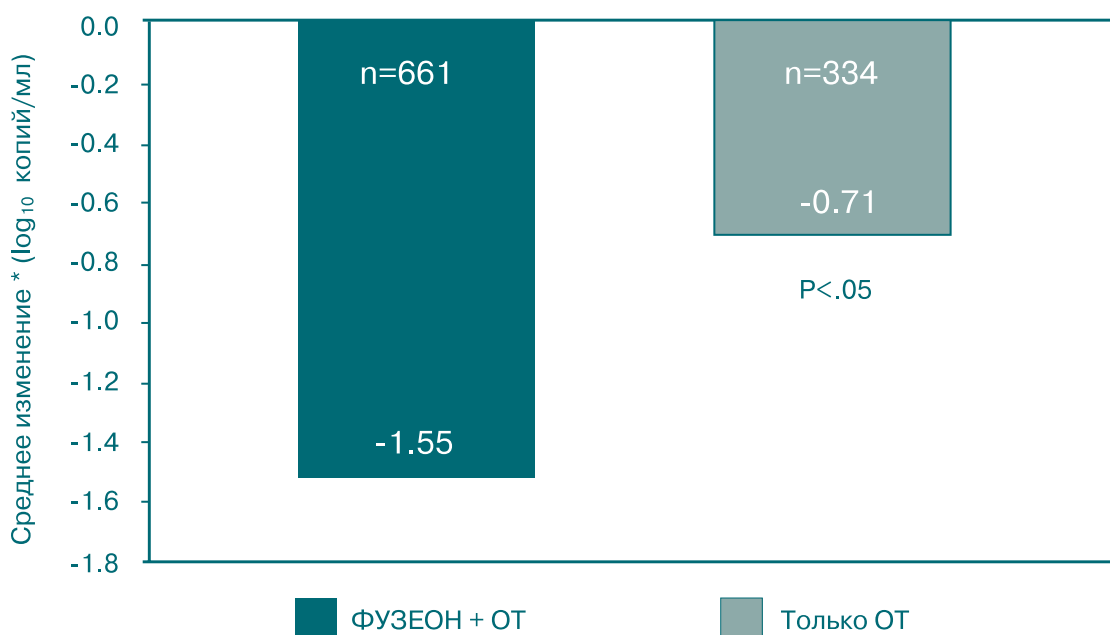
### **Отсутствие клинически значимых лекарственных взаимодействий<sup>2</sup>**

- ФУЗЕОН может использоваться в комбинации с другими средствами АРТ.

## ФУЗЕОН снижает вирусную нагрузку ВИЧ-1 в 2 раза

**ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии**

**Изменение вирусной нагрузки (ВН) через 24 недели терапии по сравнению с исходным значением (ITT анализ)<sup>2</sup>**



\* Последнее среднее квадратичное изменение по сравнению с исходным значением. Среднее значение последних 2-х показателей.

### **Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.**

ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 препаратов с учетом ранее проводимой терапии и результатов исследований резистентности.

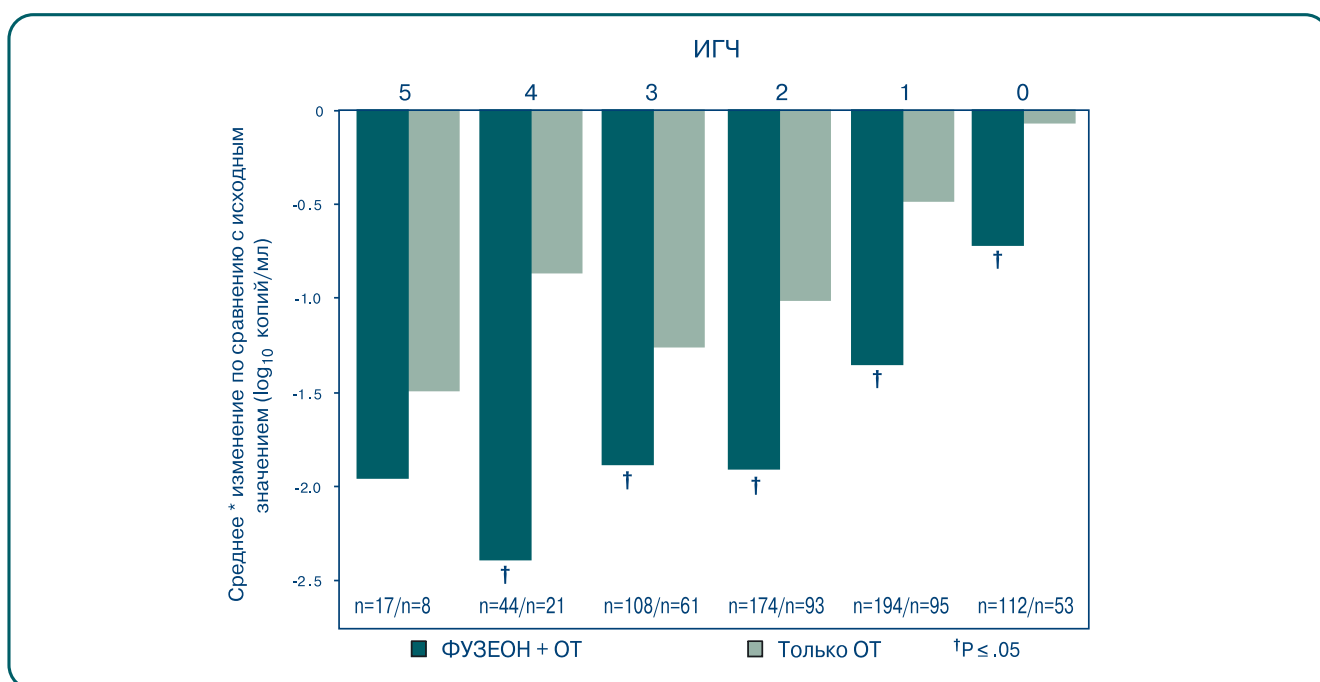
TORO = T-20 +ОТ vs Только ОТ.

## Раннее начало терапии — большая эффективность

### ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии

#### Лучший ответ на лечение при сохранении активности АРТ

Изменение ВН через 24 недели терапии по сравнению с исходным значением и с учетом индекса генотипической чувствительности (ИГЧ) (ITT анализ)<sup>2</sup>



\* последнее среднее квадратичное изменение по сравнению с исходным значением с использованием LOCF анализа (last-observation-carried-forward т.е. продвижение вперед последнего доступного наблюдения).

#### Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.

ИГЧ предполагает использование активных компонентов для оптимизированной терапии при назначении препаратов к которым ВИЧ-1 генотипически чувствителен (за исключением ФУЗЕОНа). Так ИГЧ = 0 означает, что не осталось активных средств для АРТ.

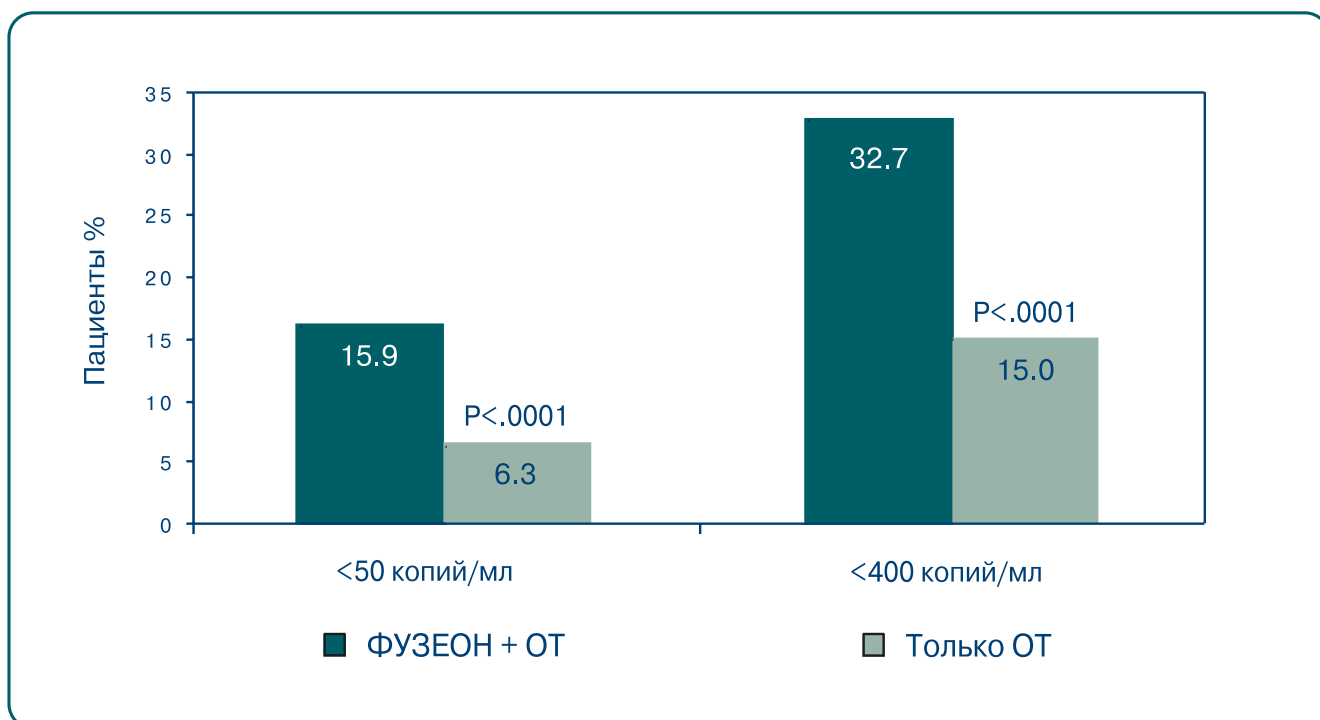
ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 препаратов с учетом истории применения АРТ и результатов исследования резистентности.

- ФУЗЕОН продемонстрировал терапевтическое преимущество среди всех подгрупп пациентов и это преимущество было более выраженным у пациентов, чувствительных к 2 или более препаратам в составе ОТ.<sup>3</sup>

**В 2 раза выше вероятность достижения неопределяемого уровня РНК ВИЧ-1**

**ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии**

**Количество пациентов с ВН < 50 или < 400 копий/мл через 24 недели терапии<sup>3</sup>**



Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.

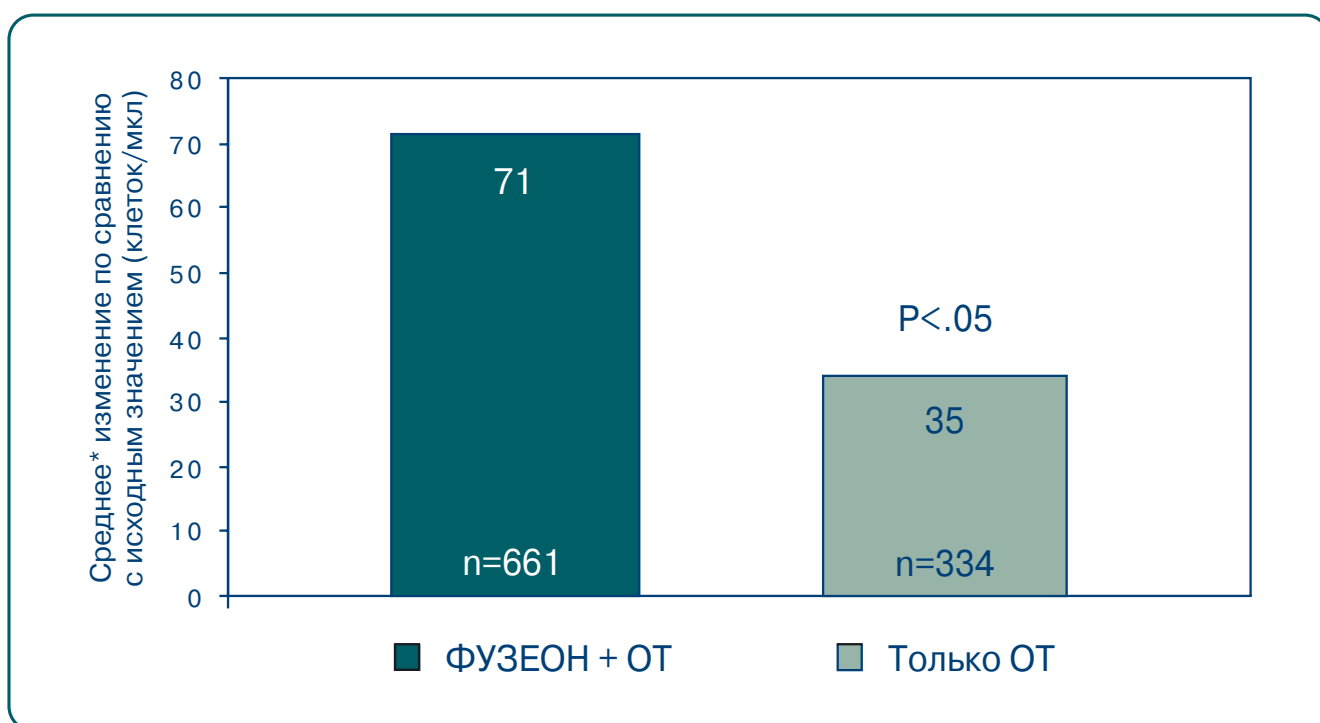
ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 активных антиретровирусных препаратов с учетом истории применения АРТ и результатов исследования резистентности.

- Комбинированная терапия с ФУЗЕОНОм значительно превосходила по эффективности только ОТ, у 47% пациентов, получавших комбинацию ФУЗЕОН с ОТ было достигнуто снижение ВН  $\geq 1 \log_{10}$ , по сравнению с 25% у пациентов, получавших только ОТ (P < .0001).<sup>3</sup>
- Эти результаты особенно значимы, учитывая популяцию больных с ограниченными возможностями для выбора терапии.

## Увеличение количества CD4 лимфоцитов в 2 раза

**ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии**

**Изменение количества CD4 клеток через 24 недели терапии по сравнению с исходным значением (ITT анализ)<sup>2</sup>**



\* Последнее среднее квадратичное изменение по сравнению с исходным значением.

Среднее значение последних 2-х показателей.

Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.

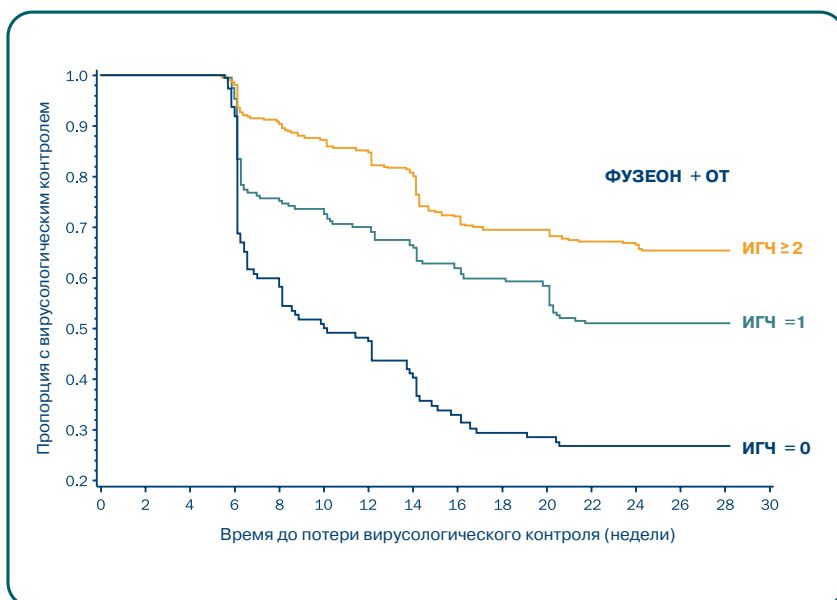
ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 препаратов с учетом ранее проводимой АРТ и результатов исследования резистентности.

- Что особенно важно, медиана исходного количества CD4 лимфоцитов у пациентов в двух исследованиях, получавших ФУЗЕОН составляла < 100 клеток/мкл.<sup>2</sup>

## Раннее назначение для более продолжительного вирусологического контроля

**ФУЗЕОН эффективен у пациентов с ограниченными возможностями для выбора антиретровирусной терапии**

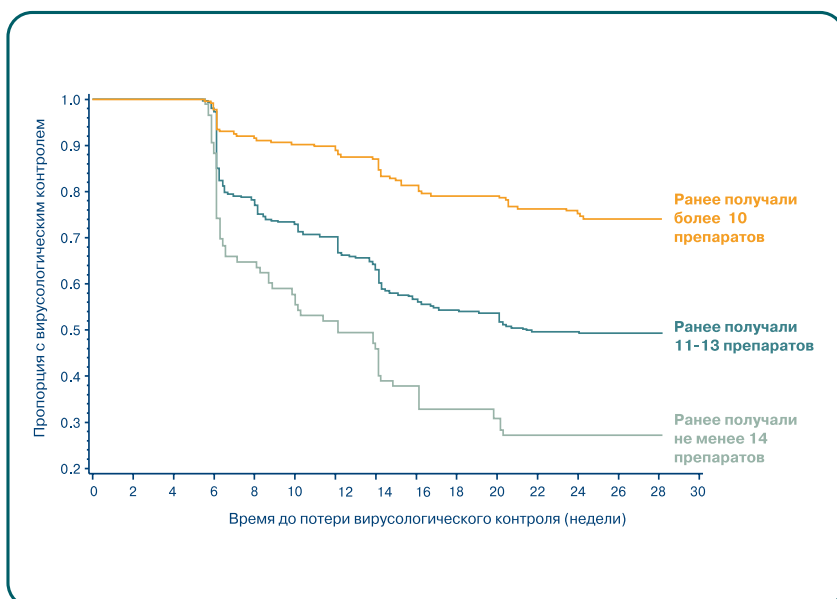
**ФУЗЕОН + ОТ: время до потери вирусологического контроля с учетом индекса генотипической чувствительности (ИГЧ) в течение 24 недель терапии<sup>5</sup>**



Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.  
ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 препаратов с учетом ранее проводимой АРТ и результатов исследования резистентности.

ИГЧ предполагает использование активных компонентов для оптимизированной терапии при назначении препаратов к которым ВИЧ-1 генотипически чувствителен (за исключением ФУЗЕОНа).

Так ИГЧ = 0 означает, что не осталось активных средств для АРТ.



Объединенные данные TORO 1 и TORO 2.

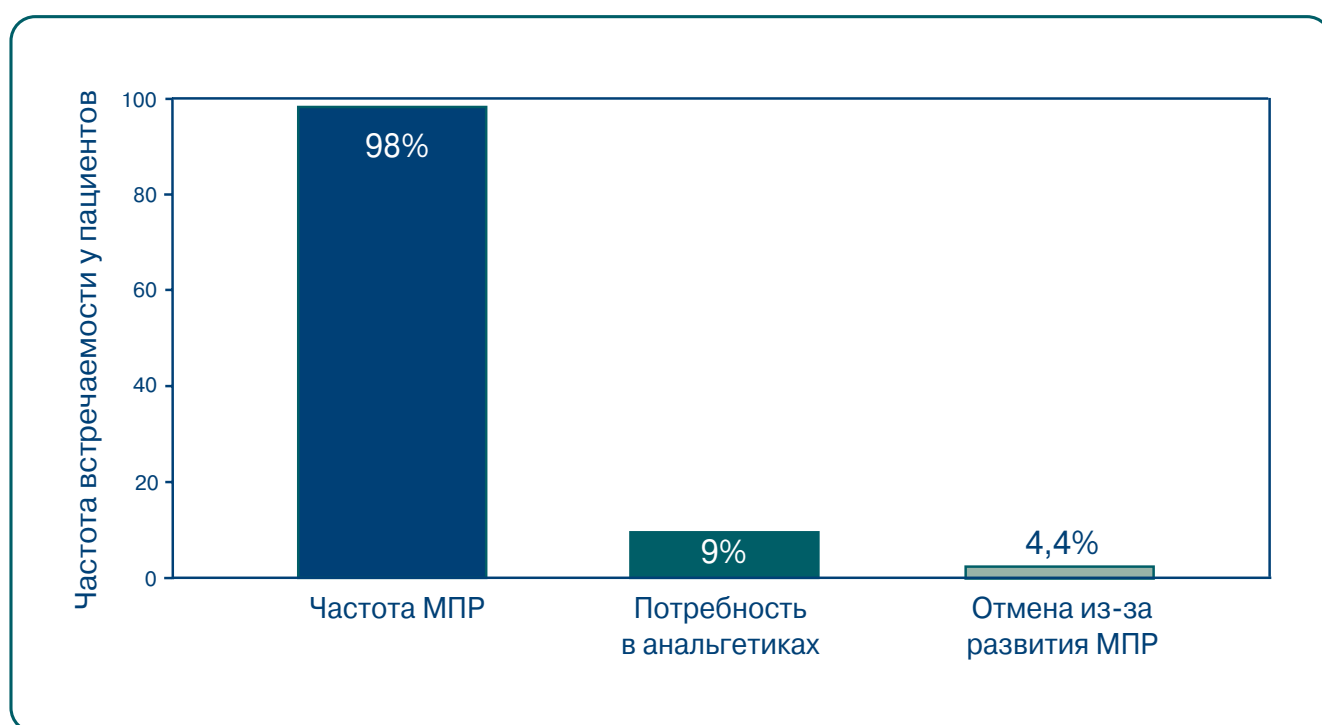
ОТ = оптимизированный базовый режим терапии, включающий от 3 до 5 препаратов с учетом ранее проводимой АРТ и результатов исследования резистентности.

## ПРОФИЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ФУЗЕОНа

**Режим введения ФУЗЕОНа: подкожно,  
2 раза в сутки по 90 мг.<sup>2</sup>**

### Местные побочные реакции (МПР)

МПР: частота, тяжесть, отмена терапии<sup>2</sup>



### Профиль безопасности ФУЗЕОНа установлен в международных клинических исследованиях

- Добавление ФУЗЕОНа к индивидуализированной оптимизированной базовой терапии, в основном, не увеличивает тяжесть и частоту большинства побочных реакций.<sup>2</sup>
- Обычно не выявлялись признаки токсичности ФУЗЕОНа по клинико-лабораторным показателям.<sup>2</sup>
- Отмечено увеличение частоты развития бактериальных инфекций, преимущественно — пневмонии, у пациентов, получавших ФУЗЕОН.<sup>5</sup>

## Первый ингибитор фузии ВИЧ-1: Блокирует проникновение ВИЧ-1 в CD4 лимфоциты

### Уникальные результаты терапии ФУЗЕОНом у пациентов с ограниченными возможностями выбора АРТ

- Снижение вирусной нагрузки в 2 раза.<sup>2</sup>
- В 2 раза выше вероятность достижения неопределяемого уровня РНК ВИЧ-1.<sup>3</sup>
- Увеличение количества CD4 лимфоцитов в 2 раза.<sup>2</sup>
- Превосходное и длительное подавление репликации ВИЧ-1.<sup>4,5</sup>
- Профиль безопасности изучен в международных клинических исследованиях.<sup>2,5</sup>

### Максимальное преимущество получено при назначении ФУЗЕОНа с активной оптимизированной базовой АРТ <sup>3</sup>

#### References:

1. Moyle G. Stopping HIV fusion with enfuvirtide: the first step to extracellular HAART. *J Antimicrob Chemother.* 2003; 51:213-217.
2. FUZEON [Summary of Product Characteristics]. Basel, Switzerland: F. Hoffmann-La Roche Ltd; 2002.
3. Delfraissy J-F, Montaner J, Eron J, *et al* for the TORO Study Team. Summary of pooled efficacy and safety analyses of enfuvirtide (ENF) treatment for 24 weeks in TORO 1 and TORO 2 phase III trials in highly antiretroviral (ARV) treatment-experienced patients. *10th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*; February 10–14, 2003; Boston, Mass, USA. Poster 568.
4. Hornberger J, Green J. Modelling the clinical prognosis of patients receiving enfuvirtide (T-20) in combination with an optimized background regimen according to virological and immunological response after 24 weeks. *Sixth International Congress on Drug Therapy in HIV Infection*; November 17–21, 2002; Glasgow, UK. Poster P40.
5. Data on file, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland.



**Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.  
(Базель, Швейцария)**

**Представительство в России**

125445 Москва, ул. Смольная, 24 Д

Тел.: (095) 258-27-77

Факс: (095) 258-27-97

<http://www.roche.ru>

