

แนวทางด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับการแพร่ระบาด ของโรคตับอักเสบบี



การขยายการเข้าถึงการปฏิบัติในการรักษาโรคไวรัส
ตับอักเสบบีแก่ผู้ป่วยที่ถูกละเลย

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*



องค์การอนามัยโลกมีกลยุทธ์สำหรับโรคไวรัสตับอักเสบ

ที่ใช้ทั่วโลก

โดยมีเป้าหมายเพื่อให้ **90%** ของผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี
ได้รับการตรวจวินิจฉัย

และ **80%** ของผู้ที่เหมาะสม ได้รับการรักษา ภายในปีพ.ศ.
2573

ด้วยอุปสรรคมากมายหลายประการในการบรรลุถึงเป้าหมายด้านสาธารณสุขที่ทำให้หายความสามารถ สิ่งสำคัญประการหนึ่งคือการเข้าถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสโดยตรง (Direct-acting antivirals (DAAs)) เพื่อให้ทราบถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการแพร่ระบาดของโรค ในช่วงหลายปีที่ผ่านมา การรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีมีการพัฒนาอย่างมาก อัตราการหายขาดจากโรคนั้นสูงกว่า 90% การรักษาด้วยยาแบบระยะสั้นที่ปลอดภัยซึ่งเรียกว่า DAAs ได้เปิดโอกาสในการรักษาโรค เนื่องจากไวรัสตับอักเสบซีสามารถรักษาได้หากได้รับการวินิจฉัย และรักษาดังแต่ระยะเริ่มต้น รวมถึงสามารถหลีกเลี่ยงการแพร่เชื้อให้ผู้อื่นได้อีกด้วย

อย่างไรก็ตาม การแพร่ระบาดของโรคยังคงเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เนื่องจากปัญหาด้านการรักษาที่มีค่าใช้จ่ายสูง จึงทำให้โครงการไวรัสตับอักเสบซีแห่งชาติเพื่อส่งเสริมความตระหนักรู้ถึงโรค การยกระดับการวินิจฉัย และการรักษาโรคต้องหยุดชะงักลง

ราคายาที่สูงเกินไปในหลายประเทศทำให้ผู้ด้อยโอกาสไม่ได้รับการรักษาและส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อภาวะตับวายและโรคมะเร็ง

การรักษาด้วยยาแบบระยะสั้นที่ปลอดภัยล่าสุด
ได้เปิดโอกาสในการรักษา
โดยมีอัตราการหายขาดจากโรคสูงกว่า 90%

เพื่อบรรลุแนวทางการสาธารณสุข การรักษาคือเป็นไปตามเงื่อนไขสำคัญสามประการดังนี้

- การรักษาต้องครอบคลุมทุกสายพันธุ์ ซึ่งใช้ได้กับเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทั้งหกสายพันธุ์
- การรักษาต้องมีความสะดวกเพื่อลดความยุ่งยากในระบบสุขภาพและผู้มีราย และสามารถขยายระดับการรักษาให้กว้างขวางยิ่งขึ้น
- การรักษาต้องมีราคาไม่แพงเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถรับการ รักษาได้โดยไม่ลำบาก และเพื่อให้สามารถเริ่มและขยายระดับโครงการ รักษาให้ครอบคลุมยิ่งขึ้น



ข้อมูลไวรัสตับอักเสบบี

- ไวรัสตับอักเสบบีเป็นไวรัสที่แพร่เชื้อผ่านทางเลือด หากปล่อยทิ้งไว้โดยไม่ได้รับการรักษาจะทำให้เกิดโรคตับเรื้อรัง ตับแข็ง ภาวะพังผืดในตับ และมะเร็ง รวมทั้งปัญหาสุขภาพอื่นๆ
- ไวรัสตับอักเสบบีเป็นโรคเรื้อรังเนื่องจากผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่ไม่แสดงอาการและไม่ทราบสถานะ
- การติดเชื้อร่วมของเอชไอวี/ไวรัสตับอักเสบบีเป็นปัญหาสาธารณสุขเร่งด่วนที่อาจส่งผลกระทบต่อความก้าวหน้าในการจัดการกับการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี
- ผู้ใช้ยาเสพติดแบบฉีดมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและเอชไอวี ส่วนใหญ่อยากต่อการเข้าถึงและการวินิจฉัยโรค และเป็นอุปสรรคต่อการรักษา
- ไวรัสตับอักเสบบีมีทั้งหมดหกสายพันธุ์ และแต่ละพันธุ์ที่มีการกระจายสายพันธุ์ของตนเอง เช่น GT1 ในสหรัฐอเมริกา GT4 ในอียิปต์ และ GT6 ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ยารักษาไวรัสตับอักเสบบีที่เหมาะสมอาจแตกต่างกันไปตามสายพันธุ์

ไวรัสตับอักเสบบีเป็นโรคเรื้อรัง ผู้ติดเชื้อส่วนใหญ่ไม่แสดงอาการและไม่ทราบสถานะ

ข้อมูลตัวเลขไวรัสตับอักเสบซี^{1,2}



ประชากร 71 ล้านคนทั่วโลกใช้ชีวิตอยู่กับโรคไวรัสตับอักเสบซี (2558)



75% อาศัยอยู่ในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง (2559)



มีผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้นกว่า 1.75 ล้านคนทุกปี (2558)



จนถึงปัจจุบันมีเพียง 13% ที่เข้ารับการรักษา (2559)



ทุกปีมีผู้เสียชีวิตจากโรคไวรัสตับอักเสบซี 400,000 คน (2558)



มีเพียง 1.1 ล้านคนที่เข้ารับการรักษาในปี 2558

ผู้ป่วยโรคไวรัสตับอักเสบซีจำแนกตามพื้นที่ (จำนวนผู้ป่วย, ปี 2558)

- แคนาดาและเม็กซิโก 15 ล้านคน
- ยุโรป 14 ล้านคน
- แปซิฟิกตะวันตก 14 ล้านคน
- แอฟริกา 10 ล้านคน
- เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ 10 ล้านคน
- อเมริกา 7 ล้านคน

1 WHO (2017). Global hepatitis report 2017. Available at: <https://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/9789241565455-eng.pdf>

2 WHO (2018). WHO Progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries, March 2018. Available at: <http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report-2018/en/>

การค้นหาวีธีรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวก และมีราคาไม่แพง

กลยุทธ์ของ DNDi



Photo: Walter Britto

โครงการไวรัสต้นอักษะของ DNDi มีโครงสร้างหลักสามประการ:

- 1 การวิจัยและพัฒนา:** DNDi
ร่วมมือกับบริษัทยาในการวิจัยและพัฒนา
มุ่งเน้นการเข้าถึงเพื่อพัฒนาสารที่มีศักยภาพเป็นตัวยาส่ง
รวมทั้งจัดหาวีธีการรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวกและมีราคาถูกลง
- 2 การเข้าถึง:** DNDi
มุ่งสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงนโยบายและเจตจำนงทาง
การเมืองเพื่อเพิ่มการเข้าถึงการรักษาด้วย DAAs
ที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ในราคาไม่แพง
โดยเอาชนะอุปสรรคด้านกฎระเบียบและทรัพยากรทางการแพทย์
- 3 รูปแบบการรักษา:** DNDi
ทำงานร่วมกับผู้ให้บริการด้านสุขภาพเพื่อพัฒนารูปแบบ
การรักษาที่สะดวกและสร้างสรรค
จำเป็นต่อการรองรับการรักษาในระดับที่สูงขึ้นสำหรับผู้คน
นับล้านที่รอรับการรักษากอยู่

DNDi มุ่งสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงนโยบาย
และเจตจำนงทางการเมืองเพื่อเพิ่มการเข้าถึง
การรักษาด้วย DAAs
ที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ในราคาไม่แพง

จากการวิเคราะห์ของ DNDi พบว่า Ravidasvir เป็นสารที่มีศักยภาพเป็นตัวยาส่ง NSSA inhibitor

ขั้นตอนแรกของโครงการไวรัสตับอักเสบซีของ DNDi คือการวิเคราะห์กระบวนการประเมินสารประกอบที่มีศักยภาพในการพัฒนาทางการแพทย์ระยะสุดท้าย ซึ่งอาจเป็นเครื่องมือทางสาธารณสุขที่เหมาะสมสำหรับวิธีการรักษาไวรัสตับอักเสบซี นั่นคือครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวก และมีราคาไม่แพง

Ravidasvir (RDV)

จากการวิเคราะห์พบว่าเป็นสารที่มีศักยภาพเป็นตัวยาส่ง NSSA inhibitor พัฒนาโดยบริษัทยาชีวภาพแห่งแคลิฟอร์เนีย (Presidio Pharmaceuticals (Presidio))

จากข้อมูลที่เกี่ยวข้องในเดือนธันวาคม 2558

จากการทดลองทางการแพทย์ระยะที่ 3

ในประเทศอียิปต์โดยบริษัทผู้ผลิตยา Pharco Pharmaceuticals (Pharco) แสดงถึงอัตราการหายขาดจากโรคสูงถึง 100%

จากการใช้ยา ravidasvir / sofosbuvir (RDV/SOF)

ร่วมกันในผู้ป่วย GT4 170 ราย และอัตราการหายขาดจากโรค

94% ในผู้ป่วยโรคตับแข็ง GT4 130 ราย³

ในเดือนมีนาคม 2559 DNDi ทำข้อตกลงให้อนุญาตต่อ Presidio

สำหรับประเทศที่มีรายได้ต่ำและปานกลาง และทำข้อตกลงกับ

Pharco เพื่อจัดหาเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ของ RDV

และยาสามัญ SOF เพื่อเร่งการพัฒนา RDV

ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของวิธีการรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวก

และมีราคาถูก⁴

โดยมีการเปิดตัวโครงการวิจัยและพัฒนาซึ่งเป็นที่รู้จักภายใต้ชื่อ

อ STORM-C (Strategic Transformation of the Market of

Hepatitis C Treatments:

การเปลี่ยนแปลงเชิงกลยุทธ์ของตลาดการรักษาโรคไวรัสตับ

อักเสบซี) เพื่อประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความทนต่อยา

และเภสัชจลนศาสตร์ของ RDV/SOF

การทดลองทางการแพทย์ครั้งแรกของ STORM-C-1

เกิดขึ้นในประเทศไทยเมื่อปีพ.ศ. 2559

โดยได้รับการร่วมสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซีย

และเริ่มโครงการในประเทศไทยเมื่อปีพ.ศ. 2560

โดยความร่วมมือกับรัฐบาล

Photo: Bobby Tan/DNDi



3 Esmat G et al. (2017). Effectiveness of ravidasvir plus sofosbuvir in interferon-naïve and treated patients with chronic hepatitis C genotype-4. *J Hepatol*. 2017 Sep 19. doi: 10.1016/j.jhep.2017.09.006. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28935432>

4 DNDi (2016). DNDi and Pharco Pharmaceuticals to test affordable hepatitis C regimen with support of Malaysian and Thai governments. Press release. April 2016. Available at: <https://www.dndi.org/2016/media-centre/press-releases/dndi-pharco-hepc-malaysia-thailand/>

การที่ทั้งสองประเทศได้รับคัดเลือกให้เป็นพันธมิตรที่เหมาะสม เนื่องจากมีความชุกของไวรัสตับอักเสบซีสูง มีการจัดตั้งโครงการควบคุมไวรัสตับอักเสบซี และการเพิ่มขีดความสามารถในการคัดกรองโรค สิ่งสำคัญคือข้อบกพร่อง (ในขณะนั้น) จากข้อตกลงการให้อนุญาตโดยสมัครใจของ DAAs ที่เพิ่งได้รับอนุมัติและการที่บริษัทผู้คิดค้นเรียกเก็บในราคาที่ไม่สูงมาก

นอกจากนี้ทั้งสองประเทศยังแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นด้านนโยบายที่แข็งแกร่งในการสนับสนุนโครงการด้านสาธารณสุขเพื่อส่งเสริมการรักษาโรค มอบลีทรีให้ประชาชนรักษาในราคาที่เป็นธรรม และความมุ่งมั่นที่จะยกระดับการรักษาโรคให้ดีขึ้น

ในระยะแรกของการทดสอบ STORM-C-1 ในผู้ป่วย 301 รายที่ได้รับการคัดเลือก

โดยผู้ป่วยมีระดับพังผืดในระดับที่หลากหลาย

มีสายพันธุ์ไวรัสที่หลากหลาย

และทั้งที่มีและไม่มีการติดเชื้อเอชไอวี

ผู้ป่วยที่ไม่มีโรคตับแข็งได้รับการรักษาด้วย RDV/SOF

ร่วมกันเป็นเวลา 12 สัปดาห์

และผู้ที่เป็โรคตับแข็งซึ่งระยะต้นได้รับการรักษาเป็นเวลา 24

สัปดาห์ ผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมวิจัยติดเชื้อมด้วยสายพันธุ์ 1

(42% ของผู้ป่วยที่เข้าร่วม) และสายพันธุ์ 3 (53%

ของผู้ป่วยที่เข้าร่วม)

การใช้ยาทั้งสองร่วมกันเปรียบได้กับวิธีการรักษาที่ดีที่สุด ในปัจจุบันด้วยค่าใช้จ่ายที่ต่ำมาก

ผลการทดสอบเบื้องต้นจากการทดสอบทางการแพทย์ STORM-C-1 ถูกเผยแพร่เมื่อเดือนเมษายน 2561 ในการประชุม AFRAVIH⁵ และ EASL International Liver Congress⁶

ตามมาตรฐานสากลที่กำหนดวิธีการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี ผู้ป่วย 97% ที่เข้าร่วมโครงการได้รับการรักษาจนหายขาด (95 CI: 94.4%-98.6%) ภายในระยะเวลา 12

สัปดาห์หลังจากเสร็จสิ้นการรักษา

โดยไม่ปรากฏความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด จากผลการวิจัยพบว่าการใช้ RDV/SOF

ร่วมกันเป็นวิธีการรักษาโรคตับอักเสบซีที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในปัจจุบัน

ดังนั้น

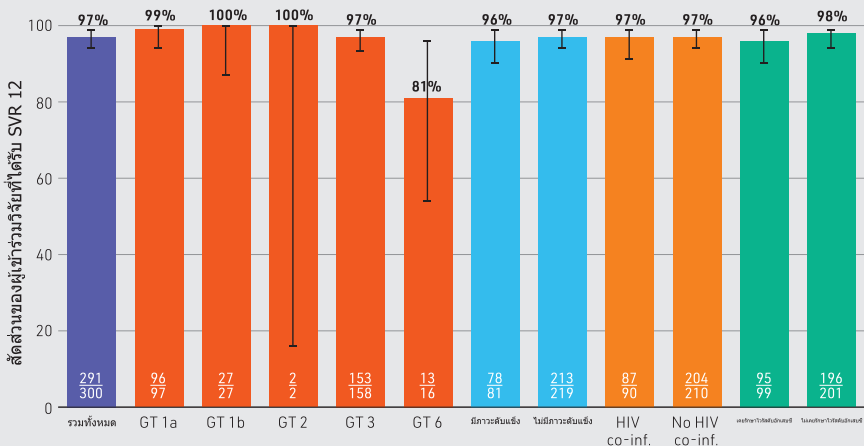
ผลการทดสอบจึงแสดงให้เห็นถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจาก RDV ตามเงื่อนไขสามประการที่จำเป็นของวิธีการสาธารณสุข:

วิธีที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวก และราคาไม่แพง

การทดสอบ STORM-C-1

การกำจัดเชื้อไวรัสตับอักเสบหลังการรักษา 12 สัปดาห์ (SVR 12)

ผลลัพธ์ในการวิเคราะห์โดยใช้หลักการ intention-to-treat analysis ด้วยการวิเคราะห์เพิ่มเติมรูปแบบ



5 Andrieux-Meyer I et al. (2018). Tolérance et efficacité du ravidasvir-sofosbuvir chez les patients coinfectés VIH-HCV avec génotypes 1, 2, 3 ou 6 dans l'essai STORM-C-1. Oral presentation. 9th Conférence Internationale Francophone de lutte contre le VIH et les Hépatites (AFRAVH). 4-7 April 2018, Bordeaux.

6 Andrieux-Meyer I et al. (2018). Safety and efficacy of ravidasvir plus sofosbuvir 12 weeks in non-cirrhotic and 24 weeks in cirrhotic patients with hepatitis C virus genotypes 1, 2, 3 and 6: the STORM-C-1 phase II/III trial. Andrieux-Meyer et al. Poster. International Liver Conference 2018. Available at: https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/03/Andrieux-Meyer_STORM-C-1_phase_II_III_trial_EASL_ILC_2018.pdf

ครอบคลุมทุกสายพันธุ์

วิธีรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ หมายถึงผ่านการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีทั้ง หกสายพันธุ์ และมีความสำคัญต่อกลยุทธ์ด้านสาธารณสุขในการจัดการกับไวรัสตับอักเสบบี โดยขจัดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นและไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายจำนวนมาก ในการทดสอบสายพันธุ์ก่อนการรักษา สามารถจัดหาและส่งมอบการรักษาได้ง่ายยิ่งขึ้น รวมทั้งอำนวยความสะดวกในโครงการ 'ทดสอบและรักษา' และยกระดับการรักษาให้ดียิ่งขึ้น

ผลลัพธ์ที่มีแนวโน้มที่ดีในกรณีการรักษาที่ดีที่สุด เป็นสิ่งสำคัญในการส่งเสริมวิธีการสาธารณสุข

เดือนพฤษภาคม 2551

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาหรือองค์การยาสุขภาพยุโรปได้อนุมัติยาค้านไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสโดยตรง (Direct-acting antivirals: DAAs) 13 สูตร และ DAAs² สูตรผสมหลายสูตร อย่างไรก็ตาม มีปัจจุบันมีเพียง 4 สูตรที่ได้รับการอนุมัติว่าใช้รักษาครอบคลุมทุกสายพันธุ์ได้ และแต่ละสูตรมีข้อจำกัดในแง่ของการเข้าถึงในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง

เดิมที sofosbuvir/velpatasvir (SOF/VEL ซึ่งผลิตโดย Gilead) ได้รับการขึ้นทะเบียนเพื่อใช้ในไม่กี่ประเทศกำลังพัฒนา โดยมีการลงทะเบียนในปัจจุบันประมาณ 20 ประเทศเท่านั้น⁸ Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Gilead) ไม่ใช่ยาที่ใช้รักษาเป็นลำดับแรกเนื่องจากมีการลงทะเบียนเพื่อใช้สำหรับผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่ไม่สามารถรักษาด้วย DAA เท่านั้น⁹ ผู้ผลิตที่สาม glecaprevir/pibrentasvir (AbbVie) ยังไม่ประกาศแผนการเข้าถึงในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง

แม้ว่าความก้าวหน้าล่าสุดของ EASL¹⁰ และ AASLD ยังไม่จัดประเภท sofosbuvir/daclatasvir (SOF/DCV) ว่าครอบคลุมทุกสายพันธุ์ แต่ตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกที่เผยแพร่ในเดือนกรกฎาคม 2561¹¹ นั้นยืนยันถึงการรักษาครอบคลุมทุกสายพันธุ์ซึ่งถือเป็นแนวโน้มที่ดี เนื่องจากเป็นการรักษาที่ใหม่ที่สุดในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง และอาจเป็นรากฐานในการสร้างเสริมวิธีการด้านสาธารณสุขต่อโรคเรื้อรัง แต่จนถึงปัจจุบันองค์การอนามัยโลกยังไม่ได้รับรองแหล่งยาสามัญของ DCV ซึ่งหมายความว่าประเทศต่างๆ ยังไม่มีแหล่งที่ผ่านกรับรองคุณภาพเพื่อเป็นแนวทางในการตัดสินใจซื้อตัวยา¹²

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของ RDV/SOF

การทดสอบ STORM-C-1 กับ RDV/SOF จากข้อมูลในหลอดทดลองของทุกสายพันธุ์ และข้อมูลในสัตว์ทดลองส่วนใหญ่ของสายพันธุ์ 1, 3, 4 และ 6 อัตราการรักษาหายโดยมีผลสำคัญของสายพันธุ์ 3 (GT3) ซึ่งเป็นสายพันธุ์ที่มีการแพร่กระจายภูมิศาสตร์และจัดว่ารักษายากที่สุดนั้นให้ผลดีเทียบได้กับการได้รับ DAAs ที่ดีที่สุดในปัจจุบัน 97% ของผู้ป่วย GT3 ที่เข้าร่วมโครงการได้รับการรักษาหาย และ 96% ของผู้ป่วย GT3 และโรคตับระยะรุนแรง (โรคตับแข็ง) ได้รับการรักษาหาย ผลลัพธ์ที่มีแนวโน้มที่ดีในกรณีการรักษาที่ดีที่สุดเป็นสิ่งสำคัญในการส่งเสริมวิธีการสาธารณสุข เนื่องจาก DAAs จำนวนมากมาจากกลุ่มยาเดียวกัน ความล้มเหลวในการรักษาจากยาตัวใดตัวหนึ่งอาจทำให้เกิดการติดต่ออย่างทั้งหมดในกลุ่มเดียวกัน ในแง่นี้การรักษาด้วย RDV จึงมีความเสี่ยงน้อยกว่าในการกระตุ้นให้เชื้อดื้อยา NS5A ทั้งหมดเนื่องจากมีอัตราการรักษาโรคให้หายสูง



Photo: Suriyan Tanasri/DNDI

โดยจำเป็นต้องใช้ตัวเลือกการรักษาที่หลากหลายในการรักษาไวรัสตับอักเสบบี เพราะอายุการใช้งานที่มีประสิทธิภาพของ DAAs บางชนิดอาจถูกตัดทอนหากสายพันธุ์ที่ดื้อยาเริ่มแพร่กระจายได้

7 WHO (2018). WHO Guidelines for the Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection. July 2018. Available at: <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en>

8 Gilead (2017). Epcclusa registration in the developing world. Available at: http://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/2017%20aoem%20registration%20pdfs/epclusa_december%202017%20final.pdf

9 Center for Drug Evaluation and Research (2017). Application number: 209195Orig1s000. VOSEVI Labeling. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2017/209195Orig1s000lbl.pdf

10 EASL (2018). European Association for the Study of the Liver Recommendations on Treatment of Hepatitis C, 2018. Available at: [https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278\(18\)31968-8/fulltext](https://www.journal-of-hepatology.eu/article/S0168-8278(18)31968-8/fulltext)

11 Op. cit. 7.

12 WHO (2018). Essential Medicines and Health Products: Prequalification of medicines. Available at: <https://extranet.who.int/prequal/content/prequalified-lists/medicines>

สะตวก



Photo: Suriyan Tanasri/DNDi

นอกเหนือจากการรักษาแบบครอบคลุมทุกสายพันธุ์แล้ว กลยุทธ์ด้านสาธารณสุขยังต้องอาศัยวิธีการที่มีประสิทธิภาพ สำหรับผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีและผู้ป่วยที่ยากต่อการรักษา รวมทั้งผู้ที่ติดเชื้อสายพันธุ์ GT3 และ/หรือเป็นโรคตับระยะรุนแรงและโรคตับแข็ง ผู้ใช้ยาฉีดเป็นประจำ ผู้รับการบำบัดด้วยสารทดแทน opioid และผู้ที่เคยล้มเหลวในการรักษาไวรัสตับอักเสบซีมาก่อน วิธีการที่สะตวกจะต้องมีทั้งความปลอดภัยและใช้งานง่ายสำหรับผู้ป่วยโรคอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่ติดเชื้อทั้งเอชไอวีและไวรัสตับอักเสบซี วิธีการที่สะตวกในการรักษาจะทำให้ผู้ให้บริการสามารถนำบทเรียนที่เรียนรู้จากการยกระดับการรักษารักษาติดเชื้อเอชไอวีไปใช้กับผู้คนนับล้านในสภาพแวดล้อมที่ขาดแคลนทรัพยากร รวมถึงกลยุทธ์ต่างๆ เช่น การปรับเปลี่ยนบทบาทการทำงานและติดตามผลผู้ป่วยกรณีที่ไม่ซับซ้อนตั้งแต่แพทย์ไปจนถึงพยาบาล การลดความซับซ้อนของอัลกอริทึมในการวินิจฉัย และเครื่องมืออื่นๆ เพื่อลดการสูญเสียผู้ป่วยในระยะติดตามผลหรือที่เรียกว่า 'treatment cascade (ขั้นตอนการรักษาแต่ละขั้น)' เช่น โดยไม่กระจายอำนาจการวินิจฉัยและการรักษาไปยังระบบสุขภาพทุกระดับ

มีความจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาที่สะตวกเพื่อแก้ปัญหาที่ผู้ให้บริการระสมอยู่ในปัจจุบัน

มีความจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาที่สะตวกเพื่อแก้ปัญหาที่ผู้ให้บริการระสมอยู่ในปัจจุบัน ในปีพ.ศ. 2559 Médecins Sans Frontières / Doctors Without Borders (MSF) จัดตั้งโครงการการรักษาไวรัสตับอักเสบซีในโรงพยาบาลขนาด 250 เตียงในกรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา

ภายในเวลาเพียงไม่กี่เดือน โรงพยาบาลมีผู้ป่วยเข้ารับการรักษาเป็นจำนวนมาก MSF เล็งเห็นถึงความจำเป็นของการทดสอบในห้องปฏิบัติการและจำนวนการติดตามผลผู้ป่วยซึ่งเป็นอุปสรรคสำคัญในการรักษาผู้ป่วยจำนวนมาก¹³

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของ RDV/SOF

จากข้อมูลในการทดสอบ STORM-C-1 ความทนทานต่อโรคและปราศจากความเสียหายในผู้ป่วยที่มีโรคอื่นร่วมแสดงให้เห็นข้อมูลด้านความปลอดภัยของ RDV/SOF ที่รองรับความสะดวกในการใช้งานและสามารถปรับเปลี่ยนบทบาทการทำงานในโปรแกรมการรักษาไวรัสตับอักเสบซี โดยมีอัตราการหายขาดจากโรคสูงมาก (97%) ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อทั้งเอชไอวี/ไวรัสตับอักเสบซี ข้อมูลทางเภสัชวิทยาที่ของ RDV ได้รับการยืนยันจากการที่ด้วยไม่ทำปฏิกิริยาระหว่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางการแพทย์ ระหว่าง ravidasvir และยาต้านไวรัสส่วนใหญ่ที่ใช้ในการรักษาเชื้อเอชไอวี โดยไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับยาอย่างมีนัยสำคัญสำหรับตัวยา tenofovir, efavirenz, nevirapine และ emtricitabine หรือในระดับ RDV¹⁴ ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดการรักษาด้วยยาต้านไวรัสสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างการรักษาไวรัสตับอักเสบซี และไวรัสเอชไอวีนั้นถูกควบคุมภายใต้การรักษาที่ดีมาก

ผลลัพธ์ที่สำคัญทางการแพทย์อื่นๆ ได้แก่ ประสิทธิภาพในการรักษาโรคสูงในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับระยะรุนแรงและโรคตับแข็ง (รักษาหาย 96%) และผู้ที่เคยได้รับการรักษาไวรัสตับอักเสบซี (96%) ที่สำคัญคือผู้ป่วยที่มีหลายปัจจัยเสี่ยงที่สามารถรักษาให้หายจากโรคได้เช่นกัน

13 Balkan S (2018). From a complex to a simplified approach in a HCV project – Experience from Médecins Sans Frontières pilot HCV program in Phnom Penh, Cambodia, April 2018. International Liver Conference 2018.

14 Cressey TR et al. (2018). Ravidasvir Pharmacokinetics and ARV Drugs Interactions in HCV+/– HIV Infected Adults. Poster, CROI, March 2018. Available at: https://www.dndi.org/wp-content/uploads/2018/01/Cressey_Ravidasvir_Pharmacokinetics_ARV_Interactions_HCVHIV_Adults_CROI_2018.pdf

ราคาไม่แพง

ราคาที่ใช้ประชากรส่วนใหญ่ในประเทศสามารถเข้าถึงได้ถือเป็นสิ่งสำคัญ จากเหตุการณ์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกาเปิดตัวในราคาขายเม็ดละ 1,000 ดอลลาร์สหรัฐ SOF จึงกลายเป็นตัวอย่างในการกำหนดราคาที่สูงเกินไปได้โดยผูกขาด สิทธิบัตรซึ่งป้องกันไม่ให้เข้าถึงยาสามัญที่มีราคาถูก (ราคาคิดเป็น 84,000 ดอลลาร์สหรัฐสำหรับคอร์สการรักษาเต็มรูปแบบซึ่งต้องดื่บวงค้ายาอื่นๆ เพิ่มอีก) ด้วยการกำหนดราคา DAAs อื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันในประเทศต่างๆ ทำให้ในช่วงปีแรกๆ หลังจากนำสินค้าเข้าสู่ตลาด การรักษาไวรัสตับอักเสบซีรูปแบบใหม่จึงถูกจัดสรรให้เฉพาะกรณีผู้ป่วยหนักเท่านั้น

หลังจากนั้นราคายาในบางประเทศลดลงอย่างมาก ราคาทั่วไปต่ำสุดที่มีรายงานต่อองค์การอนามัยโลกในปีพ.ศ. 2560 อยู่ที่ 375 ดอลลาร์สหรัฐสำหรับคอร์สรักษาสวมเดือนด้วย SOF/VEL และจากการประกาศราคา MSF ในปีพ.ศ. 2560 คอร์สรักษาสวมเดือนด้วย SOF/DCV มีราคาอยู่ที่ 120 ดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งเป็นเกณฑ์มาตรฐานที่เป็นประโยชน์สำหรับประเทศที่ต้องการซื้อยาราคาถูกในพื้นที่ที่มีการแข่งขันแบบทั่วไประหว่าง

คาดการณ์ว่าวิกฤตยาราคาแพงนี้ยังคงอยู่อีกนาน เพราะราคายังไม่ลดลงมากพอให้ประเทศต่างๆ ไขกักยาเพื่อหาผู้ที่มีเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแบบไม่แสดงอาการ หรือใช้กลยุทธ์ 'ทดสอบและรักษา' ซึ่งอาจนำไปสู่การกำจัดโรคได้ อันที่จริงมีผู้คนจำนวนมากทั่วโลกที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีแต่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยและไม่สามารถเข้าถึงการรักษาไวรัสตับอักเสบซีได้

เนื่องจากค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูงเกินไป โดยเฉพาะในประเทศที่มีการยื่นหรืออนุมัติสิทธิบัตร DAAs และถูกตัดออกจากข้อตกลงใบอนุญาต ประเทศที่มีรายได้ปานกลางมักถูกตัดออกและ 'ติดอยู่ตรงกลาง' กล่าวคือไม่ยากจนพอที่จะได้รับสิทธิการกำหนดราคาทั่วไป แต่ก็ไม่ร่ำรวยพอที่จะจ่ายราคาตามที่บริษัทผู้คิดค้นด้วยยาเรียกเก็บเงิน ประเทศบราซิล จีน โคลอมเบีย คาซัคสถาน เม็กซิโก และตุรกี ซึ่งมีผู้อยู่อาศัยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีประมาณ 14 ล้านคน องค์การอนามัยโลกประเมินว่า 38% ของผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีทั่วโลกนั้นไม่มีโอกาสเข้าถึงการรักษาที่มีราคาไม่แพง¹⁵

ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของ RDV/SOF

ด้วยข้อตกลงร่วมกันกับ Pharco และพันธมิตรอุตสาหกรรมอื่น ๆ DNDi จึงสามารถส่งเสริมวิธีการทางเลือกในการจัดหาสารเคมีใหม่จากบริษัทผู้คิดค้นด้วยยา โดยอาศัยความร่วมมือและข้อตกลงอนุญาตให้ใช้สิทธิซึ่งในราคาถูกตั้งแต่เริ่มแรก ซึ่งตรงข้ามกับรูปแบบการพัฒนาแบบเดิม โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับไวรัสตับอักเสบซีที่มุ่งเน้นสิ่งสำคัญที่สุดในการสร้างรายได้สูงสุดจากการเข้าถึงการรักษา

ในประเทศมาเลเซีย Pharco มีความมุ่งมั่นที่จะให้ RDV/SOF รวมกันเมื่อได้รับอนุมัติในราคา 300 ดอลลาร์สหรัฐหรือต่ำกว่านั้นต่อคอร์สการรักษาในโครงการการรักษาแห่งชาติ¹⁷ ราคาดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงราคาที่ลดลงกว่า 100 เท่าเมื่อเทียบกับราคาขาย DAA ของบริษัทผู้คิดค้นที่มีอยู่ในประเทศมาเลเซียในราคาสูงกว่า 75,000 ดอลลาร์สหรัฐสำหรับ SOF/DCV¹⁸ หรือ 33,000 ดอลลาร์สหรัฐสำหรับ SOF เพียงอย่างเดียว¹⁹

ในละตินอเมริกา DNDi ร่วมมือกับบริษัท Insud Pharma และ Laboratorio Elea Phoenix ในประเทศอาร์เจนตินาเพื่อขึ้นทะเบียน RDV ผลผลิตและจัดจำหน่าย RDV และ SOF ยาสามัญในภูมิภาค²⁰ โดยคาดการณ์ว่าข้อตกลงดังกล่าวจะทำให้วิธีการรักษาโดยไขยาร่วมกันมีราคาต่ำกว่า 500 ดอลลาร์สหรัฐ เมื่อมีกำลังทยอยเป็นและเปิดตัว RDV ในประเทศต่างๆ แล้ว คาดว่าปริมาณยอดขายที่เพิ่มขึ้นจะทำให้ราคาลดลงอีกจนถึงราคาเป้าหมาย 300 ดอลลาร์สหรัฐ ช่วงราคาที่ดีที่สุดในเคมียามันที่ไว้ในภูมิภาคสำหรับยาที่ครอบคลุมไวรัสตับอักเสบซีทุกสายพันธุ์นั้นมีราคาอยู่ที่ 4,500 ดอลลาร์สหรัฐผ่านองค์การอนามัยทวีปอเมริกา (Pan-American Health Organization)²¹

15 MSF (2017). MSF secures lower price for generic hepatitis C treatment, October 2017. Available at: <https://www.msf.org/msf-secures-lower-price-generic-hepatitis-c-treatment>

16 WHO (2018). WHO progress report on access to hepatitis C treatment: focus on overcoming barriers in low- and middle-income countries, March 2018. Available at: <http://www.who.int/hepatitis/publications/hep-c-access-report-2018/en/>

17 DNDi (2016). DNDi and Pharco Pharmaceuticals to test affordable hepatitis C regimen with support of Malaysian and Thai governments. Press release. April 2016. Available at: <https://www.dndi.org/2016/media-centre/press-releases/dndi-pharco-hepc-malaysia-thailand/>

18 Loh FF (2018). Hope for hepatitis C patients, *The Star Online*, March 2018. Available at: <https://www.thestar.com.my/news/nation/2018/03/02/hope-for-hepatitis-c-patients-18-state-hospitals-offering-treatment-through-affordable-medicine/>

19 *Op. cit.* 16.

20 DNDi, Insud Pharma, Pharco (2018). Pharmaceutical companies and non-profits team up to provide affordable hepatitis C treatment in Latin America. Press release. 5 March 2018. Available at: <https://www.dndi.org/2018/media-centre/press-releases/pharmaceutical-companies-non-profits-team-up-affordable-hepc-treatment-latin-america/>

21 MSF Access Campaign (2018). The grounds for opposing patent applications for velpatasvir. Technical brief. 9 July 2018. Available at: <https://msfaccess.org/grounds-opposing-patent-applications-velpatasvir>

การใช้ยาชนิดใหม่ร่วมกันจะมีความพร้อมเมื่อไรและที่ใด?

DNDi

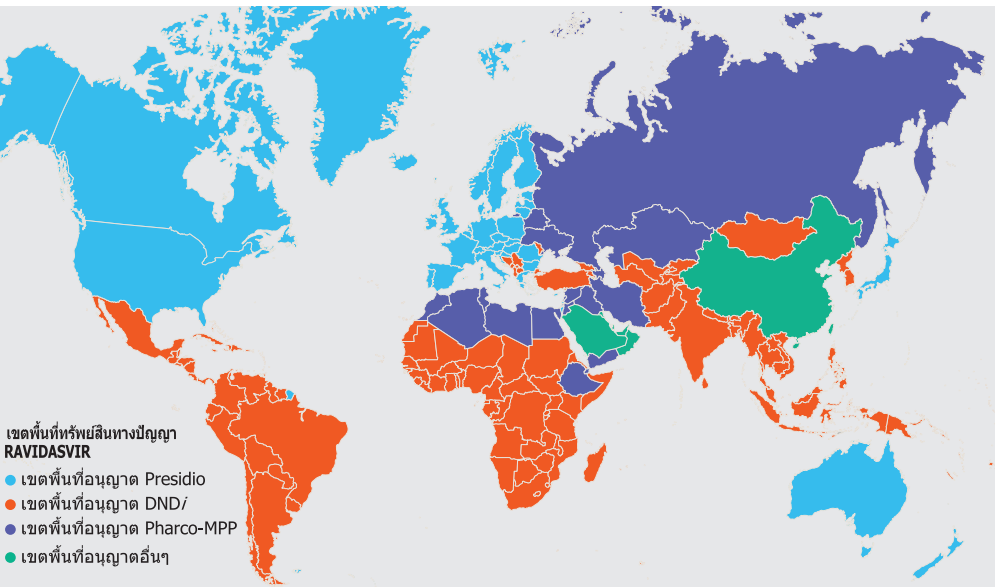
และพันธมิตรอุตสาหกรรมมีความประสงค์ที่จะดำเนินการขึ้นทะเบียน RDV ในประเทศมาเลเซีย อาร์เจนตินา และประเทศที่มีรายได้ปานกลางอื่นๆ โดยจะใช้วิธีการสาธารณสุขสำหรับไวรัสตับอักเสบซี โดยกำหนดเป้าหมายคือกลางปี 2562 ในการยื่นครั้งแรก

RDV: สิทธิในการใช้สิทธิบัตรและเขตพื้นที่

สิทธิบัตรของ RDV นั้นเป็นของ Presidio ซึ่ง DNDi ได้รับสิทธิการใช้งานแบบไม่เด็ดขาดในประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลาง DNDi ยังมีทางเลือกในการเจรจาตามสิทธิการใช้งานในประเทศที่มีรายได้สูง Pharco ได้ให้สิทธิแก่องค์กรจัดการสิทธิบัตรยารวม (Medicines Patent Pool: MPP) ในการใช้ RDV โดยแยกออกจากกัน

ซึ่งเปิดโอกาสในการแข่งขันแบบทั่วไปในหลายประเทศที่ไม่มีชื่อระบุในการอนุญาตของ DNDi รวมถึงประเทศที่มีรายได้ต่ำถึงปานกลางที่มีความชุกของโรค เช่น ประเทศรัสเซีย ยูเครน ฮังการี และอิหร่าน²² องค์กรจัดการสิทธิบัตรยารวมระบุว่า "ข้อตกลงระหว่างองค์กรจัดการสิทธิบัตรยารวมและ DNDi จะเป็นประโยชน์ต่อประเทศต่างๆ ที่มีประชากรคิดเชื่อไวรัสตับอักเสบซี 85.3% ใน 139 ระบบเศรษฐกิจที่ธนาคารโลกจำแนกว่ามีรายได้ต่ำและปานกลาง"

สิทธิในการใช้ RDV ของจีน ฮ่อกง และไต้หวันเป็นของบริษัทยาชีวเภสัชภัณฑ์ของจีน Ascletic ซึ่งได้ทำสัญญาอนุญาตให้ใช้สิทธิโดยเด็ดขาดกับ Presidio ในปีพ.ศ. 2547²³



22 Medicines Patents Pool (2017). The Medicines Patent Pool and Pharco Pharmaceuticals Sign Licence for Promising Hepatitis C Drug Candidate Ravidasvir. Press release. 21 April 2017. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-and-pharco-pharmaceuticals-sign-licence-for-promising-hepatitis-c-drug-candidate-ravidasvir/>

23 Ng E (2018). Chinese biotech firm Ascletic first to apply for Hong Kong IPO under new rules. *South China Morning Post*. 8 May 2018. Available at: <https://www.scmp.com/business/companies/article/2145082/chinese-biotech-firm-ascletic-first-apply-hong-kong-ipo-under-new>

Photo: Suriyan Tanasri/DNDi



การจัดอุปสรรคในการเข้าถึง

การเข้าถึง SOF ซึ่งมีจัมป็นเป็นสิ่งสำคัญที่สุดในการรักษาด้วย DAA นั้นจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับประเทศที่ไม่รวมอยู่ในแผนอนุญาตโดยสมัครใจของบริษัทภายนอกเหนือจาก DAAs ที่ได้รับสิทธิบัตรอื่นๆ เช่น DCV ที่มีการจำกัดการเข้าถึงในประเทศที่มีรายได้ปานกลาง, ค่อนข้างสูง และสูง เนื่องจากไม่รวมอยู่ในโครงสร้างการกำหนดราคาพิเศษของ Bristol-Myers Squibb

การจัดสิทธิบัตรและการกำหนดราคาที่สูงในนานาประเทศที่ราคาเป็นปัจจัยสำคัญในการจำกัดการเข้าถึงและขยายขนาด DAAs รัฐบาลจำเป็นต้องดำเนินการอย่างแข็งขัน ซึ่งรวมถึงการใช้ประโยชน์จากความยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS ที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎการค้าระหว่างประเทศ เช่น การคัดค้านการยื่นขอสิทธิบัตร หรือการออกมาตรการบังคับใช้สิทธิหรือการใช้สิทธิโดยรัฐเพื่อขจัดอุปสรรคด้านสิทธิบัตร

โครงการไวรัสตับอักเสบซีของ DNDi มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดหา DAAs ที่ใช้ร่วมกันในราคาไม่แพงซึ่งถือเป็นประโยชน์สูงสุดในการทำงานด้านสาธารณสุข โครงการนี้จะทำงานร่วมกับงานด้านความมุ่งมั่นอื่นๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขยายการเข้าถึงการรักษาผู้ป่วยและปรับปรุงการศึกษาต้านไวรัสตับอักเสบซี การเฝ้าระวัง การคัดกรอง การทดสอบ รวมถึงเชื่อมโยงกับการดูแลและป้องกัน ความมุ่งมั่นของ DNDi ในการสนับสนุนการเข้าถึงยาในราคาไม่แพงเพื่อส่งเสริมการทำงานในส่วนอื่น การประสานงานกับรัฐบาล อุตสาหกรรม และผู้ถือผลประโยชน์ร่วมกันๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดำเนินการเข้าถึงการรักษาไวรัสตับอักเสบซีทั่วโลกที่มีประสิทธิภาพซึ่งเกิดขึ้นในช่วงหลายปีที่ผ่านมาเป็นสิ่งจำเป็นในการจัดหา DAA ที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ในราคาที่รัฐบาลสามารถจ่ายและสามารถขยายระดับการรักษาผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีได้

มาเลเซีย

นำทางด้วยตัวอย่างในการเข้าถึงและวิธีการรูปแบบใหม่

ชาวมาเลเซียกว่า 500,000 คนหรือกล่าวคือโดยเฉลี่ยในห้าสิบคนจะมีหนึ่งคนในประเทศที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี²⁴ เช่นเดียวกับประเทศที่มีรายได้ปานกลางอื่นๆ ประเทศมาเลเซียไม่ได้เข้าร่วมใน 'โครงการเข้าถึงสิทธิ (Access Program)' ในการอนุญาตให้ใช้โดยสมัครใจของ Gilead ดังนั้นมาเลเซียจึงไม่สามารถเข้าถึงยาสามัญที่มีราคาไม่แพงเพื่อใช้ในการรักษาไวรัสตับอักเสบซีของ Gilead ได้ หมายความว่าชาวมาเลเซียที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีจะต้องจ่ายเงินค่ารักษาประมาณ 75,000 ดอลลาร์สหรัฐเลยทีเดียว ในปีพ.ศ. 2559 DNDi และกระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียเริ่มทำงานร่วมกันเพื่อนำเสนอแนวทางด้านสาธารณสุขต่อไวรัสตับอักเสบซีภายใต้กรอบแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติของประเทศเกี่ยวกับการรักษาไวรัสตับอักเสบซี มาเลเซียเข้ามามีบทบาทสำคัญในการทดสอบทางการแพทย์ STORM-C-1 หลังจากนั้นได้ลงทุนเชิงกลยุทธ์และร่วมสนับสนุนให้มีการศึกษาเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของ RDV/SOF เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาด้วย DAAs, DNDi, Pharco และ Pharmaniaga ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาสามัญในประเทศ มาเลเซียทำข้อตกลงความร่วมมือในการขึ้นทะเบียน RDV ผลิตและจำหน่าย RDV และยาสามัญ SOF ที่มีราคาไม่แพงในมาเลเซียและอาจรวมถึงประเทศอื่นๆ ในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้²⁵ ข้อตกลงนี้ยังครอบคลุมถึงการถ่ายโอนเทคโนโลยีการผลิต RDV จาก Pharco ให้แก่ Pharmaniaga เพื่อให้สามารถผลิตยาในประเทศได้

ในเดือนกันยายน 2560 มาเลเซียได้ออกมาตรการ 'บังคับใช้สิทธิโดยรัฐ' เพื่อจัดหายาสามัญ SOF ซึ่งเป็นการค้าเงินการที่ช่วยเร่งรัดให้ประชาชนเข้าถึงการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีที่มีราคาไม่แพงในโรงพยาบาลรัฐ ด้วยมาตรการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ มาเลเซียใช้กลยุทธ์การเข้าถึงการรักษาโดยให้ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง

ซึ่งปัจจุบันมีการรักษาไวรัสตับอักเสบซีฟรีในโรงพยาบาลรัฐ ประมาณ 20 แห่งด้วย SOF/DCV โดยรัฐบาลสั่งซื้อจาก Pharmaniaga ในราคา 300 ดอลลาร์สหรัฐ²⁶

แรงกดดันจากรัฐบาลผลักดันให้เกิดการรวมเข้าในแผนอนุญาตโดยสมัครใจของ Gilead ซึ่งทำให้เกิดสภาพแวดล้อมการแข่งขันที่สูงขึ้นเนื่องจากมีผู้ผลิตยาสามัญที่ต้องการเข้าสู่ตลาด การขึ้นทะเบียนยาสามัญที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ภายใต้แผนอนุญาตโดยสมัครใจของ Gilead จะเริ่มขึ้นในประเทศมาเลเซียเร็ว ๆ นี้

มาเลเซียใช้กลยุทธ์การเข้าถึงการรักษาโดยให้ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง

เมื่อผสานความร่วมมือระหว่างมาเลเซียกับ DNDi ในการวิจัยและพัฒนาเพื่อจัดหาทางเลือกเพิ่มเติมในการครอบคลุมทุกสายพันธุ์ กลยุทธ์การเข้าถึงนี้จะช่วยให้ประเทศสามารถเข้าถึงการรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ในราคาไม่แพงและส่งเสริมกลยุทธ์ด้านสาธารณสุขเพื่อรักษาโรค

ในเดือนกรกฎาคม 2561 มีการประกาศขึ้นต้นการดำเนินงานขั้นตอนต่อไปของกลยุทธ์โดยความร่วมมือระหว่างมูลนิธิเพื่อการวินิจฉัยเชิงนวัตกรรมใหม่ (Foundation for Innovative New Diagnostics: FIND) และกระทรวงสาธารณสุขด้วยารสนับสนุนจาก DNDi มูลนิธิจะแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ในการทดสอบและวินิจฉัยอย่างรวดเร็วในสถานพยาบาลในพื้นที่ที่มีการกระจายอำนาจ และผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีจะได้รับรักษาผ่านโครงการไวรัสตับอักเสบซีแห่งชาติหรือการทดสอบทางการแพทย์ของ DNDi อย่างต่อเนื่อง

ข้อมูลที่ได้รับจะนำไปใช้เพื่อปรับปรุงแนวทางการรักษาในประเทศ ซึ่งครอบคลุมการตรวจคัดกรองไวรัสตับอักเสบซี การวินิจฉัย การรักษา

และการเฝ้าติดตามผลเพื่อกำหนดวิธีการด้านสาธารณสุขสำหรับโรคไวรัสตับอักเสบซีที่มีประสิทธิภาพในประเทศมาเลเซีย²⁷

- Director-General of Health Malaysia (2017). Implementation of the Rights of Government for Sofosbuvir Tablet to Increase Access for Hepatitis C Treatment in Malaysia. Press statement. 20 Sept. 2017. Available at: <https://kkesihatan.com/2017/09/20/press-statement-minister-of-health-20th-september-2017-implementation-of-the-rights-of-government-for-sofosbuvir-tablet-to-increase-access-for-hepatitis-c-treatment-in-malaysia/>
- DNDi, Pharco, Pharmaniaga (2017). Pharmaniaga, Pharco and DNDi sign agreement to provide affordable hepatitis C treatment in Malaysia. Press release. Available at: <https://www.dndi.org/2017/media-centre/press-releases/pharmaniaga-pharco-dndi-agreement-affordable-hep-c-treatment-malaysia/>
- Fong LF (2018). Hope for hepatitis C patients. *The Star* online. 2 March 2018. Available at: <https://www.thestar.com.my/news/nation/2018/03/02/hope-for-hepatitis-c-patients-18-state-hospitals-offering-treatment-through-affordable-medicine/>
- FIND & DNDi (2018). FIND and DNDi team up to support Malaysian MOH efforts to simplify and decentralize hepatitis C screening and treatment. Press release. 23 July 2018. Available at: <https://www.dndi.org/2018/media-centre/press-releases/find-dndimalaysianmoh-efforts-hepatitisC-screening-treatment>

บทสรุปและขั้นตอนต่อไป



Photo: Walter Britto

DNDi และพันธมิตรทางอุตสาหกรรมมุ่งมั่นที่จะทำให้ RDV/SOF พร้อมให้บริการแก่ผู้ป่วยในราคาไม่แพงในเขตพื้นที่ได้รับสิทธิโดยไม่มีอุปสรรคในการเข้าถึงยาสามัญ SOF

ผลทดสอบในระยะแรกจากการทดสอบ STORM-C-1 แสดงให้เห็นว่าการใช้ RDV/SOF ร่วมกันนั้นมีศักยภาพในการครอบคลุมไวรัสตับอักเสบซีทุกสายพันธุ์และเป็นการรักษาที่สะดวก อีกทั้งยังเป็นทางเลือกใหม่ในการรักษาที่มีแนวโน้มที่ดีซึ่งเป็นประโยชน์โดยเฉพาะกับประเทศต่างๆ ที่ไม่สามารถเข้าถึง DAAs ที่มีราคาแพงได้ DNDi และพันธมิตรทางอุตสาหกรรมมุ่งมั่นที่จะทำให้ RDV/SOF พร้อมให้บริการแก่ผู้ป่วยในราคาไม่แพงในเขตพื้นที่ได้รับสิทธิโดยไม่มีอุปสรรคในการเข้าถึงยาสามัญ SOF

ภารกิจของ DNDi ในอีกไม่กี่เดือนข้างหน้ามุ่งเน้นไปที่การแสดงให้เห็นถึงศักยภาพด้านนี้ รวมถึงการจัดทำข้อมูลที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ของ RDV โดยระบุสายพันธุ์ที่แสดงในปัจจุบันจากการทดสอบครั้งแรก ซึ่งยืนยันความปลอดภัยและประสิทธิภาพในประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่น

ผู้ใช้ยาเสพติดฉีดฉีดยาและผู้ป่วยที่ติดเชื้อร่วมทั้งเอชไอวี/ไวรัสตับอักเสบซี โดยทำงานร่วมกับ MSF เพื่อรวบรวมข้อมูลจากประชากรพิเศษและกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ รวมถึงการทำงานร่วมกับ FIND และกระทรวงสาธารณสุขของมาเลเซียเพื่อพัฒนารูปแบบ 'การทดสอบและรักษา' ด้วยอัลกอริทึมในการวินิจฉัยและติดตามผลการรักษาที่สะดวกยิ่งขึ้น

การดำรงศักยภาพด้านสาธารณสุขของ DAAs จำเป็นต้องมีการพัฒนาวิธีการใหม่และรูปแบบใหม่ในการส่งมอบและพัฒนาเครื่องมือการรักษาที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ สะดวก และมีราคาไม่แพง อย่างไรก็ตาม สิ่งสำคัญคือจะต้องพิจารณาให้ไกลกว่าการทดสอบและพิจารณาว่า RDV เป็นเครื่องมือในการมอบเข้าถึงที่กว้างขึ้น ซึ่งเป็นเป้าหมายสูงสุดคือการส่งเสริมวิธีการด้านสาธารณสุขในการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี

เพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยในปัจจุบันที่อยู่ในระบบการรักษาด้วย DAA ได้รับประโยชน์

อุปสรรคที่ท้าทายในการเข้าถึงการกำจัดไวรัสตับอักเสบซีนั้นมีอยู่มากมายและจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข

ผู้ให้บริการรักษาจำเป็นต้องพัฒนารูปแบบสาธารณสุขในการรักษาไวรัสตับอักเสบซี เช่น ลดต้นทุนและความซับซ้อนในการวินิจฉัยและการตรวจสอบ และใช้ประโยชน์จากวิธีการใหม่ล่าสุดเพื่ออำนวยความสะดวกในการรักษาไวรัสตับอักเสบซี โดยที่คำนึงถึงความต้องการของประชากรกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดและผู้ป่วยที่ติดเชื้อมารวมทั้งเอชไอวีและไวรัสตับอักเสบซี

การเป็นผู้นำที่แข็งแกร่งของกระทรวงสาธารณสุขและรัฐบาลเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้สามารถเข้าถึงยา DAAs ที่ครอบคลุมการรักษาทุกสายพันธุ์ในราคาที่ไมแพงโดยการดกกลง เจรจากราคาปริมาณ การควบคุมราคา การจัดซื้อร่วมกันหรือการเข้าถึงยาสามัญ ด้วยการอนุญาตให้ใช้โดยสมัครใจหรือการใช้ความยืดหยุ่นของข้อตกลง TRIPS เพื่อขจัดอุปสรรคด้านสิทธิบัตร รัฐบาลจะต้องแสดงเจตจำนงทางการเมืองที่จำเป็นเพื่อเปิดโครงการตรวจคัดกรองและโครงการทดสอบและรักษา ผู้บริจาคจะต้องให้การสนับสนุนเงินทุนหากำลัซึ่งคล้ายกับรูปแบบ Global Fund หรือผ่านกลไกทางการเงินที่เป็นนวัตกรรมใหม่เพื่อสนับสนุนความมุ่งมั่นของนานาประเทศในการขยายระดับการรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซี ด้วยความมุ่งมั่นร่วมมือกันที่จะเชื่อมโยงวิทยาศาสตร์เข้ากับนโยบาย การผนึกกำลังระหว่างผู้ถือผลประโยชน์ร่วมด้านสาธารณสุขจากหลายฝ่ายจะสามารถรับประกันได้ว่าไม่มีผู้ป่วยถูกปล่อยปละละเลย

ด้วยความมุ่งมั่นร่วมมือกันที่จะเชื่อมโยงวิทยาศาสตร์เข้ากับนโยบาย การผนึกกำลังระหว่างผู้ถือผลประโยชน์ร่วมด้านสาธารณสุขจากหลายฝ่ายจะสามารถรับประกันได้ว่าไม่มีผู้ป่วยถูกปล่อยปละละเลย



DNDi ผลิตผลงานที่ยิ่งใหญ่ในการต่อสู้กับเชื้อเอชไอวีและไวรัสตับอักเสบซีในประเทศมาเลเซียของพี่น้องของเรา Roslan (ข้างตล) ซึ่งเสียชีวิตจากการแพร่กระจายจากไวรัสตับอักเสบซี เราจะคิดถึงเขาตลอดไป ตลอดทั้งหัวใจของพวกเรา

Photo: Mazlim Husin

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

15 Chemin Louis-Dunant
1202 Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 906 9230
Fax: +41 22 906 9231
Email: dndi@dndi.org

www.dndi.org

-  facebook.com/dndi.org
-  linkedin.com/company/dndi
-  twitter.com/dndi
-  youtube.com/dndiconnect
-  instagram.com/drugsforneglecteddiseases
-  Subscribe to DNDi's newsletter: www.dndi.org/newsletter

DNDi AFRICA

Tetezi Towers, 3rd Floor, George Padmore
Road, Kilimani, P. O. Box 21936-00505
Nairobi, Kenya | Tel: +254 20 3995 000

DNDi DRC

Avenue Milambo, no.4, Quartier Socimat,
Commune de la Gombe, Kinshasa,
Democratic Republic of the Congo
Tel: +243 81 011 81 31

DNDi INDIA

PHD House, 3rd Floor, 4/2 Siri Institutional
Area, New Delhi 110016, India
Tel: +91 11 4550 1795

DNDi JAPAN

3F Parkwest Bldg, 6-12-1 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan
Tel: +81 (0)3 4550 1199

DNDi LATIN AMERICA

Rua São Jose, 70 – Sala 601 20010-020
Centro, Rio de Janeiro, Brazil
Tel: +55 21 2529 0400

DNDi SOUTH-EAST ASIA

L10-7, Menara Sentral Vista, 150, Jln Sultan
Abdul Samad, Brickfields 50470, Kuala
Lumpur, Malaysia | Tel: +60 3 2716 4159

DNDi NORTH AMERICA

40 Rector Street, 16th Floor, New York,
NY 10006, USA | Tel: +1 646 215 7076

DNDi SOUTH AFRICA

South African Medical Research Council
Francie van Zijl Drive, Parow Valley
Cape Town, 7501, South Africa

DNDi เป็นองค์กรเพื่อการวิจัยและพัฒนาโดยไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งดำเนินการส่งมอบการรักษาแบบใหม่สำหรับโรคที่ถูกละเลย เช่น โรค Leishmaniasis, โรค Human African Trypanosomiasis, โรค Chagas, โรคเท้าช้าง และโรคฟีรัว รวมทั้งผู้ป่วยโรคที่ถูกละเลย เช่น

ผู้ป่วยเด็กเอชไอวีและไวรัสตับอักเสบซี นับตั้งแต่ก่อตั้งขึ้นในปีพ.ศ. 2546 DNDi ได้ส่งมอบการรักษาทั้งหมดที่ระบุประเภท คือ การรักษาด้วยยาต้านมาลาเรียสองชนิด (ASAQ และ ASMQ) การรักษาด้วยการใช้ nifurtimox-eflornithine (NECT) ร่วมกันสำหรับโรคเกี่ยวกับการนอนหลับระยะสุดท้าย รูปแบบการรักษาร่วมกันด้วย sodium stibogluconate และ paromomycin (SSG&PM) สำหรับโรค leishmaniasis ซึ่งมีการติดเชื้อที่อวัยวะภายในแอฟริกา รูปแบบการรักษาร่วมกันสำหรับโรค leishmaniasis ซึ่งมีการติดเชื้อที่อวัยวะภายในเอเชีย รูปแบบยาสำหรับเด็ก benzimidazole สำหรับโรค Chagas และการรักษาแบบ 'super-booster' สำหรับเด็กที่ติดเชื้อรวมทั้งเอชไอวีและวัณโรค

วัตถุประสงค์ของ

DNDi คือการสามารถเข้าถึงการรักษาโรคดื้อยาลดอีกเสบซึ่งผ่านการพัฒนาและการขึ้นทะเบียนยาต้านไวรัสที่ออกฤทธิ์โดยตรง DAAs ที่ครอบคลุมทุกสายพันธุ์ในราคาที่ไม่แพง ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

โดยสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงนโยบายและเจตจำนงทางการเมือง เพื่อขจัดอุปสรรคในการเข้าถึงยาต้านไวรัสที่ออกฤทธิ์โดยตรงกับ DAAs ทั่วโลก

รูปปก: Dr Hjh. Rosaida binti Hj Md Said erologist ที่ปรึกษาอาวุโสผู้เชี่ยวชาญระบบทางเดินอาหารและหัวหน้าฝ่ายการแพทย์ โรงพยาบาล Ampang มาเลเซีย รูปถ่าย: Bobby Tan/DNDi ยาเพื่อรักษาโรคที่ถูกละเลย (Drugs for Neglected Diseases initiative) 2561 สงวนลิขสิทธิ์โดย DNDi เอกสารอาจได้รับการพิจารณาและสรุปโดยการระบุแหล่งที่มา เอกสารนี้ไม่ได้มีไว้เพื่อจำหน่ายและจะคงไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า คำร้องขออนุญาตให้ทำซ้ำหรือแปลเอกสารไม่หวังส่วนหรือทั้งหมดจะต้องแจ้งต่อฝ่ายสื่อสารและทนายความของ DNDi

ขอขอบคุณผู้สนับสนุนโครงการไวรัสตับอักเสบซี:



Supported by Unitaid