

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №677

2015 წლის 30 დეკემბერი

ქ. თბილისი

„C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. დადგენილების პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 1.** „საქართველოს 2016 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 28-ე მუხლის მე-2 პუნქტის, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-19 მუხლისა და „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული „C ჰეპატიტის მართვის პირველი ეტაპის ღონისძიებების უზრუნველყოფის თაობაზე სახელმწიფო პროგრამა“.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებული პროგრამის:

ა) მე-19 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ.ბ) სოფოსბუვირით და/ან ჰარვონით უზრუნველყოფა (რომელიც ხორციელდება შესაბამისი დონორული მხარდაჭერით);“;

ბ) 21-ე მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 21. პროგრამის ბიუჯეტი

პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 22,000.0 (ათასი) ლარით, შემდეგი ცხრილის შესაბამისად:

№	კომპონენტის დასახელება	ბიუჯეტი (ათასი ლარი)
1	C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა დიაგნოსტიკა	8,000.0
2	C ჰეპატიტით დაავადებულ პირთა C ჰეპატიტის სამკურნალო ფარმაცევტული პროდუქტით უზრუნველყოფა	13,200.0
3	მედიკამენტების ლოჯისტიკა	800.0
	სულ:	22,000.0.“.

3. დადგენილების №5 დანართის (პაციენტზე მედიკამენტების გაცემის წესი/პირობები) მე-2 და 2¹ პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. სოფოსბუვირის/ჰარვონის გაცემა ხორციელდება, ასევე სერვისის მიმწოდებლიდან ერთი ბოთლის (28 ტაბლეტიანი) ოდენობით. სავალდებულოა, ბოთლი გაიხსნას ადგილზე და პირველი აბი პაციენტმა მიიღოს სამედიცინო პერსონალის თანდასწრებით, კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ. პაციენტს გადაეცემა ბოთლი,



რომელშიც არის 27 ტაბლეტი სოფოსბუვირი/ჰარვონი.

2¹. პროგრამის მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ მოსარგებლებს პეგილირებული ინტერფერონის ინექცია უკეთდებათ სამედიცინო დაწესებულებაში, სამედიცინო პერსონალის მიერ, სამკურნალო სქემის შესაბამისად, რიბავირინის გაცემა ხორციელდება არა უმეტეს ერთი კვირის მარაგის ოდენობით, ხოლო სოფოსბუვირის/ჰარვონის გაცემა ხორციელდება DOT პრინციპით, ყოველდღიურად, სამედიცინო პერსონალისა და კამერის მეთვალყურეობის ქვეშ, მედიკამენტის მიღებით.“.

4. დადგენილების №6 დანართი (HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები) ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

დანართი N6

HCV ინფექციის ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები

ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები ეყრდნობა EASL და AASLD ოფიციალურ რეკომენდაციებს.

HCV ინფექციის სამკურნალოდ გამოიყენება, როგორც ინტერფერონის შემცველი, ისე ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმები.

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმები მოწოდებულია მხოლოდ იმ პაციენტებისთვის, რომელთაც არ გააჩნიათ უკუჩვენებები ინტერფერონის მიმართ (**Interferon eligible**).

პროგრამის საწყის ეტაპზე ხელმისაწვდომი იქნება მხოლოდ სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმები, ხოლო შემდეგ ეტაპზე ხელმისაწვდომი იქნება როგორც სოფოსბუვირის, ისე ჰარვონის შემცველი რეჟიმები.

HCV 1 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

რეჟიმები ჰარვონის არქონის შემთხვევაში

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) პაციენტებისთვის და ასევე ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზით პაციენტების ჩათვლით. აღნიშნული რეჟიმი არ არის რეკომენდებული იმ პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე ნამკურნალები არიან რომელიმე DAA-ს შემცველი რეჟიმით.

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის



მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (B1)

* აღნიშნული კომბინაცია გამოიყენება მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ სხვა

უინტერფერონო რეჟიმი არ არის ხელმისაწვდომი.

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა -48 კვირა (B2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით (Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, როელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ს გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

შენიშვნა: სამივე რეჟიმი ამოღებულია AASLD-ს ბოლო გაიდლაინიდან, ხოლო ბოლო ორი რეჟიმი ამოღებულია EASL-ის გაიდლაინიდანაც და ჩანაცვლებულია ჰარვონით და/ან სხვა DAA კომბინაციებით. საქართველოში აღნიშნული რეჟიმები გამოყენებულ იქნება მხოლოდ პროგრამის საწყის ეტაპზე, სანამ ჰარვონი არ იქნება ხელმისაწვდომი. სხვა შემთხვევაში ეს რეჟიმები ჩანაცვლებულ იქნება ჰარვონით.

რეჟიმები ჰარვონის ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედიპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედიპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედიპასვირი 90მგ (1 ტაბლეტი) დღეში



რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (C2)

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით (Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ს გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედისპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და $>$ 75კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (C2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც არ აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედისპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და $>$ 75კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (C2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით და რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ / ლედისპასვირი 90 მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (C2)

რიბავირინის დოზა თანდათან (შემდგომისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (ტოლერანტობის მიხედვით). აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია დეკომპენსირებული ციროზით პაციენტებისთვის, რომლებიც ადრე წარუმატებლად იყვნენ ნამკურნალები სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმებით.

HCV 2 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები



ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) პაციენტებისთვის, რომელთაც არ აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 20 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ ციროზი.

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ადრე ნამკურნალები (Treatment experienced) პაციენტებისთვის, ციროზით და ციროზის გარეშე.

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში, რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით და/ან ადრე ნამკურნალები (მათ შორის სოფოსბუვირით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის.



ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმი

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა - 48 კვირა (B2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებული პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით (Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, როელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ს გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

შენიშვნა: საქართველოში მეორე გენოტიპით პაციენტების დაახლოებით ნახევარზე მეტი სინამდვილეში ვირუსის რეკომბინანტული ფორმითაა (RF_2k/1b) ინფიცირებული. ამ პაციენტებისთვის ოპტიმალური მკურნალობა გაიდლაინებით არ არის განსაზღვრული, ვინაიდან სრულმასშტაბიანი კვლევები (trials) არ არის ჩატარებული, თუმცა ცალკეული კვლევების* და ჩვენი საკუთარი გამოცდილებით, მათთან უფრო ეფექტურია მკურნალობა იგივე რეჟიმებით, რაც რეკომენდებულია HCV 1 გენოტიპით პაციენტებისთვის.

* Hedskog C, Doehle B, Chodavarapu K, Gontcharova V, Crespo Garcia J, De Knegt R, Drenth JP, McHutchison JG, Brainard D, Stamm LM, Miller MD, Svarovskaia E, Mo H. Characterization of hepatitis C virus intergenotypic recombinant strains and associated virological response to sofosbuvir/ribavirin. *Hepatology*. 2015 Feb;61(2):471-80.

* Karchava M et al. *Hepatol Res*. 2015 Feb 16. doi: 10.1111/hepr.12505.

HCV 3 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (treatment experienced) პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე (A1)



სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (\leq 75კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (A2)

აღნიშნული რეჟიმი სუბოპტიმალურია ადრე ნამკურნალებ (treatment experienced) და/ან ციროზით პაციენტებისთვის (A2)

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა - 48 კვირა (B2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებული პაციენტებისთვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი ღვიძლის საშუალო ან მძიმე დაზიანებით (Child-pugh B და C), არიან ან არ არიან ღვიძლის ტრანსპლანტაციის კანდიდატები და ასევე, ციროზით (Child-pugh A) პაციენტებისთვის, რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ღვიძლის ფუნქციები, მაგრამ უნდა ჩაუტარდეთ ღვიძლის ტრანსპლანტაცია HCC-ს გამო. მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა სათანადო გამოცდილების მქონე კლინიკებში, კრეატინინის კლირენსისა და ჰემოგლობინის მკაცრი კონტროლით.

ჰარვონის ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში

პეგინტერფერონი ალფა 2ა 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2ბ 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (\leq 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (treatment experienced) პაციენტებისთვის ციროზით და ციროზის გარეშე (A1)

სოფოსბუვირი 400 მგ./ლედიპასვირი 90 მგ. (ჰარვონი), 1 ტაბლეტი დღეში



რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა *

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400 მგ./ლედიპასვირი 90 მგ. (ჰარვონი), 1 ტაბლეტი დღეში

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა*

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია ციროზით და/ან ადრე ნამკურნალები (treatment experienced) პაციენტებისთვის.

შენიშვნა: აღნიშნული რეჟიმი 04.12.2014-ში დაამტკიცა EMA -მ მხოლოდ ციროზით და/ან ადრე ნამკურნალები პაციენტებისთვის. აღნიშნული რეჟიმი EASL და AASLD-ს გაიდლაინებში ჯერ შეტანილი არ არის.

* ბოლო ორი რეჟიმი ეყრდნობა საქართველოში C ჰეპატიტის ელიმინაციის პროგრამის საკითხებზე მრჩეველი ა საერთაშორისო ჯგუფის სამუშაო შეხვედრის (3-4 ნოემბერი, 2015. ქ.თბილისი) გადაწყვეტილებებს/რეკომენდაციებს.

HCV 4 გენოტიპით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმები

რეჟიმები ჰარვონის არქონის შემთხვევაში

ინტერფერონის შემცველი რეჟიმი

პეგინტერფერონი ალფა 2a 180 მკგ. ან პეგინტერფერონი ალფა 2b 1.5 მკგ/კგ 1 ჯერ კვირაში,

სოფოსბუვირი 400 მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში, რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) პაციენტებისთვის და ასევე ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზით პაციენტების ჩათვლით.

ინტერფერონისგან თავისუფალი (უინტერფერონო) რეჟიმები

სოფოსბუვირი 400მგ. (1 ტაბლეტი) დღეში,

რიბავირინი 1000 მგ. ან რიბავირინი 1200 მგ. დღეში (≤ 75 კგ და >75 კგ წონის



მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (C2)

ჰარვონის ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედისპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით) პაციენტებისთვის ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედისპასვირი 90მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (A1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები (treatment naïve) და ადრე ნამკურნალები (ინტერფერონით და რიბავირინით და აგრეთვე ტელაპრევირის და ბოცეპრევირის შემცველი რეჟიმებით) პაციენტებისთვის რომელთაც აქვთ ციროზი.

HCV ინფექციის მკურნალობა ღვიძლტრანსპლანტირებულ პაციენტებში

ღვიძლტრანსპლანტირებულ პაციენტებში HCV რეინფექციის შემთხვევაში განხილულ უნდა იქნას ანტივირუსული მკურნალობის საკითხი(A1).

რაიმე კლინიკურად მნიშვნელოვანი წამალთაშორის ურთიერთქმედება ერთის მხრივ სოფოსბუვირს, ლედისპასვირს, რიბავირინს და მეორეს მხრივ ციკლოსპორინს და ტაკროლიმუსს შორის არ არის დაფიქსირებული. შესაბამისად, ამ მედიკამენტების დოზის მოდიფიკაცია საჭირო არ არის(B1).

მკურნალობა უნდა აწარმოოს გამოცდილმა სპეციალისტმა გვერდითი ეფექტების მკაცრი მონიტორინგით

ქვემოთ მოცემულია ანტივირუსული მკურნალობის სქემები HCV გენოტიპების მიხედვით ღვიძლტრანსპლანტირებული პაციენტებისთვის, რომელიც ასევე ეყრდნობა EASL და AASLD გაიდლაინების ოფიციალურ რეკომენდაციებს.

HCV 1 გენოტიპით პაციენტები

ჰარვონის არქონის შემთხვევაში

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და $>$ 75კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა -24 კვირა(B1)



რეჟიმები ჰარვონის ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედიპასვირი 90მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა (B1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, ციროზით და ციროზის გარეშე.

სოფოსბუვირი 400მგ/ლედიპასვირი 90მგ (1 ტაბლეტი) დღეში

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა (B1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, ციროზით და ციროზის გარეშე, რომელთათვის რიბავირინი უკუნაჩვენებია

HCV 2 გენოტიპით პაციენტები

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა -24 კვირა(C2)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, ციროზით და ციროზის გარეშე.

HCV 3 გენოტიპით პაციენტები

სოფოსბუვირი 400მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 1000 მგ ან რიბავირინი 1200 მგ დღეში (\leq 75კგ და >75 კგ წონის

პაციენტებისთვის შესაბამისად)

მკურნალობის ხანგრძლივობა -24 კვირა(B1)

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, ციროზით და ციროზის გარეშე.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2016 წლის 1 იანვრიდან.



