

# Обзор новых противотуберкулезных соединений и практики предварительного доступа

Илария Мотта

«Врачи без границ»

# Программа

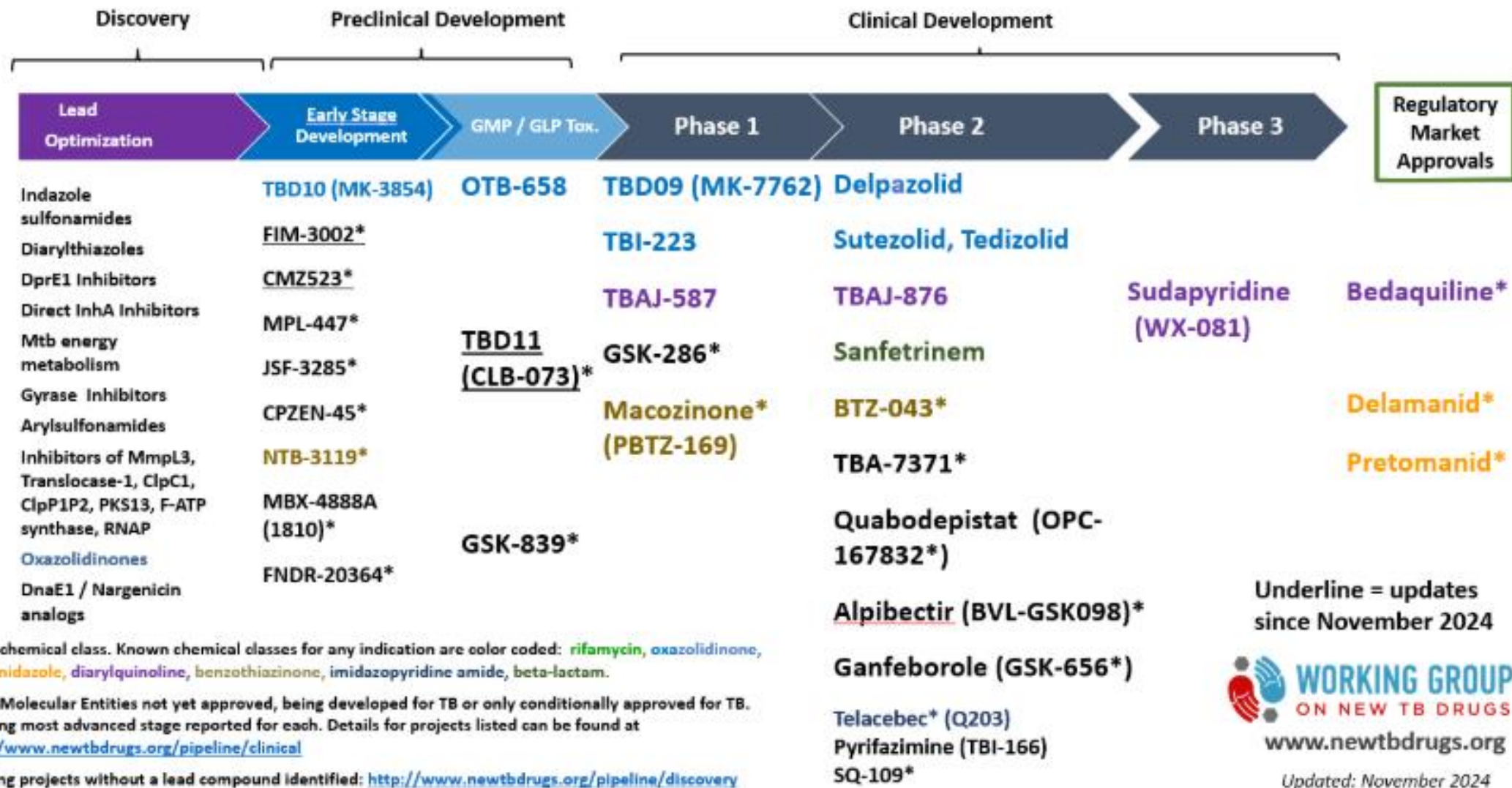
## Новые противотуберкулезные соединения:

- Разработки
- Quabodepistat
- BTZ-043
- Ganfeborole
- Telacebec
- Новые оксазолидиноны
- TBAJ-587, TBAJ-876

## Практики предварительного доступа

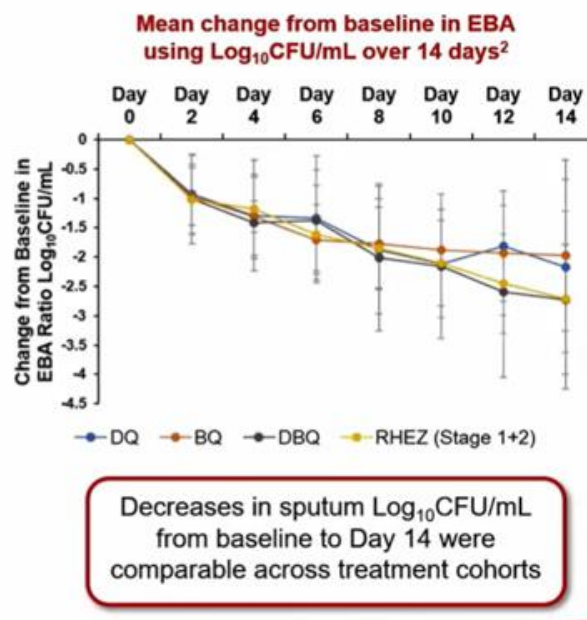
## Новые противотуберкулезные соединения

# 2024 Global New TB Drug Pipeline<sup>1</sup>



# Quabodepistat

- Ингибитор биосинтеза клеточной стенки DprE1;
- Завершена фаза 2 испытаний;
- Признан относительно безопасным при 4-месячных схемах, хотя исследование PAN-TV не достигло своей конечной точки эффективности.



Safety, pharmacokinetics, and early bactericidal activity of quabodepistat in combination with delamanid, bedaquiline, or both in adults with pulmonary tuberculosis: a randomised, active-controlled, open-label trial



Rodney Dawson, Andreas H Diacon, Veronique De Jager, Kim Narunsky, V Mischka Moodley, Kelly W Stinson, Yongge Liu, Bo Zheng, Jeffrey Hafkin



## Summary

**Background** Quabodepistat (formerly OPC-167832) showed potent activity in preclinical studies and in the first stage of an early bactericidal activity study in adults with smear-positive, drug-susceptible pulmonary tuberculosis. Stage 2 of this study was designed to evaluate the safety, tolerability, pharmacokinetics, and early bactericidal activity of quabodepistat in combination with delamanid, bedaquiline, or both versus rifampicin, isoniazid, ethambutol, and pyrazinamide combination therapy for 14 days.

**Methods** Stage 2 of this open-label, active-controlled, randomised, parallel-group study was conducted at two research sites in South Africa in adults (aged 18–64 years) with drug-susceptible pulmonary tuberculosis. Eligible participants had a BMI of 16–32 kg/m<sup>2</sup> and the ability to produce an adequate volume of sputum (≥10 mL overnight) and were excluded if they had drug-resistant tuberculosis or previous treatment for *Mycobacterium tuberculosis* within the past 3 years. Participants were centrally randomly assigned via interactive web response technology system, with no stratification, into four treatment groups in a ratio of 14:14:14:4 (quabodepistat 30 mg plus delamanid 300 mg, quabodepistat 30 mg plus bedaquiline 400 mg, or quabodepistat 30 mg plus delamanid 300 mg plus bedaquiline 400 mg orally once daily for 14 days, or rifampicin, isoniazid, ethambutol, and pyrazinamide combination therapy [control] according to local standard of care for 20 days). The primary outcomes were safety and tolerability during and after 14 days of treatment in all participants who received any study medication and pharmacokinetics at day 1 and day 14 in participants in the quabodepistat groups with adequate data for deriving pharmacokinetics parameters. The main secondary outcome was bactericidal activity from baseline to day 14 in all eligible participants who were quantitatively culture-positive at baseline. The study was not powered for formal statistical hypothesis testing; therefore, data were summarised by treatment group with descriptive statistics. This study is registered with ClinicalTrials.gov (NCT03678688) and is closed to new participants.

**Findings** 98 participants were screened for entry into stage 2 of the trial between Feb 1, 2021, and Jan 27, 2022, of whom 46 were randomly assigned (14 to each quabodepistat group, 4 to the control group) and 44 received at least one dose of study medication (one patient excluded from the quabodepistat plus delamanid and quabodepistat plus bedaquiline groups). 32 (73%) of 44 participants had at least one treatment-emergent adverse event. Most events (30/32 [94%]) were mild or moderate; the most common treatment-emergent adverse events (≥2 participants; not related to study drugs) were headache (4/44 [9%]), dizziness (3/44 [7%]), abdominal pain (2/44 [5%]), pruritus (2/44 [5%]), and nausea (2/44 [5%]). Two serious adverse events were reported in two participants in the quabodepistat and bedaquiline cohort (anal abscess [n=1], pneumothorax [n=1]); both were deemed not related to study drug. Quabodepistat exposure was minimally affected by coadministration of delamanid or bedaquiline, with lower exposure in the quabodepistat and bedaquiline cohorts (maximum plasma concentration for quabodepistat plus delamanid 208 ng/mL [SD 61; n=11]; quabodepistat plus bedaquiline 175 ng/mL [31; n=10]; quabodepistat plus delamanid plus bedaquiline 183 ng/mL [52; n=11]). Maximum quabodepistat concentrations were achieved approximately 3 h after administration in all combinations. Mean elimination half-life was shorter in combinations with bedaquiline than without bedaquiline (12.3–14.5 h vs 15.2 h).

**Lancet Infect Dis 2024**

Published Online

November 26, 2024

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00601-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00601-7)

See Online for Comment

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(24\)00601-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(24)00601-7)

Division of Pulmonology,

Department of Medicine,

University of Cape Town Lung

Institute, Cape Town,

South Africa

(Prof R Dawson PhD); TASK,

Applied Science, Cape Town,

South Africa (A H Diacon MD;

V De Jager MD); University of

Cape Town, Lung Institute,

Cape Town, South Africa

(K Narunsky MBChB); Otsuka

Novel Products, Munich,

Germany (V M Moodley PhD);

Cultura, Decatur, GA, USA

(K W Stinson MPH); Otsuka

Pharmaceutical Development &

Commercialization, Rockville,

MD, USA (Y Liu PhD;

B Zheng PhD); Hafkin MD)

Correspondence to:

Jeffrey Hafkin, Otsuka

Pharmaceutical Development &

Commercialization, Rockville,

MD 20850, USA

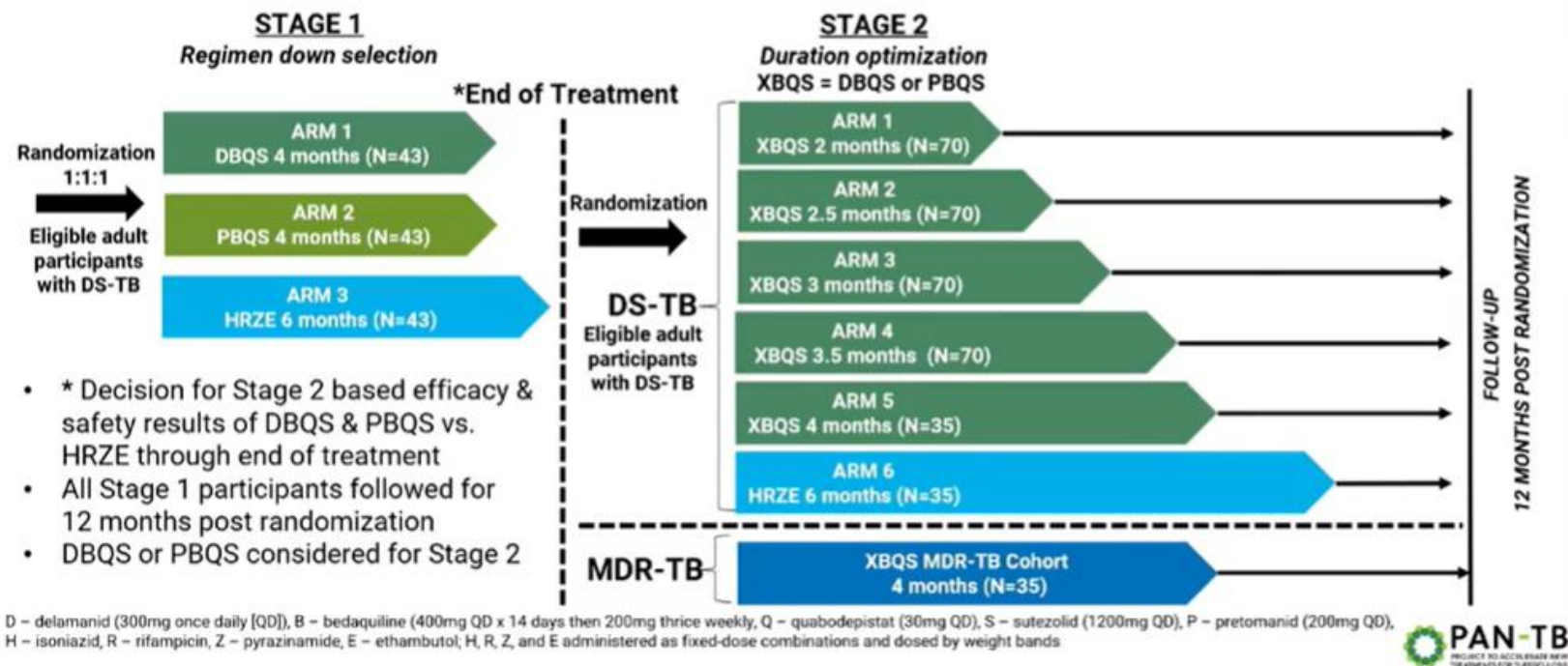
[jeffrey.hafkin@otsuka-us.com](mailto:jeffrey.hafkin@otsuka-us.com)

*Lancet Inf Dis, 2024 Nov*

# Исследование PanTB – промежуточные результаты

## PAN-TB / TBD06-201 Trial to Evaluate DBQS and PBQS

2-Stage, Phase 2b/c Design to Identify 3-Month Regimen



DBQS = DIm, Bdq, **quabodepistat (OPC-167832)** и sutezolid  
PBQS = Ptm, Bdq, **quabodepistat** и sutezolid

## PAN-TB Collaboration

Project to Accelerate New Treatments for Tuberculosis



evotec



Funded by  
BMGF and  
clinical studies  
to be conducted  
by Gates MRI



TB Alliance

Набор начался в июне 2023 г.  
Набор прекращен 14 июля  
2024 г.  
94 пациента  
рандомизировано  
57 завершили лечение

Из Union 2024

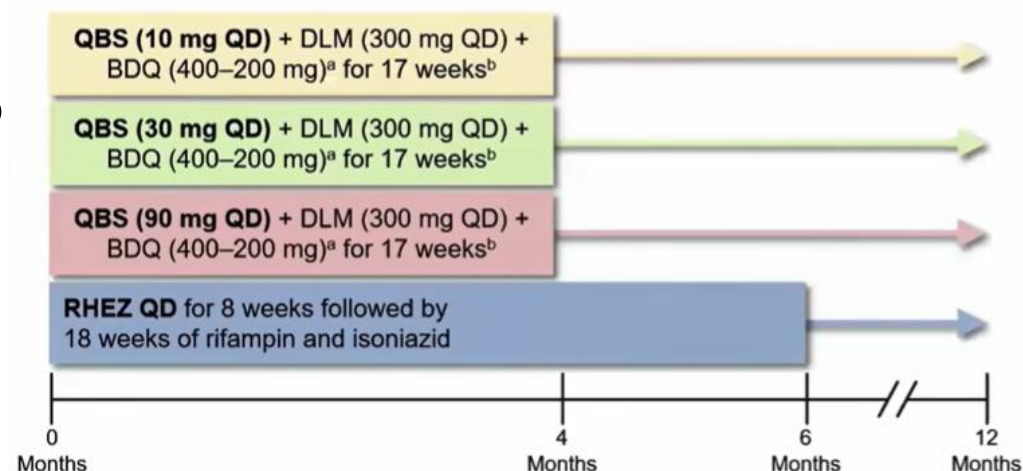
## Резюме и выводы по пути к 3-месячному режиму в рамках испытания PAN-TB

- Поэтапный дизайн исследования и выбор пациентов с более тяжелым течением заболевания были стратегически важны для ответа на ключевой исследовательский вопрос.
- Не выявлено проблем с безопасностью ни для одного из исследуемых режимов.
- Показатели конверсии посевов мокроты (DBQS & PBQS) через 2 и 3 месяца не поддерживают цель исследования по выявлению режима  $\leq 3$  месяцев.
- Число случаев возобновления лечения ТБ или продления терапии HRZE, оцениваемых исследователями в период наблюдения, не подтверждает возможность определения потенциального режима  $\leq 3$  месяцев для второго этапа испытания.
- Данные полного секвенирования генома, МИК и фармакокинетики будут представлены для интерпретации результатов.
- Потенциальные ограничения:** малый размер выборки; более тяжелая популяция пациентов; открытый дизайн → возможная предвзятость в отношении групп XBQS; 6 посевов на каждый временной момент → возможное снижение сопоставимости с другими исследованиями.

# Методология: рандомизированное исследование фазы 2b/c

- Цель: Оценить безопасность, эффективность, фармакокинетику и оптимальную дозу QBS в комбинации с DLM и BDQ в течение 4 месяцев у пациентов с лекарственно-чувствительным туберкулезом по сравнению с 6-месячной схемой RHEZ.
- Участники были рандомизированы в соотношении 1:2:2:1.
- Рандомизация стратифицирована по наличию двусторонней кавитации на рентгенограмме.
- Основные конечные точки: Безопасность; Доля участников, достигших конверсии посева мокроты на MGIT к концу периода лечения
- Дополнительные конечные точки: Долгосрочные результаты эффективности в период последующего наблюдения
- Анализы представлены для модифицированной популяции "намерение лечить"

Protocol published in *Trials* 2024 Jan 19;25(1):70.



# High SCC rates were achieved in the DBQ arms at the end of treatment

*Primary endpoint*



|                   | Overall |                            | With Bilateral Cavitation |                     | Without Bilateral Cavitation |                     |
|-------------------|---------|----------------------------|---------------------------|---------------------|------------------------------|---------------------|
|                   | n/N     | % with SCC (95% CI)        | n/N                       | % with SCC (95% CI) | n/N                          | % with SCC (95% CI) |
| <b>Pooled DBQ</b> | 96/100  | <b>96.0</b> (90.1, 98.9)   | 13/13                     | 100.0 (75.3, 100.0) | 83/87                        | 95.4 (88.6, 98.7)   |
| <b>DBQ10</b>      | 20/20   | <b>100.0</b> (83.2, 100.0) | 2/2                       | 100.0               | 18/18                        | 100.0 (81.5, 100.0) |
| <b>DBQ30</b>      | 39/42   | <b>92.9</b> (80.5, 98.5)   | 6/6                       | 100.0 (54.1, 100.0) | 33/36                        | 91.7 (77.5, 98.2)   |
| <b>DBQ90</b>      | 37/38   | <b>97.4</b> (86.2, 99.9)   | 5/5                       | 100.0               | 32/33                        | 97.0 (84.2, 99.9)   |
| <b>RHEZ</b>       | 21/21   | <b>100.0</b> (83.9, 100.0) | 4/4                       | 100.0               | 17/17                        | 100.0 (80.5, 100.0) |

Difference in proportion of SCC between the pooled DBQ and RHEZ arm was:

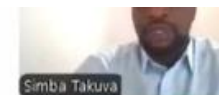
**-4.0% (80% CI, -7.4%, 3.4%)**

- Non-inferiority was established (NI margin: -12%). **Thus, the study achieved its primary objective**
- The proportion of SCC at the end of treatment did not vary by bilateral cavitation status

From Union  
2024

# Favorable outcome and relapse

## Exploratory endpoints



### Exploratory endpoints

- Proportion of participants with a **favorable outcome** at 12 months post-randomization and 6 months post end-of-treatment
- Proportion of participants with **relapse** at 12 months post-randomization

| Follow-up outcomes<br>n/N (%)       | DBQ10        | DBQ30        | DBQ90        | Pooled DBQ           | RHEZ                |
|-------------------------------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|---------------------|
| <b>12 months post-randomization</b> |              |              |              |                      |                     |
| Favorable outcome                   | 17/20 (85.0) | 34/42 (81.0) | 32/38 (84.2) | <b>83/100 (83.0)</b> | <b>20/21 (95.2)</b> |
| Relapse                             | 2/20 (10.0)  | 5/42 (11.9)  | 5/38 (13.2)  | <b>12/100 (12.0)</b> | <b>1/21 (4.8)</b>   |

At 12 months post-randomization [8 months follow-up for DBQ arms and 6 months follow-up for RHEZ arm]

- The RHEZ arm had numerically more favorable outcomes and fewer relapses than the DBQ arm

From Union  
2024

# BTZ-043

## Articles

### Safety, bactericidal activity, and pharmacokinetics of the antituberculosis drug candidate BTZ-043 in South Africa (PanACEA-BTZ-043-02): an open-label, dose-expansion, randomised, controlled, phase 1b/2a trial

Norbert Heinrich\*, Veronique de Jager\*, Julia Dreisbach, Petra Gross-Demel, Susanne Schultz, Sina Gerbach, Florian Kloss, Rodney Dawson, Kim Narunsky, Leon Matt, Leticia Wildner, Timothy D McHugh, Uwe Fuhr, Brian H Aldana, Chaima Mouhdad, Lindsey te Brake, Martin J Boeree, Rob E Aarnoutse, Elin M Svensson, Xue Gong, Patrick P J Phillips, Andreas H Diacon\*, Michael Hoelscher\*, on behalf of the PanACEA-TB consortium†

#### Summary

**Background** The broad use of bedaquiline and pretomanid as the mainstay of new regimens to combat tuberculosis is a risk due to increasing bedaquiline resistance. We aimed to assess the safety, bactericidal activity, and pharmacokinetics of BTZ-043, a first-in-class DprE1 inhibitor with strong bactericidal activity in murine models.

**Methods** This open-label, dose-expansion, randomised, controlled, phase 1b/2a trial was conducted in two specialised tuberculosis sites in Cape Town, South Africa. Adults aged 18–64 years with newly diagnosed pulmonary tuberculosis sensitive to rifampicin and isoniazid, who weighed at least 40 kg, had a positive sputum smear graded at least 1+, were HIV negative, and had no history of hypertension or other substantial comorbidities were admitted to hospital. In stage 1 (multiple-ascending dose phase 1b with an adaptive continual reassessment method), the starting dose of BTZ-043 was 250 mg, with planned dose increments of 250 mg up to 2000 mg, and cohorts of three participants were enrolled sequentially. In stage 2 (phase 2a dose-expansion stage), participants were randomly assigned (3:3:3:2) to receive one of three doses of oral BTZ-043 (decided after stage 1) or standard of care (isoniazid, rifampicin, pyrazinamide, and ethambutol) using sealed opaque envelopes. The BTZ-043 groups also received oral dolutegravir (a third of participants) or a probe drug cocktail (caffeine [probe for CYP1A2], tolbutamide [CYP2C9], dextromethorphan [CYP2D6], midazolam [CYP3A4], and digoxin [P-glycoprotein]; two-thirds of participants). Study staff and participants were not masked, but laboratory staff were masked to treatment assignment. The primary outcome was to assess the safety and tolerability of BTZ-043 over 14 days of dosing by evaluation of adverse events in the safety analysis population. Secondary outcomes were bactericidal activity, measured by time to positivity (TTP) and colony-forming unit (CFU) count; pharmacokinetics (stage 2; including the food effect on BTZ-043);



*Lancet Microbe* 2025; 6: 100952  
Published Online January 7, 2025  
<https://doi.org/10.1016/j.lanmic.2024.07.015>

\*Contributed equally  
†Members listed in the appendix (p 2)

Institute of Infectious Diseases and Tropical Medicine, LMU University Hospital, LMU Munich, Germany (N Heinrich MD PhD, J Dreisbach DVM, P Gross-Demel PhD, S Schultz MD, L Matt MD, Prof M Hoelscher MD PhD); German Center for Infection Research, Munich Partner Site, Munich, Germany (N Heinrich, J Dreisbach, P Gross-Demel, S Schultz, L Matt, Prof M Hoelscher); Fraunhofer

- Ингибитор биосинтеза клеточной стенки DprE1;
- По-видимому, безопасен в более коротких испытаниях (ЕВА) с признаками адаптации метаболизма печени;
- Также оценивается в 4-месячном испытании (2b/с) для DS-TB (консорциум UNITE4TB).

*Lancet Microbe* 2025; 6:100952

# Перекрестная резистентность к ингибиторам DprE1

## **New class:**

Quabodepistat  
BTZ-043  
Macozinone  
TBA-7371

*Фермент DprE1,  
участвующий в синтезе  
арабиногалактана*

- Клинически распространенные мутации в rv0678 обуславливают низкий уровень перекрестной резистентности к ингибиторам DprE1;
- Пока неясно, сделают ли мутации rv0678 их неэффективными при лечении туберкулеза.

Poulton NC, AAC 2022;  
Almeida DV, AAC 2023

# Ganfeborole

- Ингибитор синтеза белка;
- GSK является спонсором;
- Тератогенные эффекты основаны на исследованиях животных 2 видов;
- Исследование EBA с Bdq и/или Dlm. другие группы продолжаются
- Также оценивается в 4-месячном исследовании (2b/c) для DS-TB (консорциум UNITE4TB)

## A first-in-class leucyl-tRNA synthetase inhibitor, ganfeborole, for rifampicin-susceptible tuberculosis: a phase 2a open-label, randomized trial

Received: 8 June 2023

Accepted: 22 January 2024

Published online: 16 February 2024

 Check for updates

A list of authors and their affiliations appears at the end of the paper

New tuberculosis treatments are needed to address drug resistance, lengthy treatment duration and adverse reactions of available agents. GSK3036656 (ganfeborole) is a first-in-class benzoxaborole inhibiting the *Mycobacterium tuberculosis* leucyl-tRNA synthetase. Here, in this phase 2a, single-center, open-label, randomized trial, we assessed early bactericidal activity (primary objective) and safety and pharmacokinetics (secondary objectives) of ganfeborole in participants with untreated, rifampicin-susceptible pulmonary tuberculosis. Overall, 75 males were treated with ganfeborole (1/5/15/30 mg) or standard of care (Rifapamur e-275 or generic alternative) once daily for 14 days. We observed numerical reductions in daily sputum-derived colony-forming units from baseline in participants receiving 5, 15 and 30 mg once daily but not those receiving 1 mg ganfeborole. Adverse event rates were comparable across groups; all events were grade 1 or 2. In a participant subset, post hoc exploratory computational analysis of <sup>18</sup>F-fluorodeoxyglucose positron emission tomography/computed tomography findings showed measurable treatment responses across several lesion types in those receiving ganfeborole 30 mg at day 14. Analysis of whole-blood transcriptional treatment response to ganfeborole 30 mg at day 14 revealed a strong association with neutrophil-dominated transcriptional modules. The demonstrated bactericidal activity and acceptable safety profile suggest that ganfeborole is a potential candidate for combination treatment of pulmonary tuberculosis. ClinicalTrials.gov identifier: [NCT03557281](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03557281).

*Nat Med* 2024 Mar;30(3):896–904.

# Telacebec

## Telacebec (Q203), a New Antituberculosis Agent

**TO THE EDITOR:** Shortly after the discovery of streptomycin in 1943, it became clear that successful treatment of tuberculosis and prevention of drug resistance required a combination of at least three effective drugs. What followed in the 1950s was the introduction of triple therapy with streptomycin, aminosalicylic acid, and isoniazid, the so-called 100% effective regimen and a major milestone on the path to modern antimicrobial therapy.<sup>1,2</sup>

After the stepwise introduction of more potent agents and massive efforts toward tuberculosis control, the disease that once killed one in four persons became a seemingly distant threat in many countries. However, an increasing prevalence of drug resistance has made the goal of global elimination of tuberculosis a far-removed prospect once more. New drugs and regimens are needed to ensure continued progress toward this goal.

Telacebec (Q203) is a novel first-in-class antituberculosis drug that targets *Mycobacterium tuber-*

*culosis* cellular energy production through inhibition of the mycobacterial cytochrome bc<sub>1</sub> complex. In vitro, depletion of ATP synthesis resulted in cell death regardless of the replication status of the bacteria.<sup>3</sup> For proof of concept in humans, we conducted a phase 2, prospective, randomized, open-label trial involving 61 patients with newly diagnosed, rifampin- and isoniazid-susceptible pulmonary tuberculosis (ClinicalTrials.gov number, NCT03563599). Patients were assigned to receive 14 days of oral telacebec at a dose of 100 mg, 200 mg, or 300 mg once daily or combination therapy with rifampin, isoniazid, pyrazinamide, and ethambutol (RHZE). Serial (16-hour) sputum samples were collected daily, and time to positivity for microbial growth in liquid culture was measured in hours (BACTEC MGIT 960 System, Becton Dickinson). We created a linear mixed-effects model of the daily change in log<sub>10</sub> time to positivity to determine bactericidal activity. (The protocol is available with the full text of this letter at NEJM.org.)

- Подавляет синтез АТФ; новый класс
- Разработано Qurient, сейчас принадлежит ТВА;
- Похоже, застопорилось в разработке.

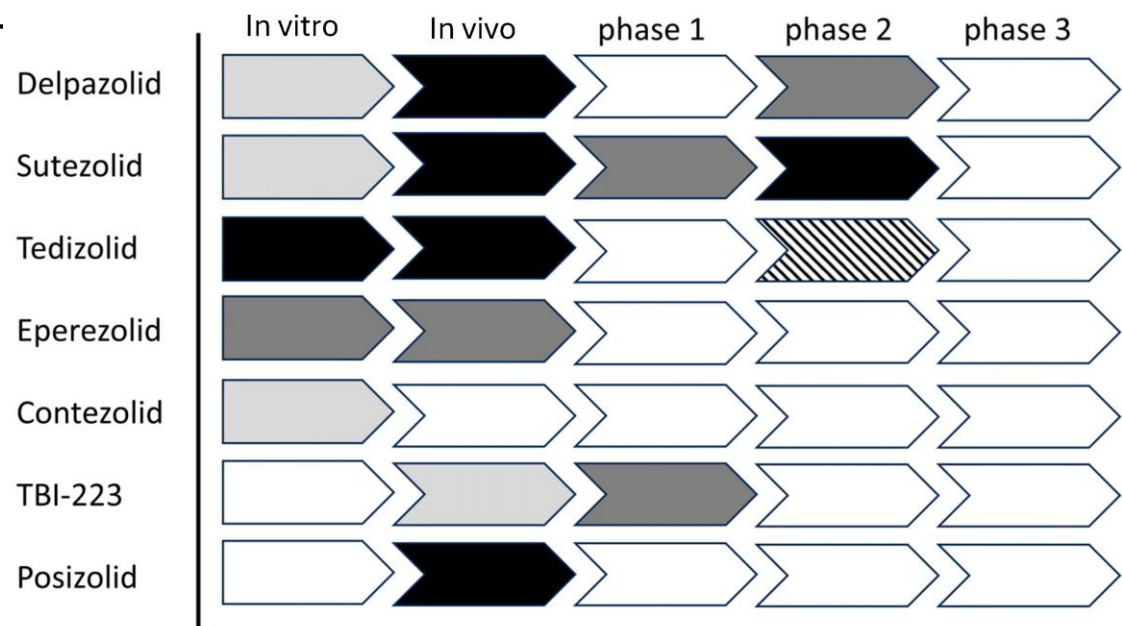
N ENGL J MED 382;13 NEJM.ORG MARCH 26, 2020

N Engl J Med. 2020 Mar  
26;382(13):1280-81.

# Новые оксазолидины

- ингибируют синтез бактериального белка
- TBI-223 (фаза I)
- Дельпазолид (более безопасен)
- Сутезолид (пан-ТБ) более безопасен
- Тедизолид

Безопасность  
Эффективность  
Лекарственные  
взаимодействия



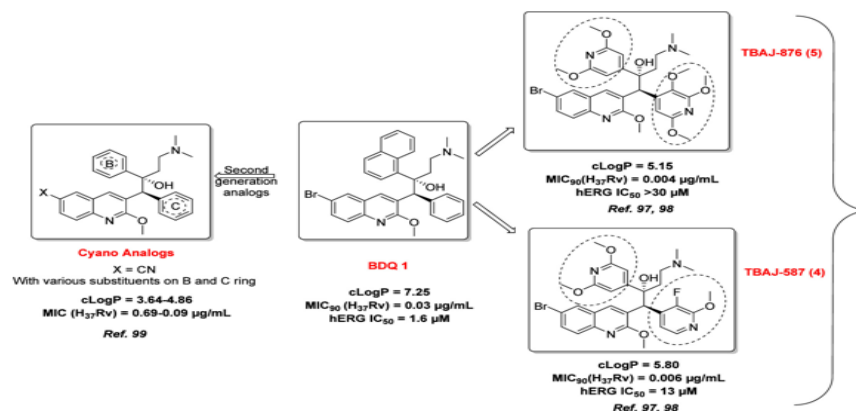
white = no data available, light grey = data available from 1 single study, dark grey = data available from 2-3 studies, black data = available from > 3 studies, stripes = studies planned

# TBAJ-587

Диарилхинолин, аналогичный BD;  
Более высокая активность in vitro  
(потенциал сокращения  
продолжительности лечения);  
Снижение сердечно-сосудистой  
нагрузки;  
Сохраняет более высокую  
активность против мутантов  
Rv0678 по сравнению с Bdq;  
В фазе 1

# TBAJ-876

Более короткий период полувыведения,  
чем у Bdq;  
Сниженная сердечно-сосудистая  
чувствительность;  
МИК Rv0678 0,25 Bdq против 0,025;  
В фазе 2 (NC-009, 3 дозы с PaL против  
RHZE против BPaL)



New-generation analogs of BDQ 1 with improved profile: cyano analogs TBAJ-587 (4) and TBAJ-876 (5)

Holt E, Lancet Microbe 2024



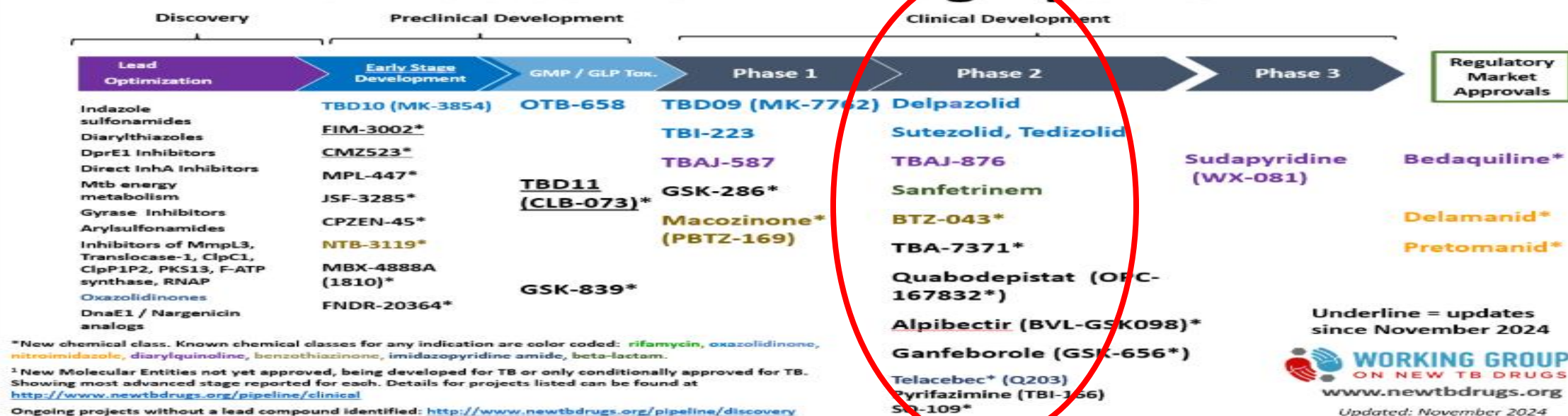
*"Enough storyboarding. Let's shoot something."*

## Практики предварительного доступа

# Почему сейчас стоит рассмотреть возможность применения сострадательного использования для лечения туберкулеза?

- Люди, в настоящее время имеющие штаммы туберкулеза с расширенной лекарственной устойчивостью
- Уроки, извлеченные из прошлых программ сострадательного использования с Bdq, Dlm и Pa
- Плюсы: спасенные жизни, более раннее программное внедрение новых лекарств после рекомендации ВОЗ и т. д.
- Минусы от спонсоров: проблемы, связанные с комбинациями лекарств, отличие минимальных данных, необходимых для продвижения программы СИ, сложные критерии исключения в протоколах СИ и т. д.
- Новые соединения в стадии клинической разработки с опубликованными данными фазы II

## 2024 Global New TB Drug Pipeline<sup>1</sup>



# Методы работы MSF (в качестве доверенного лица)

---

- **Пациент**

- Хорошо информирован об экспериментальном соединении (предполагаемая эффективность, потенциальные НЯ)
- Понимать, что нет гарантии пользы от экспериментального соединения
- Согласие в письменной форме до начала лечения СИ

- **Врач**

- Ответственный за заполнение формы запроса от имени пациента (основные данные истории болезни)
- Согласен следовать протоколу СИ от спонсоров и сообщать в течение 48 часов о любых СНЯ
- Охватывается соглашением врача, подписанным MSF со спонсорами

- **Медицинский комитет по СИ**

- Рассмотрение запросов СИ от практикующих специалистов проектов MSF и PIH
- Формулирование рекомендаций для отдельных пациентов на основе показаний и требований
- Отчет в Этическом Комитетом MSF
- Состоит из экспертов по МЛУ-ТБ (из MSF и извне)

- **Подразделение фармаконадзора MSF**

- Обучение местных тренеров передовому опыту фармаконадзора (примечание: обязательное требование от Otsuka для СИ с DIm)

- **-> Modus operandi, одобренный Этическим Комитетом MSF**

## **Предварительные условия, которые необходимо выполнить в стране перед проведением сострадательного использования**

- Консультация на уровне Национальной программы по туберкулезу относительно дополнительной медицинской ценности проведения СИ при туберкулезе с определенными соединениями
- -> По крайней мере, клинические данные фазы II для каждого нового соединения, которое является кандидатом СИ
- В соответствии с международными стандартами для СИ:
- оценка протоколов СИ Этическим Комитетом (часто в каждой больнице, где может быть реализовано СИ для туберкулеза)
- наличие процедуры информированного согласия для пациентов
- рассмотрение документов по фармацевтическому качеству для каждого нового соединения, которое является кандидатом СИ (Национальный регулирующий орган)
- требования, установленные для импорта лекарств для СИ

# Спонсор/разработчик препарата

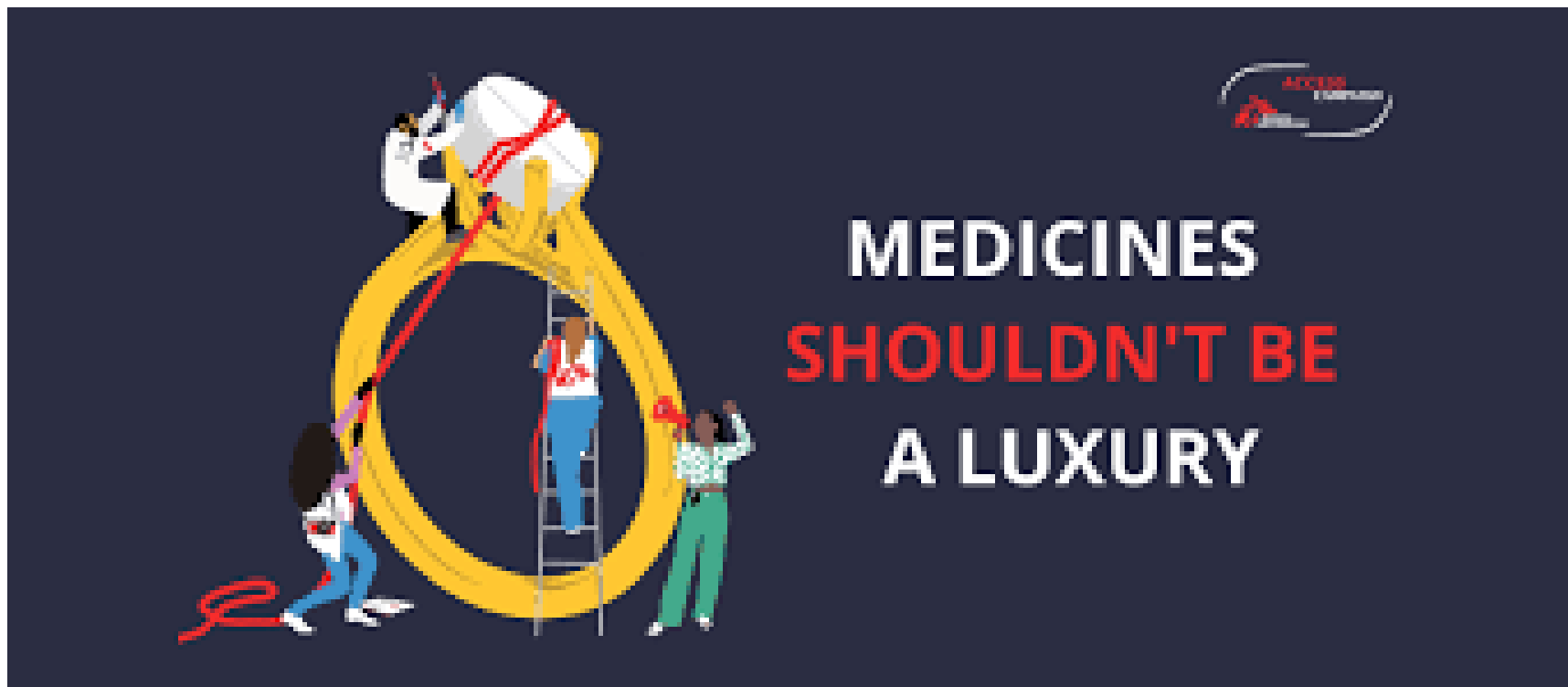
---

- Предоставить полное лечение в рамках СИ для нового соединения
  - Предоставить информацию о фармацевтическом качестве нового соединения местным регулирующим органам (сертификат надлежащей производственной практики, сертификат анализа и т. д.)
  - Предоставить всю соответствующую информацию практикующим врачам и пациентам
  - Предоставить отзыв о СНЯ регулирующим органам
- > Имеет окончательное решение о том, будут ли его новые соединения предоставляться в рамках СИ или нет, и каким пациентам (см. протоколы СИ, процедуры запроса СИ)
- > Более распространенным правилом является предоставление соединения СИ бесплатно, включая расходы на перевозку спонсорами
- > Просит практикующих врачей (или их учреждения) подписать соглашение с врачом, включая положение о конфиденциальности
- > Может сделать предварительные условия обучения ФН для практикующих врачей
- > Предлагает собственную форму информированного согласия

# Финансирующие организации

- Медицинский комитет для СИ = ключевой элемент на основе прошлых проектов СИ по Bdq и Dlm
  - для поддержки врачей, определяющих потребности СИ, со всеми необходимыми клиническими знаниями
  - для повышения доверия к спонсорам
  - для взаимодействия со спонсорами для оптимизации процессов СИ
  - > «единое окно» для спонсоров и врачей (при поддержке организаций гражданского общества)
- Несколько новаторов выразили интерес к рассмотрению разработки схемы СИ, объединяющей несколько новых соединений
  - > в случае подтверждения StopTB (GDF)\* рассмотрит возможность поддержки консолидированной поставки всех необходимых соединений (при наличии средств)
- Проблемы для некоторых новаторов, таких как PDP (например, TB Alliance), в покрытии расходов на перевозку
  - > GDF выразила интерес к изучению потенциальной поддержки поставок (при наличии средств)
- Если спонсоры будут чаще запрашивать предварительные условия обучения ФН, может потребоваться финансовая поддержка для экспертов, чтобы проводить эти тренинги на уровне страны
- Академические учреждения с новыми соединениями для лечения туберкулеза (например, Университет Людвиг-Максимилиана в Германии для BTZ-043): нет средств для предоставления бесплатного лечения СИ или покрытия расходов на перевозку в страны и расходов на страхование, связанных с программой СИ

**Спасибо за внимание**



[Ilaria.motta@msf.org](mailto:Ilaria.motta@msf.org)