CONFIDENTIAL

Key Message Working Group

Approved Key Messages

Date of preparation: April 2019.
HIV/IHQ/19-03//1287

MODERN TRIPLE THERAPY

Overarching Key Message:

Modern DESCOVY®-based triple therapy offers PLHIV the assurance of remaining undetectable while minimising trade-offs[1–15]

Key Message Supporting Statements:

- Proven for durable success in naive[1–3] and switch patients[4]
- Zero resistance with modern† triple therapy*[5–8]
- Reduced kidney and bone AE's‡ and no increase in CV events[9]

Please see next slide for footnotes and referencing.

перевод

СОВРЕМЕННАЯ ТРОЙНАЯ ТЕРАПИЯ

Основное ключевое сообщение:

Современная тройная терапия препаратом Дескови® дает людям, живущим с ВИЧ, уверенность в сохранении неопределяемой вирусной нагрузки при минимизации НЯ [1–15]

Факты, лежащие в основе:

- Доказана долгосрочная эффективность у нелеченых и переключенных с других режимов пациентов[4]
- Не зафиксировано случаев резистентности к современной† тройной терапии*[5–8]
- Риск НЯ‡ со стороны почек и костей снижается, а риск сердечно-сосудистых событий не увеличивается[9]

Please see next slide for footnotes and referencing.

BIKTARVY®

Overarching Key Message:

BIKTARVY® combines bictegravir – a novel INSTI – with DESCOVY® (FTC/TAF), a durable* guideline-preferred dual-NRTI backbone[1–12]

Key Message Supporting Statements:

- >90% efficacy† and 0 resistance‡§[1]
- Better tolerated than DTG-containing regimens[5,6,8,9]
  - Significantly fewer all grade treatment-related AEs compared to DTG plus ABC/3TC or FTC/TAF (secondary endpoint)#
- Small STR¶ with flexible daily dosing[1]

† **Non-inferior vs comparator in all registration studies.****

Please see next slide for footnotes and referencing.

перевод

BIKTARVY®

Основное ключевое сообщение:

Биктарви® – комбинация биктегравира (современного ингибитора интегразы) и Дескови® (FTC/TAF) – рекомендованный режим терапии на основе двух НИОТ, обеспечивающий долгосрочную эффективность* [1–12]

Факты, лежащие в основе:

- Эффективеность† у более 90% пациентов при нулевой резистентности к терапии‡§[1]
- Переносимость лучше, чем в режимах терапии, основанных на долутегравире (ДТГ)[5,6,8,9]
  - Достоверно реже встречаются связанные с лечением НЯ любой выраженности по сравнению с ДТГ + ABC/3TC или FTC/TAF (вторичная конечная точка в исследовании)#
- Маленькая по размеру таблетка, принимаемая один раз в день¶ с гибким дозированием в течение дня[1]

† не хуже, чем препарат сравнения во всех регистрационных исследованиях**

См. ссылки на следующем слайде

GENVOYA®

Overarching Key Message:

GENVOYA® delivers durability* for what's ahead[1–8]

Key Message Supporting Statements:

- INI STR with superior efficacy in naïve and switch[†‡1,2,9]
- Well tolerated[1–3]
  - Improved renal and bone profile, including significantly less renal (0 vs 12) and bone (0 vs 6) discontinuations through week 144 in naïve patients, and with no known CV side effects
- DESCOVY®-based modern triple therapy with real-world experience of nearly 1 million patient years[10]

Please see next slide for footnotes and referencing.

перевод

Генвоя®

Основное ключевое сообщение:

Генвоя® долгосрочная эффективность*, позволяющая уверенно смотреть в будущее [1–8]

Факты, лежащие в основе:

- Лучшая эффективность терапии на основе ингибитора интегразы при дозировании в режиме – 1 таб 1 раз в день у нелеченых пациентов и пациентов, переключенных с других режимов[†‡1,2,9]
- Хорошая переносимость[1–3]
  - Улучшенный профиль безопасности в отношении почек и костей, включая достоверно меньшее число случаев прекращения лечения в связи с почечными (0 по сравнению с 12) или костными (0 по сравнению с 6) НЯ в течение 144 недель терапии ранее нелеченых пациентов при отсутствии каких-либо сердечно-сосудистых НЯ.
- Основанная на DESCOVY® современная тройная терапия с реальным опытом применения около 1 млн пациенто лет [10]

См. ссылки на следующем слайде

RAPID INITIATION

Overarching Key Message:

Rapid Initiation of ART after diagnosis of HIV offers benefits for both individuals and the wider community[1,2]

Key Message Supporting Statements:

- Major international guidelines recommend rapid initiation of treatment within 7 days of HIV diagnosis[3-5]
- Rapid initiation of ART vs delayed ART start, leads to improved outcomes,
  - A shorter time to viral suppression, thereby reducing risk of transmission[1,2,6]
  - Increased retention in care[1,7,8]

Please see next slide for referencing.

перевод

БЫСТРЫЙ СТАРТ ТЕРАПИИ

Основное ключевое сообщение:

Быстрый старт антиретровирусной терапии после постановки диагноза ВИЧ имеет преимущества не только для самого пациента, но и для общества в целом[1,2]

Факты, лежащие в основе:

- Большинство международных рекомендации предлагают начинать лечение в течение 7 дней после постановки диагноза ВИЧ[3-5]
- Быстрый старт антиретровирусной терапии по сравнению с отсроченным стартом демонстрирует лучшие результаты лечения:
  - Более короткий период достижения вирусологической супрессии, и, соответственно, снижение риска заражения других людей[1,2,6]
  - Повышение шанса оставаться под наблюдением[1,7,8]

См. ссылки на следующем слайде

HIV IS: GOING THE FULL 360 AND LIFE-LONG GOOD HEALTH

Overarching Key Message:

Together, we can achieve life-long good health for PLHIV

Key Message Supporting Statements:

- PLHIV are growing old, that's the good news
- Unfortunately, PLHIV experience more comorbidities at an earlier age[1,2]
- Many factors play a role including lifestyle and ART choice
- Lifestyle change can be difficult, however, *HCPs can influence ART choice* [3]
- Choice of ART matters from Day 1 when life-long good health is the goal

Please see next slide for referencing.

перевод

ВИЧ: ПОЛНОЦЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ НА ВСЮ ЖИЗНЬ

Основное ключевое сообщение:

Вместе мы можем обеспечить полноценное здоровье людям, живущим с ВИЧ

Факты, лежащие в основе:

- Люди живущие с ВИЧ становятся старше – это хорошая новость!
- К сожалению, люди живущие с ВИЧ подвержены сопутствующим заболеваниям в более раннем возрасте[1,2]
- Множество факторов, таких как образ жизни и выбор антиретровирусной терапии, оказывают влияние на их перспективы
- Изменение образа жизни может быть затруднительным, но врачи могут повлиять на выбор антиретровирусной терапии[3]
- Если целью является – полноценное здоровье на всю жизнь - выбор антиретровирусной терапии имеет значение с первого же дня

См. ссылки на следующем слайде

UNDETECTABLE = UNTRANSMITTABLE (U=U)

Overarching Key Message:

Gilead endorse the U=U Consensus Statement as a key step towards eradicating the stigma associated with HIV

Key Message Supporting Statements:

- PLHIV who achieve and maintain an undetectable viral load for six months or longer have a negligible risk of sexual transmission of HIV
- Gilead is proud to support the U=U consensus statement[1]

Please see next slide for referencing.

перевод

НЕОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ = НЕПЕРЕДАЮЩИЙСЯ (Н=Н)

Основное ключевое сообщение:

Gilead поддерживает Консенсус Н = Н в качестве основы для искоренения стигматизации, связанной с ВИЧ

Факты, лежащие в основе:

- Риск заражения от людей, живущих с ВИЧ, достигших и поддерживающих в течение 6 месяцев и более неопределяемую вирусную нагрузку, ничтожно мал
- Gilead с гордостью поддерживает Консенсус Н = Н [1]

Please see next slide for referencing.

GILEAD LEADERSHIP IN HIV

Overarching Key Message:

Together, we can stop the virus[1]

Key Message Supporting Statements:

- With our partners, Gilead:
  - Supports prevention, diagnosis and linkage to care initiatives
  - Drives access to innovative treatments
  - Goes beyond 90-90-90 to help ensure that people living with HIV achieve life-long good health
  - Continues to search for a cure

Please see next slide for referencing.

перевод

GILEAD лидер в области лечения ВИЧ

Основное ключевое сообщение:

Вместе мы можем остановить вирус[1]

Факты, лежащие в основе:

- Вместе со своими партнерами Gilead:
  - Поддерживает профилактику, диагностику и подключение выявленных людей с ВИЧ к получению помощи
  - Обеспечивает доступность инновационных методов лечения
  - Выходит за рамки 90-90-90, чтобы помочь людям, живущим с ВИЧ, иметь полноценное здоровье на всю жизнь
  - Продолжает поиски новых лекарств

Please see next slide for referencing.

SINGLE TABLET REGIMENS (STR)

Overarching Key Message:

Triple therapy STRs are preferred by patients and improve adherence and QoL[1-3]

Key Message Supporting Statements:

- Triple therapy STRs have shown improved clinical outcomes versus MTRs for patients with HIV[1-3]
- Compared to MTRs, triple therapy STRs,
  - can reduce the burden of HIV on healthcare resources[4-7]
  - simplify the treatment regimen preventing disruption to treatment[4,5,8]

Please see next slide for referencing.

перевод

РЕЖИМ 1 ТАБЛЕТКА 1 РАЗ В ДЕНЬ (STR)

Основное ключевое сообщение:

Тройная терапия в режиме 1 таблетка 1 раз в день предпочтительна для пациентов, повышает их готовность выполнять рекомендации врачей и улучшает качество их жизни[1-3]

Факты, лежащие в основе:

- Тройная терапия в режиме 1 таблетка 1 раз в день демонстрирует улучшение клинических результатов у пациентов с ВИЧ по сравнению режимами, требующими приема нескольких таблеток[1-3]
- По сравнению режимами, требующими приема нескольких таблеток, тройная терапия в режиме 1 таблетка 1 раз в день,
  - Может уменьшить бремя ВИЧ на здравоохранение [4-7]
  - Упрощая процесс лечения, предотвращает его прерывание[4,5,8]

Please see next slide for referencing.

SCREENING AND LINKAGE TO CARE

Overarching Key Message:

Effective screening and linkage to care policies are necessary to optimise health outcomes in HIV and to halt transmission[1,2]

Key Message Supporting Statements:

- PLHIV whose effective treatment leads to viral suppression have a negligible risk of sexual transmission of HIV[3-5]
- Modelling to support the 90-90-90 strategy suggests that achieving these targets by 2020 would allow reducing transmission enough to end the AIDS epidemic by 2030[1,2]

Please see next slide for referencing.

перевод

СКРИНИНГ И ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ПОЛУЧЕНИЮ ПОМОЩИ

Основное ключевое сообщение:

Эффективный скрининг и подключение выявленных к получению помощи необходимы для оптимизации результатов лечения ВИЧ и остановки заражения

Факты, лежащие в основе:

- Люди живущие с ВИЧ и достигшие в результате эффективного лечения вирусологической супрессии становятся практически незаразными при половых контактах[3-5]
- Моделирование показывает, что достижение к 2020 году целей стратегии 90-90-90 позволит настолько снизить уровень заражения, что к 2030 году эпидемия СПИДа будет остановлена.[1,2]

Please see next slide for referencing.