



Эффективность и безопасность 8-недельной противовирусной терапии хронического гепатита С равидасвиром и софосбувиром

П.О. Богомолов^{1,2*}, А.О. Буеверов¹, Н.А. Барсукова¹, М.М. Коршунов¹,
А.Ю. Демьянов¹, Е.А. Исаева¹, О.И. Никитин¹

¹ ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Российская Федерация

² ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Российская Федерация

Введение. Генотип 3 вируса гепатита С (HCV) ассоциирован с ускоренным прогрессированием заболевания печени, в связи с чем инфицированные им лица представляют собой клинически значимую подгруппу пациентов. Несмотря на высокую эффективность прямых противовирусных препаратов, оптимальная длительность терапии остается предметом обсуждения.

Цель: оценить в условиях реальной клинической практики эффективность и безопасность 8-недельной схемы терапии равидасвиром (200 мг) и софосбувиром (400 мг) 1 раз в сутки у ранее не получавших противовирусную терапию пациентов с хроническим гепатитом С, инфицированных генотипом 3 HCV (ХГС-3), при фиброзе печени F0–F2 (по шкале METAVIR).

Материалы и методы. В проспективное однокортное наблюдательное исследование (ClinicalTrials.gov, № NCT07316842) включили 30 пациентов с ХГС-3, в финальный анализ вошли 29 пациентов (per protocol), получивших полный курс противовирусной терапии и доступных для оценки устойчивого вирусологического ответа через 12 недель после завершения лечения (УВО-12). Диагноз ХГС-3 верифицировали в соответствии с клиническими рекомендациями «Хронический вирусный гепатит С», утвержденными Научно-практическим советом Министерства здравоохранения РФ. Средний возраст пациентов составил $40,4 \pm 7,1$ года, 65,5 % пациентов — мужчины. Стадию фиброза печени устанавливали методом транзитной эластографии на аппарате FibroScan (Echosens, Франция). Распределение по стадиям фиброза печени: F0 — 44,8 %, F1 — 48,3 %, F2 — 6,9 %. Первичной конечной точкой являлось достижение УВО-12, вторичными — достижение авиремии через 4 недели после завершения противовирусной терапии (УВО-4), динамика вирусной нагрузки, изменение активности АЛТ и АСТ во время лечения, а также безопасность и переносимость противовирусной терапии.

Результаты. У пациентов с ХГС-3 и фиброзом печени F0–F2 (по шкале METAVIR) УВО-12 был зарегистрирован у 28 из 29 больных (96,6 %; 95% ДИ: 82,8–99,4). УВО-4 достигнут у 24 из 25 пациентов с доступными данными (96,0 %; 95% ДИ: 80,5–99,3). Медиана вирусной нагрузки снизилась с $8,3 \times 10^5$ МЕ/мл исходно до неопределяемого уровня через 4 недели лечения и сохранялась на этом уровне к моменту оценки УВО-12. Медиана активности АЛТ снизилась со 115,2 до 18,0 Ед/л, активность АСТ — с 66,0 до 23,3 Ед/л (для обоих показателей $p < 0,001$). Серьезные нежелательные явления и отмена терапии из-за нежелательных явлений не зарегистрированы.

Заключение. Сокращенный, 8-недельный, режим противовирусной терапии комбинацией равидасвира (200 мг) и софосбувира (400 мг) 1 раз в сутки у пациентов с ХГС-3 без выраженного фиброза печени в данной когорте демонстрирует высокую эффективность и благоприятный профиль безопасности.

Ключевые слова: хронический гепатит С, вирус гепатита С генотип 3, равидасвир, софосбувир, 8-недельная противовирусная терапия, устойчивый вирусологический ответ

Финансирование: подготовка и публикация данной статьи осуществлены при финансовой поддержке ООО «Авиафарма» (ГК «ХимРар»). Спонсоры не оказывали влияния на дизайн исследования, сбор, анализ и интерпретацию данных, написание статьи, а также на принятие решения о публикации рукописи.

Конфликт интересов: авторы декларируют наличие финансовой поддержки от коммерческих организаций (ООО «Авиафарма», ГК «ХимРар») для проведения данного исследования и подготовки публикации. За исключением указанного финансирования, авторы заявляют об отсутствии иных конфликтов интересов, способных повлиять на объективность представленных научных данных. Мнения и выводы, изложенные в статье, принадлежат исключительно авторам и не обязательно отражают официальную позицию или политику компаний-спонсоров.

Для цитирования: Богомолов П.О., Буеверов А.О., Барсукова Н.А., Коршунов М.М., Демьянов А.Ю., Исаева Е.А., Никитин О.И. Эффективность и безопасность 8-недельной противовирусной терапии хронического гепатита С равидасвиром и софосбувиром. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. 2026. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2026-2118-6000>

Efficacy and Safety of an 8-Week Antiviral Therapy for Chronic Hepatitis C with Ravidasvir and Sofosbuvir

Pavel O. Bogomolov^{1,2*}, Alexey O. Bueverov¹, Natalia A. Barsukova¹, Mikhail M. Korshunov¹, Alexander Yu. Demyanov¹, Ekaterina A. Isaeva¹, Oleg I. Nikitin¹

¹ Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI), Moscow, Russian Federation

² Russian University of Medicine, Moscow, Russian Federation

Introduction. Hepatitis C virus (HCV) genotype 3 is associated with accelerated progression of liver disease; therefore, individuals infected with this genotype represent a clinically significant subgroup of patients. Despite the high efficacy of direct-acting antivirals, the optimal duration of therapy remains a subject of debate.

Aim. To evaluate, in a real-world clinical setting, the efficacy and safety of an 8-week treatment regimen consisting of ravidasvir (200 mg) and sofosbuvir (400 mg) once daily in treatment-naïve patients with chronic hepatitis C virus genotype 3 (HCV-3) infection and F0–F2 liver fibrosis (according to the METAVIR score).

Materials and methods. This prospective, single-cohort, observational study (ClinicalTrials.gov, NCT07316842) enrolled 30 patients with HCV-3; the final per-protocol analysis included 29 patients who completed the full course of antiviral therapy and were available for the assessment of sustained virological response 12 weeks after treatment cessation (SVR12). The diagnosis of HCV-3 was verified in accordance with the Clinical Guidelines “Chronic Hepatitis C”, approved by the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. The mean age of the patients was 40.4 ± 7.1 years, and 65.5 % were men. The stage of liver fibrosis was determined by transient elastography using the FibroScan device (Echosens, France). The distribution of fibrosis stages was as follows: F0 — 44.8 %, F1 — 48.3 %, and F2 — 6.9 %. The primary endpoint was the achievement of SVR12, while the secondary endpoints included the achievement of aviremia 4 weeks after antiviral therapy completion (SVR4), viral load dynamics, changes in ALT and AST activity during treatment, as well as the safety and tolerability of the antiviral therapy.

Results. In patients with HCV-3 and F0–F2 liver fibrosis (according to the METAVIR score), SVR12 was registered in 28 out of 29 patients (96.6 %; 95% CI: 82.8–99.4). SVR4 was achieved in 24 out of 25 patients with available data (96.0 %; 95% CI: 80.5–99.3). The median viral load decreased from 8.3×10^5 IU/mL at baseline to an undetectable level after 4 weeks of treatment and remained at this level at the time of SVR12 assessment. The median ALT activity decreased from 115.2 to 18.0 U/L, and AST activity decreased from 66.0 to 23.3 U/L ($p < 0.001$ for both parameters). No serious adverse events or treatment discontinuations due to adverse events were registered.

Conclusion. The shortened 8-week antiviral therapy regimen with a combination of ravidasvir (200 mg) and sofosbuvir (400 mg) once daily in patients with HCV-3 without advanced liver fibrosis demonstrates high efficacy and a favourable safety profile in this cohort.

Keywords: chronic hepatitis C, hepatitis C virus genotype 3, ravidasvir, sofosbuvir, 8-week antiviral therapy, sustained virological response

Funding: the preparation and publication of this article were supported by OOO Aviapharma (ChemRar Group). The sponsors had no role in the study design, the collection, analysis, and interpretation of data, the writing of the article, or the decision to submit the manuscript for publication.

Conflict of interest: the authors declare financial support from commercial organizations (OOO Aviapharma, ChemRar Group) for conducting this study and preparing the publication. Except for the specified funding, the authors declare no other conflicts of interest that could potentially affect the objectivity of the presented scientific data. The opinions and conclusions expressed in the article are solely those of the authors and do not necessarily reflect the official position or policy of the sponsoring companies.

For citation: Bogomolov P.O., Bueverov A.O., Barsukova N.A., Korshunov M.M., Demyanov A.Yu., Isaeva E.A., Nikitin O.I. Efficacy and Safety of an 8-Week Antiviral Therapy for Chronic Hepatitis C with Ravidasvir and Sofosbuvir. Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology. 2026. <https://doi.org/10.22416/1382-4376-2026-2118-6000>

Введение

Хроническая инфекция, вызванная вирусом гепатита С (HCV), остается значимой глобальной проблемой здравоохранения, ассоциированной с прогрессированием фиброза печени, формированием цирроза, развитием печеночно-клеточной недостаточности и гепатоцеллюлярной карциномы, а также с повышением смертности, связанной с заболеваниями печени. Несмотря на революционные достижения, обусловленные внедрением препаратов прямого противовирусного действия, обеспечивающих достижение устойчивого вирусологического ответа (УВО-12) более чем у 95 %

пациентов, оптимизация длительности терапии остается важной задачей с точки зрения повышения доступности лечения, приверженности пациентов и общей эффективности программ элиминации HCV-инфекции [1, 2].

Применение сокращенных схем противовирусной терапии (ПВТ) рассматривается как перспективная стратегия, направленная на упрощение лечения и масштабирование программ элиминации HCV-инфекции, особенно в условиях дефицита ресурсов и ограниченного доступа к медицинской помощи. Возможность сокращения длительности

ПВТ до 8 недель была убедительно продемонстрирована для ряда схем, охватывающих различные генотипы вируса и категории пациентов, в первую очередь ранее не получавших лечение. В то же время для некоторых схем, в том числе на основе ингибиторов полимеразы HCV, включая комбинацию равидасвира с софосбувиром, длительность терапии в большинстве случаев остается 12 недель [3]. Это особенно актуально для пациентов, инфицированных третьим генотипом HCV (ХГС-3), который, в частности при наличии выраженного фиброза печени, стеатоза гепатоцитов и мутации HCV Y93H, ассоциированной со снижением чувствительности к ПВТ, традиционно рассматривается как наиболее сложный для терапии [4, 5]. Эти данные сформировали клиническо-методологическое обоснование для изучения сокращенных схем лечения в строго определенных когортах пациентов с ХГС-3.

Равидасвир (пангенотипный ингибитор NS5A нового поколения) в ряде исследований продемонстрировал высокую противовирусную активность, благоприятный фармакокинетический профиль и хорошую переносимость в комбинации с софосбувиром. Данный препарат характеризуется высокой аффинностью к NS5A, устойчивостью к мутациям (включая Y93H) и, как результат, мощным подавлением репликации HCV. В исследованиях II–III фазы, включая STORM-C-1, комбинация равидасвира и софосбувира в течение 12 недель обеспечивала достижение УВО-12 приблизительно у 97 % пациентов с различными генотипами HCV, включая пациентов с компенсированным циррозом печени. При этом, несмотря на отсутствие соответствующих указаний в клинических рекомендациях ведущих профессиональных сообществ, результаты рандомизированных исследований свидетельствуют о потенциальной возможности сокращения длительности терапии равидасвиром и софосбувиром до 8 недель без потери эффективности, однако объем доказательств в этой области остается ограниченным и преимущественно относится к тщательно отобранному когортам [3, 6, 7].

ХГС-3 по-прежнему представляет высокий клинический интерес в связи с его ассоциацией с более быстрым прогрессированием фиброза печени и меньшей эффективностью ПВТ по сравнению с инфицированием другими генотипами HCV. В связи с этим разработка упрощенных и укороченных схем лечения для данной категории пациентов имеет большую клиническую и эпидемиологическую значимость. В этом контексте данные реальной клинической практики позволяют дополнить результаты рандомизированных клинических исследований и оценить эффективность ПВТ в условиях повседневной медицинской практики, где популяции пациентов менее селективны и более гетерогенны [8].

Целью настоящего проспективного наблюдательного исследования явилась оценка эффективности и безопасности 8-недельной схемы терапии равидасвиром и софосбувиром у пациентов

с ХГС-3 при стадиях фиброза F0–F2 по шкале METAVIR, ранее не получавших ПВТ. В качестве первичной конечной точки рассматривалась частота достижения УВО-12, вторичными конечными точками являлись оценка вирусологического ответа через 4 и 8 недель ПВТ и через 4 недели после ее завершения (УВО-4), динамика биохимических показателей и профиля безопасности терапии.

Пациенты и методы исследования

Дизайн исследования

Проспективное однокортное наблюдательное исследование, проведенное в условиях реальной клинической практики. Исследование не предусматривало дополнительных диагностических или лечебных вмешательств сверх рутинного ведения пациентов с ХГС.

Пациенты

В исследование последовательно включались взрослые пациенты с подтвержденным диагнозом ХГС, инфицированные генотипом 3, со стадией фиброза F0–F2 по шкале METAVIR, определенной методом транзитной эластографии не ранее чем за 3 месяца до начала терапии (табл. 1).

Критерии включения:

- возраст 18 лет и старше;
- подтвержденный диагноз ХГС-3;
- фиброз печени стадий F0–F2 по шкале METAVIR по данным транзитной эластографии;
- иницированная в рамках рутинной практики терапия равидасвиром и софосбувиром;
- подписанное информированное согласие на использование обезличенных данных.

Критерии исключения:

- коинфекция вирусом гепатита В или вирусом иммунодефицита человека;
- наличие других значимых заболеваний печени (включая аутоиммунные заболевания печени, первичный билиарный холангит, первичный склерозирующий холангит, гемохроматоз, гепатоцеллюлярную карциному);
- тяжелая патология других органов и систем;
- предшествующая ПВТ;
- беременность или грудное вскармливание;
- состояния, по мнению лечащего врача, способные повлиять на приверженность к терапии (например, употребление психоактивных веществ);
- сопутствующие заболевания, требующие постоянной сопутствующей лекарственной терапии.

Лечение

Пациенты с ХГС-3 получали комбинацию противовирусных препаратов равидасвира (200 мг) и софосбувира (400 мг) 1 раз в сутки в течение 8 недель. Изменения противовирусной терапии не регламентировались протоколом исследования. Сопутствующая терапия допускалась по решению лечащего врача с учетом возможных лекарственных взаимодействий. Первичной конечной точкой исследования было достижение УВО-12, выраженное как отсутствие

Таблица 1. Исходные характеристики пациентов с ХГС

Показатель	Значение
Пациенты, включенные в исследование	30
Пациенты в анализе эффективности	29
Возраст, лет ($Me \pm SD$)	40,4 \pm 7,1
Мужчины, n (%)	19 (65,5 %)
Женщины, n (%)	10 (34,5 %)
Генотип ВГС	3-й у всех пациентов
Ранее не получали противовирусную терапию, n (%)	29 (100,0 %)
Фиброз F0, n (%)	13 (44,8 %)
Фиброз F1, n (%)	14 (48,3 %)
Фиброз F2, n (%)	2 (6,9 %)
Исходная вирусная нагрузка, среднее	1,22 \times 10 ⁶ МЕ/мл
Исходная вирусная нагрузка, Me	8,30 \times 10 ⁵ МЕ/мл

определяемой РНК HCV через 12 недель после завершения терапии. Вторичные конечные точки включали оценку достижения УВО-4, вирусологический ответ в процессе лечения, динамику вирусной нагрузки, изменение биохимических показателей и безопасность лечения.

Генотипирование РНК вируса гепатита С осуществлялось с использованием тест-систем АмплиСенс HCV-1/2/3-FL (Россия). Количественное определение РНК HCV с использованием реагентов «Вектор-Бест» (Россия) с чувствительностью 15 МЕ/мл проводили непосредственно перед первым приемом противовирусных препаратов, через 4 и 8 недель ПВТ (ответ на момент окончания лечения), а также через 4 и 12 недель после завершения ПВТ (УВО-4 и УВО-12 соответственно). Оценивавшиеся биохимические показатели включали аланинаминотрансферазу (АЛТ), аспаратаминотрансферазу (АСТ), билирубин, щелочную фосфатазу, гамма-глутамилтранспептидазу, креатинин, глюкозу, мочевую кислоту, креатинфосфокиназу и другие параметры по показаниям. Оценка стадии фиброза печени осуществлялась методом транзитной эластографии на аппарате FibroScan (Echosens, Франция).

Регистрировались все нежелательные явления, возникшие в период лечения и последующего наблюдения.

Этические аспекты

Исследование проводили в соответствии с действующим законодательством и международными рекомендациями по проведению неинтервенционных исследований, включая принципы надлежащей фармакоэпидемиологической практики. Все пациенты подписали информированное согласие на использование их обезличенных данных. Протокол исследования и сопутствующие документы были рассмотрены и одобрены независимым этическим комитетом до начала работы. Исследование зарегистрировано в реестре ClinicalTrials.gov (идентификационный номер NCT07316842).

Статистический анализ

Исходные характеристики и результаты лечения описывали с использованием методов описательной

статистики. Категориальные показатели представлены в виде абсолютных значений и долей (процентов), непрерывные показатели — в виде средних значений со стандартным отклонением или медиан в зависимости от характера распределения данных. Частота достижения УВО рассчитывалась с 95 % доверительными интервалами (95% ДИ) по методу Уилсона. Изменения лабораторных показателей во времени анализировались с помощью непараметрического критерия знаковых рангов Уилкоксона. Анализ проводился по доступной популяции; пропущенные данные не импутировались.

Результаты

В исследование включили 30 пациентов. Один пациент был потерян для наблюдения и не вошел в анализ эффективности. Таким образом, доступная популяция для анализа составила 29 пациентов (per protocol), из них мужчины — 65,5%. Средний возраст больных составил 40,4 \pm 7,1 года. Распределение по стадиям фиброза печени было следующим: F0 — 44,8 %, F1 — 48,3 %, F2 — 6,9 %.

Частота достижения УВО-12 достигла 96,6 % (28/29; 95% ДИ: 82,8–99,4), а УВО-4 — 96,0 %. Медиана вирусной нагрузки снизилась до неопределяемого уровня уже через 4 недели терапии и сохранялась на всех этапах наблюдения (табл. 2). У единственного пациента, не достигшего УВО-12, выявлены мутации резистентности в гене *NS5a* — 62Т, 93Н, в гене *NS5b* мутаций не обнаружено. В связи с отсутствием сопутствующей лекарственной терапии анализ межлекарственных взаимодействий у пациентов в рамках данного исследования не выполняли.

Высокая эффективность терапии наблюдалась во всех подгруппах по стадии фиброза печени: F0 — 100 % (13/13), F1 — 92,8 % (13/14), F2 — 100 % (2/2). Единственный случай рецидива был зафиксирован у пациента со стадией F1. Частота достижения УВО-12 была сопоставимой у мужчин и женщин: 100 % (19/19) и 90,0 % (9/10) соответственно. Единственный случай недостижения УВО-12 был зарегистрирован у пациентки. Различия в частоте

Таблица 2. Вирусологический ответ на ПВТ

Показатель	Результат
УВО-12	28/29; 96,6 % (95% ДИ: 82,8–99,4)
Вирусологический рецидив	1/29; 3,4 %
УВО-4	24/25; 96,0 % (95% ДИ: 80,5–99,3)
Медиана РНК HCV исходно	$8,30 \times 10^5$ МЕ/мл
Медиана РНК HCV через 4 недели	0 (неопределяемый уровень)
Медиана РНК HCV в конце терапии	0 (неопределяемый уровень)
Медиана РНК HCV в точке УВО-12	0 (неопределяемый уровень)

Таблица 3. УВО-12 в зависимости от стадии фиброза печени

Подгруппа	УВО-12, n/N	Доля
Фиброз F0	13/13	100,0 %
Фиброз F1	13/14	92,8 %
Фиброз F2	2/2	100,0 %
Мужчины	19/19	100,0 %
Женщины	9/10	90,0 %

достижения УВО-12 между мужчинами и женщинами не представляются статистически и клинически значимыми с учетом ограниченного размера выборки (табл. 3).

На фоне комбинированной ПВТ равидасвиром и софосбувиром отмечено быстрое статистически значимое ($p < 0,001$) снижение уровней трансаминаз до достижения нормальных значений: медиана активности АЛТ снизилась со 115,2 до 18,0 Ед/л, активности АСТ — с 66,0 до 23,3 Ед/л. Наиболее выраженные изменения наблюдались в первые 4 недели терапии (табл. 4).

Безопасность ПВТ

Серьезные нежелательные явления во время ПВТ равидасвиром и софосбувиром не зарегистрированы. Отмеченные нежелательные явления носили легкий транзиторный характер, разрешались самостоятельно и не требовали отмены терапии. К наиболее частым из них относились головная боль, слабость и диспепсия.

Обсуждение

Полученные результаты соответствуют международным данным и подтверждают возможность применения сокращенного режима ПВТ у пациентов

с минимальным фиброзом печени с сохранением высокой эффективности лечения (табл. 5).

В настоящем проспективном исследовании реальной клинической практики 8-недельная терапия софосбувиром и равидасвиром продемонстрировала высокую эффективность у ранее не получавших лечения пациентов с ХГС-3 и стадиями фиброза печени F0–F2 по шкале METAVIR. Частота достижения УВО-12 составила 96,6 %, при этом у большинства больных уже через 4 недели ПВТ наблюдалось быстрое снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня. Полученные данные свидетельствуют о том, что у пациентов без выраженного фиброза 8-недельная схема лечения софосбувиром и равидасвиром может обеспечивать частоту достижения вирусологического ответа, сопоставимую с результатами стандартных 12-недельных режимов.

Результаты исследования согласуются с литературными данными по 12-недельной терапии софосбувиром и даклатасвиром у больных ХГС-3. В исследовании ALLY-3 12-недельная ПВТ софосбувиром и даклатасвиром обеспечила достижение УВО-12 у 96 % пациентов с ХГС-3 без цирроза и характеризовалась хорошей переносимостью [9]. Эффективность равидасвира и софосбувира

Таблица 4. Биохимический ответ на ПВТ

Показатель	Исходно	УВО-12	<i>p</i>
АЛТ, Ед/л	115,2	18,0	<0,001
АСТ, Ед/л	66,0	23,3	<0,001

Таблица 5. Сравнение эффективности схем, содержащих равидасвир

Исследование	Схема терапии	Популяция	УВО-12
NCT07316842	равидасвир/софосбувир (8 недель)	ХГС-3, F0–F2	96,6 %
STORM-C-1 [3]	равидасвир/софосбувир (12 недель)	Все генотипы HCV, F0–F4	97,0 %
EASE [10]	равидасвир/софосбувир (8 недель)	F0–F3	93,4 %

у пациентов с минимальным и слабовыраженным фиброзом печени F0–F2 по шкале METAVIR при меньшей длительности лечения оказалась схожей с уровнем эффективности 12-недельной ПВТ софосбувиром и даклатасвиром: частота достижения УВО-12 составила 96,6 %. Полученные результаты также соответствуют данным об эффективности 12-недельной ПВТ софосбувиром и равидасвиром в исследовании STORM-C-1 [3]. Комбинация равидасвира (200 мг) и софосбувира (400 мг) применялась 12 недель у пациентов без цирроза и 24 недели у пациентов с циррозом; промежуточный анализ показал высокую эффективность схемы независимо от генотипа HCV. По данным исследования STORM-C-1, интегральная эффективность ПВТ софосбувиром и равидасвиром составила 96,8 %, а для пациентов с ХГС-3 — 97 %. Аналогичные данные получены в исследовании EASE, в котором эффективность 8-недельной ПВТ равидасвиром и софосбувиром у пациентов с ХГС без цирроза печени оказалась сопоставимой с таковой при 12-недельной схеме: частота достижения УВО-12 составила 93,42 % в группе 8 недель и 93,46 % в группе 12 недель, что подтверждает принципиальную возможность сокращения продолжительности терапии софосбувиром и равидасвиром у пациентов без цирроза [10]. Результаты настоящего исследования дополняют эти данные за счет фокуса на ХГС-3 в российской реальной клинической практике.

Анализ подгрупп пациентов с ХГС-3 и минимальным или слабовыраженным фиброзом печени, включенных в настоящее исследование, показал высокую частоту достижения УВО-12 независимо от стадии фиброза, пола и исходной вирусной нагрузки. Единственный случай недостижения УВО-12 был зарегистрирован у пациентки со стадией F1 по шкале METAVIR. Однако ввиду небольшого размера выборки эти результаты следует рассматривать как описательные; исследование не имело достаточной статистической мощности для выявления достоверных различий между подгруппами.

Отдельного обсуждения заслуживает частота достижения устойчивого вирусологического ответа через 4 недели после завершения терапии (УВО-4). В клинической практике данный параметр не рассматривается как окончательный маркер излечения и не имеет самостоятельного прогностического значения, поскольку международным стандартом эффективности терапии остается оценка УВО-12. В настоящем исследовании, несмотря на высокую частоту достижения УВО-4 (96,0 %), отдельные пациенты с определяемой вирусемией на ранних этапах лечения в дальнейшем достигали УВО-12. Это наблюдение согласуется с данными клинических исследований противовирусных препаратов, показывающими, что наличие определяемой РНК HCV в процессе лечения не обязательно ассоциировано с недостижением УВО-12. Таким образом, интерпретация результатов ПЦР-исследования на РНК

HCV во время и сразу после завершения ПВТ требует осторожности, и решения о необходимости повторной противовирусной терапии не должны основываться на этих данных в отсутствие других клинических оснований.

Таким образом, результаты настоящего исследования поддерживают гипотезу о том, что у пациентов с ХГС-3 и ранними стадиями фиброза продолжительность ПВТ равидасвиром и софосбувиром может быть сокращена до 8 недель без снижения эффективности. Следовательно, данная схема лечения в случае подтверждения ее эффективности по данным рандомизированных клинических исследований может рассматриваться как потенциально многообещающая стратегия терапии у пациентов с ХГС-3 без выраженного фиброза печени. Сокращение длительности курса имеет важные практические преимущества, такие как повышение приверженности пациентов и снижение стоимости ПВТ. Это особенно важно для систем здравоохранения, где доступность препаратов и организационная простота лечения являются ключевыми факторами масштабирования программ элиминации гепатита С. При этом схема характеризуется благоприятным профилем безопасности и отсутствием серьезных нежелательных явлений, требующих коррекции терапии.

Настоящее исследование имеет ряд ограничений. Оно было одноцентровым, однокорторным и наблюдательным, без рандомизированной контрольной группы, поэтому прямое заключение о не меньшей эффективности 8-недельной схемы по сравнению с 12-недельной терапией невозможно. Размер выборки был ограниченным, что расширяет доверительные интервалы и снижает точность оценок в подгруппах. В исследование включались только ранее не получавшие лечения пациенты с ХГС-3 и стадиями фиброза печени F0–F2 по шкале METAVIR, следовательно, результаты не могут быть экстраполированы на пациентов с выраженным фиброзом и циррозом печени, другими генотипами HCV, а также со значимыми сочетанными заболеваниями, в том числе ВИЧ-инфекцией или с опытом предшествующей ПВТ. Наконец, как и в любом исследовании реальной клинической практики, возможны систематические ошибки отбора, неполнота данных и вариабельность лабораторного мониторинга.

Заключение

Результаты проведенного исследования (идентификационный номер NCT07316842) демонстрируют высокую эффективность и благоприятный профиль безопасности 8-недельной ПВТ равидасвиром и софосбувиром у ранее не получавших лечения пациентов с ХГС-3 и минимальным или слабовыраженным фиброзом печени (стадии F0–F2 по шкале METAVIR). Зарегистрированная в исследовании частота достижения УВО-12 (96,6 %)

позволяет обосновать необходимость дальнейшего изучения эффективности сокращенного режима терапии в более крупных многоцентровых

рандомизированных исследованиях с последующим обновлением клинических рекомендаций по лечению ХГС.

Литература / References

1. Topi S., Gaxhja E., Charitos I.A., Colella M., Santacroce L. Hepatitis C virus: History and current knowledge. *Gastroenterol Insights*. 2024;15(3):676–707. DOI: 10.3390/gastroent15030049
2. Toma D., Anghel L., Patraş D., Ciubară A. Hepatitis C virus: Epidemiological challenges and global strategies for elimination. *Viruses*. 2025;17(8):1069. DOI: 10.3390/v17081069
3. Andrieux-Meyer I., Tan S.S., Thanprasertsuk S., Salvadori N., Menétrey C., Simon F., et al. Efficacy and safety of ravidasvir plus sofosbuvir in patients with chronic hepatitis C infection without cirrhosis or with compensated cirrhosis (STORM-C-1): Interim analysis of a two-stage, open-label, multicentre, single-arm, phase 2/3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2021;6(6):448–58. DOI: 10.1016/S2468-1253(21)00031-5
4. Dhiman R.K., Premkumar M. Hepatitis C virus elimination by 2030: Conquering Mount Improbable. *Clin Liver Dis (Hoboken)*. 2020;16(6):254–61. DOI: 10.1002/cld.978
5. Pol S., Lagaye S. The remarkable history of the hepatitis C virus. *Microbes Infect*. 2019;21(5-6):263–70. DOI: 10.1016/j.micinf.2019.06.008
6. Zhong M., Peng E., Huang N., Huang Q., Huq A., Lau M., et al. Discovery of ravidasvir (PPI-668) as a potent pan-genotypic HCV NS5A inhibitor. *Bioorg Med Chem Lett*. 2016;26(18):4508–12. DOI: 10.1016/j.bmcl.2016.07.066
7. Muhamad N.A., Rosli I.A., Maamor N.H., Mohd Zain R., Leman F.N., Chan H.K., et al. Time required to achieve optimum viral load suppression with Ravidasvir/sofosbuvir in chronic hepatitis C patients with or without compensated cirrhosis. *Sci Rep*. 2025;15(1):14550. DOI: 10.1038/s41598-025-99665-7
8. Shahmazarian V., Ramai D., Reddy M., Mohanty S. Hepatitis C virus genotype 3: Clinical features, current and emerging viral inhibitors, future challenges. *Ann Gastroenterol*. 2018;31(5):541–51. DOI: 10.20524/aog.2018.0281
9. Nelson D.R., Cooper J.N., Lalezari J.P., Lawitz E., Pockros P.J., Gitlin N., et al. ALLY-3 Study Team All-oral 12-week treatment with daclatasvir plus sofosbuvir in patients with hepatitis C virus genotype 3 infection: ALLY-3 phase III study. *Hepatology*. 2015;61(4):1127–35. DOI: 10.1002/hep.27726
10. Abu Hassan M.R.B., Mohammed N.S., Suan M.A.M., Supramanian D.Z., Jogulu S., Salleh M.F.M., et al. Multicenter, open-label, randomized, non-inferiority trial of 8 versus 12 week of sofosbuvir/ravidasvir treatment in non-cirrhotic patients with chronic hepatitis C virus infection (EASE trial). *Int J Infect Dis*. 2026;169:108788. DOI: 10.1016/j.ijid.2026.108788

Сведения об авторах

Богомолов Павел Олегович* — кандидат медицинских наук, руководитель отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; доцент кафедры пропедевтики внутренних болезней, гастроэнтерологии, ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Контактная информация: bogomolov.po@ums-03.ru; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2346-1216>

Буеверов Алексей Олегович — доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского». Контактная информация: bcl72@yandex.ru; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8. ORCID: <https://orcid.org//0000-0002-5041-3466>

Барсукова Наталья Александровна — научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского». Контактная информация: kononat@yandex.ru; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1892-2508>

Коршунов Михаил Михайлович — младший научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского». Контактная информация: fish_86@mail.ru; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-9448-3347>

Information about the authors

Pavel O. Bogomolov* — Cand. Sci. (Med.), Head of the Hepatology Department, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI); Associate Professor, Department of Propaedeutics of Internal Diseases and Gastroenterology, Russian University of Medicine. Contact information: bogomolov.po@ums-03.ru; 129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2346-1216>

Alexey O. Bueverov — Dr. Sci. (Med.), Professor, Leading Researcher of the Hepatology Department, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI); Contact information: bcl72@yandex.ru; 129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8. ORCID: <https://orcid.org//0000-0002-5041-3466>

Natalia A. Barsukova — Researcher, Hepatology Department, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI); Contact information: kononat@yandex.ru; 129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8. ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1892-2508>

Mikhail M. Korshunov — Junior Researcher, Hepatology Department, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI); Contact information: fish_86@mail.ru; 129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8. ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-9448-3347>

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Демьянов Александр Юрьевич — научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского».

Контактная информация: ademyanov1@gmail.com;
129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2994-6093>

Исаева Екатерина Андреевна — научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского».

Контактная информация: adamantas@yandex.ru;
129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0218-2941>

Никитин Олег Игоревич — младший научный сотрудник отделения гепатологии, ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского».

Контактная информация: olegnikitin@mail.ru;
129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, корп. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2373-4157>

Alexander Yu. Demyanov — Researcher at the Department of Hepatology, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI);

Contact information: ademyanov1@gmail.com;
129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-2994-6093>

Ekaterina A. Isaeva — Researcher at the Department of Hepatology, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI);

Contact information: adamantas@yandex.ru;
129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-0218-2941>

Oleg I. Nikitin — Junior Researcher at the Department of Hepatology, Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirovsky (MONIKI);

Contact information: olegnikitin@mail.ru;
129110, Moscow, Shchepkina str., 61/2, build. 8.
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2373-4157>

Вклад авторов

Все авторы внесли равный вклад в разработку концепции и формулирование цели статьи, сбор и обработку материалов, написание и редактирование текста и проверку верстки.

Authors' contributions

All authors made an equal contribution to the development of the concept and formulation of the aim of the article, collection and processing of materials, writing and editing the text and proof checking.

Поступила: 18.05.2026 Принята: 27.06.2026 Опубликовано онлайн: 30.06.2026
Submitted: 18.05.2026 Accepted: 27.06.2026 Epub ahead of print: 30.06.2026