



COMUNICADO DE PRENSA

En cinco años, 3,9 millones de personas en países en desarrollo han tenido acceso al dolutegravir, un tratamiento de VIH, gracias a acuerdos de licencia voluntaria orientados al acceso

Acuerdos innovadores de licencias continúan permitiendo el acceso al dolutegravir en un intervalo de tiempo sin precedentes

Ginebra y Londres, 30 de julio de 2019. Este año marca el quinto aniversario de la firma de dos acuerdos de licencia entre ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool (MPP), que permitieron a los fabricantes de genéricos producir y vender versiones de dolutegravir (DTG) y combinaciones de DTG para adultos y niños en los países con la mayor carga de VIH. ^{i,ii}

Actualmente, 18 fabricantes de genéricos (17 sublicenciatarios con el MPP, además de Aurobindo Pharma a través de un acuerdo separado de licencia voluntaria directamente con ViiV Healthcare¹) están autorizados a fabricar y vender versiones de bajo coste de DTG o combinaciones a dosis fija de DTG en todos los países menos desarrollados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo, en los países subsaharianos, así como ciertos países de ingreso mediano alto (licencia pediátrica únicamente), con un total de 94 y 121 países para adultos y niños, respectivamente.^{iii,iv} Estos acuerdos de licencia también han permitido introducir el dolutegravir en una combinación a dosis fija desarrollada recientemente, el tenofovir disoproxil fumarato/lamivudina/dolutegravir (TLD), que combina el tratamiento preferido de la OMS en un único comprimido. ^v

Los acuerdos entre el MPP y ViiV Healthcare se negociaron originalmente en 1994 para permitir que el 94% de los adultos y el 99% de los niños viviendo con VIH en los países en desarrollo tuvieran rápidamente acceso a versiones genéricas del DTG. ^{Error! Bookmark not defined.,Error! Bookmark not defined.} Para finales del 2018, casi 3,9 millones de personas viviendo con HIV en 61 países en desarrollo, tuvieron acceso

¹ Aurobindo Pharma recibió una licencia directa de ViiV Healthcare, un acuerdo bilateral que refleja el enfoque del MPP para acuerdos de licencia orientados al acceso. Más información disponible aquí: [DTG adult licence](#) // [DTG paediatric licence](#)

al DTG genérico y al TLD, gracias a estos innovadores acuerdos de licencia. ^{vi} Estas cifras iniciales aumentarán a medida que los países adopten las guías actualizadas de tratamiento del VIH de la OMS y que los fabricantes de genéricos obtengan un mayor número de registros a nivel nacional, permitiendo el suministro a más países dentro del territorio de las licencias voluntarias.

Charles Gore, director ejecutivo del MPP, declaró: “Este quinto aniversario nos brinda una fantástica oportunidad para hablar del impacto que pueden tener las licencias orientadas a la salud pública para acelerar el acceso a nuevos tratamientos. El mayor logro de nuestro acuerdo con ViiV Healthcare consiste en permitir que millones de personas viviendo en los países más castigados por la epidemia del VIH tengan acceso al dolutegravir al mismo tiempo que en los países de ingreso alto. El acceso a los medicamentos es fundamental; es inaceptable que las personas no puedan obtener el tratamiento que necesitan.”

Deborah Waterhouse, directora general de ViiV Healthcare, declaró: “Permitir el acceso al dolutegravir es una parte integral del compromiso de ViiV Healthcare de velar por que ninguna persona viviendo con VIH quede atrás. Para conseguir suministrar nuestros medicamentos a las personas viviendo con VIH en los países en desarrollo, nuestra estrategia global de acceso se construye sobre la base de importantes colaboraciones, tanto con organizaciones de salud pública como con fabricantes de genéricos. Estamos comprometidos a continuar con estas colaboraciones con el fin de que las personas más necesitadas tengan acceso a nuestros medicamentos, hoy y en el futuro.”

Tras su aprobación por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos en agosto de 2013,^{vii} solo se tardó cuatro años en suministrar el DTG a las personas viviendo con VIH en los países en desarrollo (adultos y adolescentes); Aurobindo Pharma obtuvo la aprobación de la FDA en septiembre de 2016 ^{viii} y realizó el primer envío del medicamento en la primavera de 2017.

Umesh Krishnamoorthy, vicepresidente y director de unidad de negocio-Global Anti-Virals, en Aurobindo Pharma, que tiene un acuerdo directo de licencia voluntaria para el DTG con ViiV Healthcare, declaró: “Lo que hemos conseguido en los últimos cinco años es extraordinario y nos sentimos muy orgullosos de formar parte de este cambio sustancial al permitir que el dolutegravir esté disponible para las personas viviendo con VIH. No solamente se trata de la velocidad a la que se está suministrando el DTG, sino también de haber conseguido aplicar nuestro enfoque del acceso. Aurobindo ha solicitado la aprobación en 30 países y 12 ya han aceptado. El año que viene, Aurobindo confía alcanzar por sí solo a más de 4 millones de personas viviendo con VIH con regímenes basados en el DTG.”

Este modelo de colaboración fomenta relaciones cercanas con las personas viviendo con VIH y sus comunidades, la industria y los Gobiernos, con el fin de priorizar el acceso a medicamentos asequibles y de calidad; también ha permitido que el MPP se convierta en lo que el [Access to Medicine Index](#) ha calificado como “el motor independiente decisivo para los acuerdos de licencia orientados al acceso en la industria farmacéutica.” En su último informe,^x el Access to Medicines Index cita las licencias para el DTG de ViiV Healthcare (vía el MPP y Aurobindo) como “la de mayor alcance de todas las licencias voluntarias no exclusivas otorgadas por las compañías incluidas en el Índice.”

- Los fabricantes de genéricos se han centrado en el suministro de regímenes basados en el DTG en los países con los niveles más catastróficos de VIH, incluidos Kenia, Malawi, Sudáfrica y Tanzania. Solamente en Sudáfrica – donde hay 7, 1 millones de personas viviendo con VIH,^x se suministraron casi 6 millones de envases de tratamientos en el 2018.
- Solamente entre 2017 y 2018 se suministraron más de 36,9 millones de envases genéricos de DTG y combinaciones de DTG para tratar a personas viviendo con VIH.
- Para finales de 2018, se distribuyeron en los países en desarrollo más de mil millones de dosis de DTG y combinaciones de DTG a través de 61 países.
- 13 compañías están desarrollando versiones genéricas de DTG y de combinaciones de DTG; de los cuales, cinco fabricantes de genéricos asociados al MPP han recibido la aprobación de las autoridades reguladoras para suministrar el DTG 50 mg y seis, el TLD.
- En muchos otros países en desarrollo fuera del África subsahariana como, por ejemplo, Bolivia, Myanmar y Ucrania, donde persisten necesidades no cubiertas, también se ha aumentado el acceso al DTG y al TLD genéricos.

El director ejecutivo de Unitaid, Lelio Marmora, declaró: “Esta importante colaboración entre el MPP y ViiV Healthcare pone de manifiesto la eficacia del modelo del MPP para acelerar el acceso a medicamentos innovadores y de calidad asegurada. No existe ninguna duda de que la asequibilidad del DTG genérico ha sido ya un “agente de cambio” en el ámbito del VIH, siendo un gran éxito de salud pública el aumento de los tratamientos del VIH en los países de ingreso bajo y de ingreso mediano bajo. Unitaid sigue comprometida en trabajar con el fin de aumentar el acceso a tratamientos antirretrovirales asequibles a escala mundial, incluido el desarrollo de formulaciones pediátricas, con el fin de acelerar aún más la eliminación de la epidemia del sida.”

Uno de los sublicenciatarios del MPP, con la aprobación del Programa de Precalificación de la OMS y la aprobación temporal de la FDA para el DTG y las combinaciones de DTG, incluido el TLD, es Mylan Laboratories Limited. Arvind Kanda, director comercial-ARV, Sudáfrica, África subsahariana e ingredientes farmacéuticos activos (API) en Mylan, declaró: “Estamos encantados de tener la oportunidad, gracias al MPP, de suministrar este tratamiento fundamental a los pacientes que lo

necesitan y, como proveedor líder mundial de ARV genéricos, estamos comprometidos a continuar la lucha contra el VIH”.

Otros fabricantes de genéricos que han obtenido la garantía de calidad de las autoridades reguladoras pertinentes, requerida en el acuerdo de licencia del MPP, y que ya están suministrando a los países DTG o productos recomendados que contienen DTG, son: Cipla, Emcure, Laurus, Hetero, Macleods, y Sun Pharma. Todas estas organizaciones son socios clave del MPP.²

Para más información sobre el impacto real de esta colaboración, [haga click aquí](#).

Notas para los editores

Citas de grupos de pacientes y socios sobre el impacto del DTG

Violeta Ross, presidenta de la Red Nacional de Personas Viviendo con VIH y Sida en Bolivia.

“Nosotras, las personas viviendo con VIH, tenemos derecho a los mejores tratamientos disponibles. [...] Para muchas personas, el gran impacto no es únicamente la prueba del VIH positiva, sino también los numerosos cambios que provoca la medicación en la vida diaria.”

Tapiwa Kujinga, director del Pan-African Treatment Access Movement (PATAM).

“Cuando comparamos los datos provenientes de los países donde se ha implementado el DTG, nos damos cuenta de que este fármaco cambiará la situación de nuestra gente.”

Sergey Dmitriyev, director de promoción de políticas, 100% Life.

“Fue crucial que los pacientes ucranianos tuvieran acceso al DTG genérico a través de la licencia MPP-ViiV Healthcare. 100% Life (antiguo All-Ukrainian Network PLHIV) ha abogado proactivamente por la expansión del DTG en Ucrania, lo que llevó a la primera compra de DTG genérico en Ucrania de la historia y el Gobierno planea llegar al 60% de los pacientes con regímenes basados en el DTG para el año 2020.”

Citas de los Gobiernos y otras partes interesadas sobre el impacto del DTG:

Yogan Pillay, director general adjunto, National Department of Health, Sudáfrica.

“Las nuevas directrices de la OMS que confirman el papel de los regímenes basados en el DTG para el tratamiento del VIH de primera y segunda línea para adultos y niños están en consonancia con las directrices de tratamiento del VIH de Sudáfrica, publicadas anteriormente este año. La disponibilidad de múltiples fuentes de calidad asegurada de versiones genéricas del DTG y del TLD permite a países con grandes programas de lucha contra el VIH, como Sudáfrica, cambiar de manera segura hacia estas

² ¿Con quién trabajamos? Lista completa de los socios del MPP [aquí](#)

opciones de tratamiento más eficaces, con un claro y anticipado impacto positivo para nuestra comunidad de personas viviendo con VIH.”

Dr. Htun Nyunt Oo, director de programas, National AIDS Program, Myanmar.

“El acuerdo de licencia del MPP con ViiV Healthcare está contribuyendo a la implementación del DTG, antirretroviral clave, en países de ingreso bajo y de ingreso mediano bajo, incluido Myanmar. En efecto, ya se recomienda el DTG como ART de primera línea para adultos y adolescentes en las más recientes guías nacionales de gestión clínica del HIV. Ha sido muy importante para nuestros programas tener acceso al DTG a precios asequibles. Esto nos permitirá cambiar a un tratamiento que es muy eficaz, con una elevada barrera genética a la resistencia, en consonancia con las recomendaciones de la OMS. Esperamos continuar con la transición hacia el TLD en Myanmar.”

Andriy Klepikov, director ejecutivo de Alliance for Public Health, miembro de la Delegación de las ONG de países en desarrollo del Fondo Mundial y miembro del Consejo de Gobierno del International AIDS Society (IAS).

“La cobertura sanitaria universal requiere mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. La colaboración con el MPP es de una importancia estratégica para la Alliance for Public Health y otras partes interesadas en Europa del Este y Asia central para extender el acceso a los medicamentos recomendados por la OMS. La licencia MPP-ViiV para el DTG tuvo como consecuencia un mejor acceso al DTG y a la combinación TLD genérica de calidad asegurada a unos precios asequibles en la región donde la prevalencia del VIH es todavía alta.”

Acerca del acuerdo de licencia

Los datos específicos de los países y de los pacientes utilizados a fines estadísticos que se citan en este documento pueden consultarse en su totalidad aquí:

<https://medicinespatentpool.org/media/features/dolutegravir-making-a-difference-to-real-lives>

El MPP y ViiV Healthcare firmaron su primer acuerdo para el dolutegravir en 2014.^{xi} En 2016, se amplió este acuerdo con el fin de incluir a todos países de ingreso mediano bajo según la clasificación del Banco Mundial.^{xii} En 2018, los socios firmaron una extensión del acuerdo que amplió aún más su territorio e incluyó a Mongolia y Túnez, que habían sido reclasificados por el Banco Mundial como países de ingreso mediano bajo desde julio de 2017.^{xiii}

Las licencias voluntarias directas de ViiV Healthcare para el DTG para adultos y niños se firmaron primero en 2014 con Aurobindo Pharma. Esto permitió a Aurobindo solicitar a la FDA la aprobación temporal para el DTG en mayo de 2015;^{xiv} este fue la solicitud de registro más rápida para un ARV genérico tras la aprobación del medicamento original, lo que ocurrió en septiembre de 2016.^{viii}

En el mundo, 36,9 millones de personas viven con VIH.^{xv} La OMS recomienda ahora el dolutegravir con una combinación básica de INTI como régimen preferido de primera línea para las personas viviendo con VIH.ⁱ

Acerca del dolutegravir

El dolutegravir (Tivicay) es un inhibidor de transferencia de la cadena de la integrasa para utilizar en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento del VIH. Los inhibidores de la integrasa bloquean la replicación del VIH impidiendo que el ADN vírico se integre en el material genético de las células inmunes humanas (las células T). Esta etapa es esencial en el ciclo de replicación del VIH y también es la responsable de que se establezca la infección crónica.

El Tivicay es una marca registrada del grupo de empresas ViiV Healthcare. [Haga click aquí](#) para conocer la situación de registro del Tivicay a escala mundial.

Acerca del Medicines Patent Pool

El Medicines Patent Pool es una organización de salud pública respaldada por las Naciones Unidas que trabaja para aumentar el acceso y facilitar el desarrollo de medicamentos vitales para los países de ingreso mediano y bajo. Mediante su modelo de negocio innovador, el MPP establece asociaciones con la sociedad civil, los Gobiernos, las organizaciones internacionales, la industria, los grupos de pacientes y otras partes interesadas, con el fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de agrupar la propiedad intelectual para fomentar la producción de medicamentos genéricos, así como el desarrollo de nuevas formulaciones. El MPP ha firmado hasta la fecha acuerdos de licencia con nueve titulares de patentes para trece antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis. El MPP fue fundado y es financiado por Unitaid, que ejerce de único financiador para las actividades del MPP en el campo del VIH, la hepatitis C y la tuberculosis. El MPP trabaja con Aurobindo en los tratamientos para el VIH abacavir pediátrico, atazanavir, bictegravir, cobicistat, elvitegravir, emtricitabina, lopinavir, ritonavir, tenofovir alafenamida, y daclatasvir, un tratamiento para la hepatitis C. Aurobindo tiene una licencia directa con ViiV Healthcare para el DTG, un acuerdo bilateral que refleja el enfoque del MPP para los acuerdos de licencia orientados al acceso.

Más información acerca del MPP, su misión de salud pública y su impacto:

<https://medicinespatentpool.org/>

Acerca de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare es una compañía mundial especializada en HIV, creada en 2009 por GlaxoSmithKline (London Stock Exchange: GSK) y Pfizer (New York Stock Exchange: PFE) que trabaja para obtener

resultados en el tratamiento y asistencia para las personas viviendo con VIH y para las personas en riesgo de ser infectadas por el VIH. Shionogi se unió en octubre de 2012. El objetivo de la compañía es implicarse en el VIH/Sida más a fondo y con mayor amplitud que ninguna otra compañía haya hecho antes y aplicar un nuevo enfoque, con el fin de suministrar medicamentos eficaces e innovadores para la prevención y el tratamiento del VIH, así como de apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para más información acerca de la compañía, su gestión, portafolio, *pipeline* y compromiso, consulte www.viivhealthcare.com

Contactos para la prensa

Sophie Thievenaz

Medicines Patent Pool

Head of Communications *ad interim*

sthievenaz@medicinespatentpool.org

+41 79 870 85 52

Isabelle Scali

ViiV Healthcare

Director – Global Corporate Communications

isabelle.x.scali@viivhealthcare.com

+44 (0) 7557 290420

REFERENCIAS

ⁱ World Health Organization. Update of recommendations on first- and second-line antiretroviral regimens. July 2019. Policy Brief. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325892/WHO-CDS-HIV-19.15-eng.pdf?ua=1> Last accessed: July 2019.

ⁱⁱ World Health Organization. WHO recommends dolutegravir as preferred HIV treatment option in all populations. Available at: <https://www.who.int/news-room/detail/22-07-2019-who-recommends-dolutegravir-as-preferred-hiv-treatment-option-in-all-populations> Last accessed: July 2019.

ⁱⁱⁱ Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Paediatrics (DTG). Available at: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-paediatrics-dtg/> Last accessed: July 2019.

^{iv} Medicines Patent Pool. Dolutegravir – Adult (DTG). Available at: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult-dtg/> Last accessed: July 2019.

^v Medicines Patent Pool. Update on progress of sublicencees. Available at: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/update-on-progress-of-mpp-sublicensees/> Last accessed: July 2019.

^{vi} Medicines Patent Pool. Impact Analysis. Available at: https://medicinespatentpool.org/uploads/2019/07/DTG-Impact-Analysis_June19.pdf

^{vii} ViiV Healthcare. ViiV Healthcare Announces US Approval of Tivicay® (Dolutegravir) For the Treatment of HIV-1. Available at: <https://www.viivhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2013/august/viiv-healthcare-announces-us-approval-of-tivicay-dolutegravir-for-the-treatment-of-hiv-1/> Last accessed: July 2019.

^{viii} ViiV Healthcare. ViiV Healthcare Welcomes the FDA's Tentative Approval Of The First Generic Dolutegravir From Aurobindo Pharma. Available at: <https://www.viivhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2016/september/viiv-healthcare-welcomes-the-fda-s-tentative-approval-of-the-first-generic-dolutegravir-from-aurobindo-pharma/> Last accessed: July 2019.

^{ix} Medicines Patent Pool. Access to Medicine Index hails the Medicine Patent Pool as key driver of access oriented licensing of pharmaceuticals. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/access-to-medicine-index-hails-the-medicines-patent-pool-as-key-driver-of-access-oriented-licensing-of-pharmaceuticals/> Last accessed: July 2019.

^x UNAIDS. Country: South Africa. Available at: <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries/southafrica> Last accessed: July 2019.

^{xi} Medicines Patent Pool. Medicines Patent Pool, ViiV Healthcare Sign Licence for The Most Recent HIV Medicine to Have Received Regulatory Approval. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/medicines-patent-pool-viiv-healthcare-sign-licence-for-the-most-recent-hiv-medicine-to-have-received-regulatory-approval/> Last accessed: July 2019.

^{xii} Medicines Patent Pool. ViiV Healthcare, Medicines Patent Pool Extend Licence for Dolutegravir to all Lower Middle-Income Countries. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/viiV-healthcare-medicines-patent-pool-extend-licence-for-dolutegravir-to-all-lower-middle-income-countries/> Last accessed: July 2019.

^{xiii} Medicines Patent Pool. The Medicines Patent Pool and ViiV Healthcare sign extension of HIV licence agreement for dolutegravir to include Mongolia and Tunisia. Available at: <https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-and-viiV-healthcare-sign-extension-of-hiv-licence-agreement-for-dolutegravir-to-include-mongolia-and-tunisia/> Last accessed: July 2019.

^{xiv} ViiV Healthcare. ViiV Healthcare and CHAI collaboration delivers second milestone with first filing with the FDA of generic dolutegravir by Aurobindo Pharma for the treatment of HIV. Available at: <https://www.viiVhealthcare.com/en-gb/media/press-releases/2015/may/press-release/> Last accessed: July 2019.

^{xv} World Health Organization. Global Observatory (GHO) data. Available at: <https://www.who.int/gho/hiv/en/> Last accessed: July 2019.