

El Medicines Patent Pool firma una licencia con AbbVie para ampliar el acceso al glecaprevir/pibrentasvir, un tratamiento clave para la hepatitis C

Esta importante colaboración garantizará opciones de tratamiento asequibles para la hepatitis C en los países de ingreso bajo y medio

San Francisco, 12 de noviembre de 2018 – El Medicines Patent Pool (MPP) ha anunciado hoy un nuevo acuerdo de licencia sin regalías con AbbVie para el glecaprevir/pibrentasvir (G/P), un tratamiento recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para las personas que viven con hepatitis C (HCV) crónica. La licencia permitirá que fabricantes con calidad garantizada desarrollen y vendan medicamentos genéricos que contienen G/P en 99 países y territorios de ingreso bajo y medio a precios asequibles, permitiendo así el acceso y la ampliación de tratamientos con los regímenes pangenotípicos más eficaces. El acuerdo se dió a conocer en The Liver Meeting 2018 de la Asociación para el estudio de las enfermedades hepáticas (AASLD, por sus siglas en inglés) en San Francisco.

“El G/P es una terapia prioritaria dentro de la estrategia licenciataria del MPP, de modo que este acuerdo con AbbVie es una excelente noticia para la salud pública”, dijo la Dra. Marie-Paule Kieny, Presidenta de la Junta Directiva del MPP. “Es una nueva opción muy importante para una proporción significativa de los pacientes con HCV de todo el mundo. Al igual que con las licencias anteriores del MPP, confiamos en facilitar el acceso a versiones genéricas de este producto lo antes posible y en el mayor número posible de territorios”.

En todo el mundo, hay actualmente 71 millones de personas que viven con HCV crónica, muchas de ellas en los países de ingreso bajo y medio. Hasta fines de 2015, solo el 20% habían sido diagnosticadas y apenas el 7% de ellas habían recibido tratamiento. En febrero de 2017, el MPP publicó su informe anual sobre medicamentos prioritarios para la obtención de licencias. Dado su perfil clínico favorable y sus grandes posibilidades para los países de ingreso bajo y medio, el G/P se incluyó como un tratamiento prioritario clave.

El G/P es un régimen pangenotípico combinado consistente en una dosis oral diaria, originalmente aprobado en 2017. Tiene tasas de curación elevadas (SVR12), de 98%, en los pacientes sin cirrosis ni tratamiento previo en los seis genotipos del virus. Además, ha sido recomendado por la OMS como tratamiento de primera línea durante ocho semanas para pacientes no cirróticos que no han tenido tratamiento

previo. Los pacientes sin tratamiento previo pero con cirrosis hepática compensada requieren 12 semanas de tratamiento.

El régimen está también indicado para su uso en pacientes con HCV con insuficiencia renal de cualquier grado, incluidos los pacientes en diálisis. Se calcula que entre el 5% y el 10% de todas las personas que viven con HCV crónica en el mundo padecen enfermedades renales y este tratamiento será sumamente útil para ellas.

Hay en este momento 95 países y cuatro territorios abarcados por la licencia de AbbVie del MPP para el G/P.

Lo que dicen los asociados del MPP

“El desarrollo de nuevas terapias, como nuestro tratamiento pangenotípico de la HCV, para las enfermedades más graves, y el acceso a esos tratamientos, son cruciales para nuestra visión en AbbVie. Nos complace haber llegado hoy a un acuerdo con el MPP”.

Laura Schumacher, Vicepresidenta Ejecutiva de Asuntos Externos, Asesoría Jurídica y Secretaría Corporativa de AbbVie

“El nuevo acuerdo constituye un paso importante hacia la eliminación total de la hepatitis C en todo el mundo. Instamos a los Gobiernos nacionales a que tomen sin demora medidas para poner estos tratamientos curativos al alcance de los millones de personas que los necesitan”.

Dr. Gottfried Hirschall, Director del Departamento de VIH y el Programa Mundial contra la Hepatitis de la Organización Mundial de la Salud

“Unitaid tiene como objetivo maximizar la respuesta del sector de salud pública y permitir el acceso equitativo de todos a una mejor salud. Celebramos este acuerdo entre el MPP – un beneficiario de Unitaid – y AbbVie, que permitirá acelerar una respuesta más eficaz a la HCV en todo el mundo”.

Lelio Mármora, Director Ejecutivo de Unitaid

“La hepatitis viral, que causa más de un millón de muertes por año, es uno de los desafíos más importantes para la salud pública en todo el mundo y afecta en forma desproporcionada a los que viven en países de ingreso bajo y medio. El acceso a tratamientos seguros, de calidad garantizada y asequibles para todos debe ser por eso un objetivo fundamental de la comunidad de salud pública. Este es un paso

importante en esa dirección. El próximo paso es asegurar que haya más territorios incluidos en el acuerdo. Cada paso nos acerca más al objetivo de la eliminación de la hepatitis C”.

Raquel Peck, Directora-Gerente de la Alianza Mundial contra la Hepatitis C

Declaraciones de los países:

“El Gobierno del Pakistán acoge con satisfacción el acuerdo entre el Medicines Patent Pool y AbbVie para ampliar el acceso al glecaprevir/pibrentasvir, una terapia muy importante para el tratamiento de la HCV en varios territorios, entre ellos, Pakistán. La HCV es endémica en Pakistán y afecta a más de ocho millones de personas en nuestro país; su prevención y tratamiento son una prioridad nacional. Este acuerdo contribuirá significativamente a nuestros esfuerzos y permitirá acelerar en última instancia la eliminación permanente del virus de la HCV”.

Sr. Aamer Mehmood Kianai, Ministro de Reglamentación y Coordinación del Servicio Nacional de Salud del Gobierno del Pakistán.

Notas para los editores

El MPP tiene otros dos acuerdos con AbbVie en el ámbito del VIH, que son:

- Una licencia para formulaciones pediátricas de lopinavir/ritonavir, firmada en noviembre de 2014, que facilita el desarrollo de formulaciones pediátricas mejoradas para al menos 102 países de ingreso bajo y medio.
- Una licencia para formulaciones para adultos de lopinavir/ritonavir para su uso en África, firmada en diciembre de 2015.

Para la HCV, el MPP tiene también acuerdos con Bristol-Myers Squibb para daclatasvir y con Pharco para ravidasvir.

Acerca del Medicines Patent Pool (MPP)

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 capaces de salvar vidas en los países de ingreso bajo y medio. 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, a fin de dar prioridad y obtener licencias para medicamentos necesarios y de consolidar la propiedad intelectual para fomentar la producción genérica y 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.

MAVIRET de Abbvie (glecaprevir/pibrentasvir)

Indicación de la UE

MAVIRET está indicado para el tratamiento de la infección crónica con el virus de la hepatitis C (HCV) en adultos.

Información importante de la UE sobre la inocuidad

Contraindicaciones

MAVIRET está contraindicado para los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C). El uso concomitante con productos que contienen atazanavir, atorvastatina, simvastatina, etexilato de dabigatrán, productos que contienen etinilestradiol, los inductores fuertes de P-gp y CYP3A, como rifampicina, carbamazepina, St. John's wort, el fenobarbital, fenitoína y primidona.

Advertencias especiales y precauciones para su uso

Reactivación del virus de la hepatitis B

Se han comunicado casos de reactivación del virus de la hepatitis B (HBV), algunos de ellos fatales, durante o después del tratamiento con agentes antivirales de acción directa. Es preciso descartar la HBV en todos los pacientes antes del inicio del tratamiento.

Insuficiencia hepática

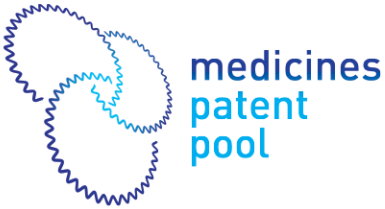
No se recomienda MAVIRET para pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B).

Pacientes sin éxito con un régimen anterior que contenía un inhibidor de la NS5A y/o la NS3/4A

No se recomienda MAVIRET para el nuevo tratamiento de pacientes previamente expuestos a inhibidores de la NS3A/4A y/o la NS5A.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes ($\geq 10\%$) a MAVIRET han sido dolores de cabeza y fatiga.



La información con respecto a las recetas médicas varía según los países; para obtener información completa se remite al usuario a la etiqueta del producto.

Contactos

Jo Waters

Directora de Comunicación

Medicines Patent Pool

jwaters@medicinespatentpool.org

+41 79 825 47 86* (*huso horario de San Francisco)

Charles Gore

Director Ejecutivo

Medicines Patent Pool

cgore@medicinespatentpool.org

+41 79 888 86 95* (*huso horario de San Francisco)