



## **El Medicines Patent Pool y Gilead Sciences firman una licencia para el bictegravir**

*Como parte de un nuevo tratamiento para el VIH basado en una sola tableta diaria, el bictegravir puede ofrecer una nueva opción para las personas que viven con el VIH en los países de ingreso bajo y medio*

Ginebra, 4 de octubre de 2017 – El Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy un acuerdo de licencia con Gilead Sciences para el bictegravir (BIC), actualmente en proceso de examen en los Estados Unidos y la Unión Europea, como parte de un régimen de una sola tableta diaria para el VIH. La licencia permite que los fabricantes desarrollen y vendan, si se aprueba en los Estados Unidos, medicamentos genéricos que contienen BIC en 116 países de ingreso bajo y medio, donde más de 30 millones de personas viven con el VIH.

“Las combinaciones que contienen bictegravir podrían ofrecer opciones de tratamiento mejoradas y simplificadas que son cruciales para las personas que viven con recursos limitados”, dijo Greg Perry, Director Ejecutivo del Medicines Patent Pool. “Con esta nueva licencia, esperamos que nuestra colaboración de larga data con Gilead Sciences de resultados significativos”.

El bictegravir es un inhibidor de la integrasa de la misma clase que el dolutegravir (DTC) y el elvitegravir (EVG), que también cuentan con licencias del MPP. Se está investigando actualmente un régimen consistente en una sola tableta diaria que contiene BIC junto con emtricitabina (FTC) y tenofovir alafenamida (TAF), BIC/FTC/TAF en adultos y niños. En estudios de la Fase 3, el régimen de BIC/FTC/TAF demostró niveles elevados de supresión viral sin resistencia emergente al tratamiento durante 48 semanas en pacientes que nunca habían recibido tratamiento y adultos con cargas virales no detectables que cambiaron de régimen.

“La tableta diaria única del régimen de BIC/FTC/TAF ofrece posibilidades de simplificar el tratamiento del VIH, y estamos decididos a promover su acceso global”, dijo Gregg Alton, Vicepresidente Ejecutivo de Gilead Sciences. “Los licenciatarios del MPP con derecho a producir ciertos agentes de Gilead, entre ellos el TAF y ahora el BIC, podrán fabricar la tableta única para los países de ingreso bajo y medio poco después de su aprobación en los Estados Unidos.”

“El MPP y Gilead están también ampliando el alcance geográfico de las licencias para otros productos contra el VIH, gracias a lo cual se pueden distribuir medicamentos genéricos en más países. Se han sumado ahora por primera vez Belarus, Filipinas, Malasia y Ucrania a la colaboración entre el MPP y Gilead VIH a través de la ampliación de las licencias para el TAF, el cobicistat (COBI) y el fumarato de disoproxilo de tenofovir (TDF).

“Nos complace enormemente la colaboración de muchos años del MPP y Gilead con el fin de mejorar la situación de la salud en los países de ingreso bajo y medio”, dijo Lelio Mármora, Director Ejecutivo de Unitaid, la entidad que financia el MPP. “Mediante su programa conjunto de licencias para el VIH, millones de personas pueden beneficiarse de medicamentos genéricos de calidad garantizada en regímenes de tratamiento optimizados.”

Las dos partes firmaron en 2011 su primer acuerdo voluntario de licencia, que se enmendó en 2014 y 2015, y que abarca cinco compuestos de Gilead, a saber: TDF, EVG, COBI, FTC y TAF. La nueva enmienda permite que fabricantes en la India, China y Sudáfrica produzcan bictegravir y vendan productos que contienen el compuesto en 116 países, incluidos 74 de ingreso medio. Se amplía así el

número de países en los que un licenciario puede vender productos que contienen TDF o TAF (de 112 a 116), EVG (de 100 a 109) y COBI (de 103 a 116).

El Medicines Patent Pool ha suscrito ahora sublicencias con 13 empresas genéricas para producir y vender productos que contienen TDF, EVG, COBI, FTC y TAF. Hasta la fecha, los sublicenciatarios del MPP han distribuido más de 4.000 millones de dosis de productos que contienen TDF en 124 países de ingreso bajo y medio.

Gilead Sciences presentó una nueva solicitud para un régimen de tableta única que contiene BIC/FTC/TAF a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos el 12 de junio. La Agencia Europea de Medicamentos validó una solicitud de comercialización el 13 de julio.

###

### **Expresiones de apoyo a la ampliación del alcance geográfico:**

“El Ministerio de Salud de Ucrania celebra la inclusión de Ucrania en la licencia del Medicines Patent Pool y Gilead para medicamentos contra el VIH, que permitirán la competencia entre sublicenciatarios que fabrican medicamentos genéricos en el mercado de Ucrania y reducirán los precios de esos medicamentos capaces de salvar vidas”, dijo el Ministro de Salud interino de Ucrania, Dra. Ulana Suprum.

“La cooperación fructífera del Ministerio de Salud de Belarus con el Medicines Patent Pool es crucial para nuestra labor actual encaminada a lograr los objetivos de “90-90-90” y poner fin a la epidemia en el país. Ello solo será posible cuando aumente el acceso a medicamentos asequibles y de calidad garantizada”, dijo Valery Malashko, Ministro de Salud de Belarus. “Es fundamental que Belarus tenga acceso a medicamentos asequibles precalificados por la OMS. El bictegravir genérico, así como otros medicamentos para el tratamiento del VIH, que Belarus podrá obtener gracias al acuerdo con el MPP, es sumamente necesario para el país.”

“Nos complace que el Medicines Patent Pool y Gilead hayan incluido Ucrania en el acuerdo de licencia para medicamentos antirretrovirales, un paso que representa un avance hacia el suministro de un tratamiento asequible al tiempo que amplía el acceso a opciones de tratamiento de mejor calidad”, dijo Sergey Dmitriev, Director de Políticas y Promoción de la All-Ukrainian Network of People Living with HIV/AIDS.

“ECUO PLWH, una red regional de comunidades que viven con el VIH en 15 países de Europa Oriental y Asia Central, celebra la ampliación de la licencia del MPP para el bictegravir, el tenofovir y otros medicamentos para el VIH para incluir Ucrania y Belarus, países que hacen frente a numerosos obstáculos para acceder a formas genéricas de bajo costo de medicamentos para el VIH. ECUO apoya la estrategia del Medicines Patent Pool de aumentar el acceso a medicamentos para el VIH, la hepatitis C y la tuberculosis en nuestros países”, dijo Vladimir Zhovtiak, Director de ECUO PLWH.

#### 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 a tratamientos contra el VIH, la hepatitis viral C y la tuberculosis en países de ingreso bajo y medio. A través de su modelo empresarial innovador, el MPP colabora con las industrias, la sociedad civil, organizaciones internacionales, grupos de pacientes y otras partes interesadas para priorizar, pronosticar y otorgar licencias para medicamentos necesarios y consolidar la propiedad intelectual a fin de alentar la producción genérica y el desarrollo de nuevas formulaciones. Hasta la fecha, el MPP ha firmado acuerdos con nueve titulares de patentes para trece antirretrovirales para el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, dos antivirales de acción directa para la hepatitis C y un tratamiento para la tuberculosis. El MPP fue fundado y es financiado por UNITAID.

Contacto:

Katherine Moore

Jefa de comunicación

Medicines Patent Pool

Tel: +41 22 533 5054 | Mobile: +41 79 825 4786

[kmoore@medicinespatentpool.org](mailto:kmoore@medicinespatentpool.org)