

ViiV Healthcare et le Medicines Patent Pool concluent un nouvel accord de licence volontaire pour améliorer l'accès aux médicaments préventifs innovants à action prolongée contre le VIH

LONDRES et GENÈVE, 28 juillet 2022 - ViiV Healthcare, l'entreprise internationale spécialisée dans le VIH, détenue majoritairement par GSK et dont les actionnaires sont Pfizer et Shionogi, et le Medicines Patent Pool (MPP) ont annoncé aujourd'hui la signature d'un nouvel accord de licence volontaire pour les brevets sur le cabotégravir à action prolongée (LA) comme prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH pour faciliter l'accès au traitement dans les pays les moins avancés, à faible revenu, à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et d'Afrique subsaharienne^{1,2}.

Par cet accord, les fabricants de médicaments génériques sélectionnés auront la possibilité de développer, fabriquer et fournir des versions génériques du cabotégravir à action prolongée en tant que prophylaxie pré-exposition (PrEP), le premier médicament préventif à action prolongée contre le VIH, dans 90 pays, sous réserve de l'obtention des approbations réglementaires requises. Cet accord devrait permettre l'accès à grande échelle au cabotégravir générique à action prolongée comme PrEP. Cette annonce intervient sept mois seulement après la première approbation réglementaire du cabotégravir LA comme PrEP dans le monde par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US FDA).

On enregistre chaque année environ 1,5 million de nouveaux cas de VIH dans le monde³, dont la plupart surviennent dans les pays aux ressources limitées et touchent de façon disproportionnée les femmes et les adolescentes. Bien que des options de PrEP orale soient disponibles dans de nombreux pays, leurs impacts sont limités vis-à-vis de certaines populations, notamment à cause des défis liés à l'observance thérapeutique et à la stigmatisation. L'accès à une option de prévention du VIH à action prolongée efficace pourrait contribuer de manière significative à atteindre l'objectif d'éradication de l'épidémie.

La nouvelle licence volontaire annoncée aujourd'hui repose sur un partenariat de longue date entre ViiV Healthcare et MPP qui s'est révélé très efficace pour faciliter la production et la commercialisation de versions génériques à bas prix des médicaments oraux de ViiV Healthcare dans les pays les plus touchés par le VIH et les moins à même de payer le traitement et les soins. L'octroi d'une licence volontaire a plus particulièrement permis l'accès aux produits génériques contenant un autre des médicaments innovants de ViiV Healthcare, le dolutégravir, pour au moins 20 millions de personnes séropositives dans des pays à revenu faible et intermédiaire, depuis décembre 2021⁴.

Deborah Waterhouse, directrice exécutive de ViiV Healthcare, déclare : « L'annonce faite aujourd'hui pourrait changer la donne en matière de prévention du VIH. Faciliter l'accès à grande

échelle au cabotégravir générique à action prolongée comme PrEP permettrait largement d'éviter la transmission du VIH, notamment parmi les femmes et les adolescentes, et aiderait à éradiquer l'épidémie de VIH. Je suis fière de pouvoir dire que, grâce à notre partenariat de longue date avec le MPP, nous continuons de contribuer à démocratiser l'accès aux nouveaux médicaments innovants dans les pays aux ressources limitées ».

Charles Gore, Directeur exécutif du MPP, déclare : « Nous sommes ravis de conclure cet accord de licence volontaire avec ViiV pour le cabotégravir à action prolongée en tant que PrEP. Les technologies à action prolongée ouvrent une toute nouvelle dimension qui facilite la mise à disposition des médicaments, et ce produit offre aux personnes à risque une option de traitement indispensable. Négociée en un temps record, cette licence est un autre exemple de l'engagement sans faille du MPP à rendre au plus vite l'innovation accessible à un coût abordable dans les pays à revenu faible et intermédiaire. L'accès rapide aux nouvelles technologies est notre seul espoir d'atteindre les cibles des Objectifs de développement durable ».

Cette licence volontaire s'inscrit dans une démarche globale pour faciliter l'accès à grande échelle au cabotégravir LA comme PrEP dans les pays les moins avancés, à faible revenu, à revenu intermédiaire de la tranche inférieure et d'Afrique subsaharienne¹. Certaines difficultés et considérations doivent être prises en compte pour faciliter la fabrication et le déploiement d'un médicament générique injectable à action prolongée. Comparativement aux options de la PrEP orale, le cabotégravir LA comme PrEP est plus complexe à produire et il y a une demande croissante et moins bien définie pour ce produit. Ces défis concernent aussi bien ViiV que tout autre partenaire fabricant de génériques potentiel. ViiV Healthcare et le MPP travailleront désormais en étroite collaboration avec les acteurs et les fabricants de médicaments génériques sélectionnés au terme d'un appel à manifestation d'intérêt du MPP pour faciliter au plus vite l'accès au cabotégravir générique à action prolongée comme PrEP.

Le cabotégravir LA comme PrEP est un produit injectable à action prolongée qui a obtenu récemment sa première approbation réglementaire dans le cadre de la prévention du VIH aux États-Unis pour les adultes et les adolescents à risque pesant au minimum 35 kg au titre de la PrEP afin de réduire le risque de transmission sexuelle du VIH-1. Chaque individu doit présenter un résultat de test VIH-1 négatif avant de le recevoir. Il n'est pour le moment pas homologué en dehors des États-Unis. ViiV Healthcare a soumis ses demandes d'autorisation de mise sur le marché dans un certain nombre de pays, notamment les pays où les essais cliniques ont été menés, et d'autres homologations sont prévues. ViiV Healthcare, qui travaille également de concert avec les acteurs, notamment des agences de santé mondiales, des organisations non gouvernementales, des gouvernements et des partenaires communautaires pour comprendre les contextes spécifiques à chaque pays, soutient des projets de science appliquée qui fourniront des informations essentielles sur la faisabilité, l'acceptabilité et l'évolutivité permettant de favoriser l'introduction du cabotégravir à action prolongée comme PrEP dans les programmes nationaux, qui seront nécessaires pour développer à l'avenir une version générique du produit.

Témoignages de partenaires :

Témoignages de partenaires :

« La PrEP à action prolongée peut transformer les efforts de prévention du VIH, à condition seulement qu'elle soit largement accessible à un prix abordable. Unitaid se félicite de cette licence volontaire approuvée en un temps record qui offre aux personnes susceptibles d'être infectées des possibilités supplémentaires de choisir la méthode de prévention du VIH qui leur convient. Il est crucial de développer des solutions qui répondent aux différents besoins et préférences afin d'éviter de nouvelles infections à l'échelle planétaire ».

Dr Philippe Duneton, Directeur exécutif, Unitaid

Unitaid a créé le MPP pour faciliter les conditions d'accès aux médicaments essentiels en 2010 et en reste le principal bailleur de fonds. Une nouvelle coalition destinée à accélérer l'accès à la PrEP à action prolongée, lancée par Unitaid et ses partenaires, s'emploie à élaborer et à mettre en œuvre des stratégies coordonnées pour surmonter les difficultés d'accès aux nouvelles options PrEP.

« C'est vraiment une bonne nouvelle et une étape essentielle pour veiller à ce que l'innovation prometteuse de la PrEP injectable soit accessible à tous ceux qui pourraient en bénéficier, même dans les régions les plus démunies. Nous savons que la prévention primaire est essentielle pour lutter contre le VIH au niveau mondial mais pour tirer le meilleur parti de l'innovation, nous devons y avoir accès et l'appliquer à plus grande échelle ».

Linda-Gail Bekker, Directrice du Desmond Tutu HIV Centre, Université du Cap

« Le partenariat pour l'accès aux traitements Afrocab et nos nombreux partenaires communautaires se félicitent de l'annonce concernant l'octroi d'une licence générique pour le CAB-LA, qui aura indubitablement un impact décisif sur les efforts de prévention du VIH dans nos communautés. Nous sommes ravis de constater que les actions de plaidoyer menées par Afrocab et les partenaires communautaires en faveur de l'accès au CAB-LA ne sont pas passées inaperçues. L'annonce faite aujourd'hui constitue une étape importante, mais nous savons qu'il reste fort à faire pour veiller à ce que le CAB-LA soit facilement disponible dans nos pays. Aujourd'hui, nous attendons impatiemment un prix relais pour que le CAB-LA soit dorénavant accessible dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Nous avons hâte de travailler avec l'ensemble des acteurs pour veiller à ce que les promesses du CAB-LA soient tenues ».

Jacque Wambui, AfroCAB, Kenya

Notes aux rédacteurs

Qui sommes-nous

Le Medicines Patent Pool (MPP) est une organisation de santé publique soutenue par les Nations Unies, dont la mission est d'améliorer l'accès à des médicaments essentiels dans les pays à revenu faible et intermédiaire, et de faciliter la mise au point de tels médicaments. Au travers de son modèle économique innovant, le MPP collabore avec la société civile, les gouvernements, des organisations internationales, l'industrie, des groupes de patients et d'autres acteurs afin d'établir des priorités, de délivrer des licences sur les médicaments indispensables et de centraliser les actifs de propriété intellectuelle pour faciliter la fabrication de médicaments génériques et l'élaboration de nouvelles formulations. À ce jour, le MPP a signé des accords avec 15 titulaires de brevets pour 13 antirétroviraux contre le VIH, une plateforme technologique sur le VIH, trois antiviraux à action directe contre l'hépatite C, un traitement contre la tuberculose, trois technologies à action prolongée, deux traitements antiviraux oraux contre la COVID-19 et 12 technologies anti-COVID-19. Le MPP a été créé par Unitaid, qui reste son principal bailleur de fonds. Le travail du MPP sur l'accès aux médicaments essentiels est également financé par la Direction suisse du développement et de la coopération (DDC). Les activités du MPP sur la COVID-19 sont menées avec le soutien financier du Gouvernement japonais, du Ministère de l'Europe et des affaires étrangères français, et de la DDC.

Pour de plus amples informations sur le Medicines Patent Pool et ses licences, veuillez consulter le site www.medicinespatentpool.org

À propos de ViiV Healthcare

ViiV Healthcare est un groupe pharmaceutique mondial spécialisé dans la lutte contre le VIH établi en novembre 2009 par GlaxoSmithKline (LSE : GSK) et Pfizer (NYSE : PFE). Sa mission est de faire progresser la recherche et les soins de santé pour les personnes vivant avec le VIH et celles qui présentent un risque de contamination au VIH. Shionogi est devenu co-actionnaire du groupe en octobre 2012. Le groupe aspire à se distinguer de tous les autres acteurs en portant une attention inédite et accrue au VIH/sida et à suivre une démarche innovante visant à rendre disponibles des médicaments efficaces et novateurs pour le traitement et la prévention du VIH, tout en apportant un soutien aux communautés touchées par le VIH.

Pour plus d'informations sur le groupe, sa gestion, son portefeuille, ses projets en cours d'étude et ses engagements, veuillez consulter le site www.viivhealthcare.com.

À propos de GSK

GSK est une entreprise biopharmaceutique mondiale dont la mission est d'allier science, technologie et talent pour devancer ensemble les maladies. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la page gsk.com/company

Medicines Patent Pool – Demandes de renseignements :

Gelise McCullough +41 79 685 64 36 (Genève)
gmccullough@medicinespatentpool.org

Consultant -Ibon Villelabeitia +41 79 292 54 26 (Genève)
ivillelabeitia@medicinespatentpool.org



ViiV Healthcare – Demandes de renseignements :

Demandes des médias : Catherine Hartley +44 7909 002 403 (Londres)
Rachel Jaikaran +44 7823_532_755 (Londres)

GSK – Demandes de renseignements :

Demandes des médias : Tim Foley +44 (0) 20 8047 5502 (Londres)
Madeleine Breckon +44 (0) 20 8047 5502 (Londres)
Kathleen Quinn +1 202 603 5003 (Washington DC)
Lyndsay Meyer +1 202 302 4595 (Washington DC)

Références

1. Classification des pays définie par la Banque mondiale : <https://data.worldbank.org/country>
2. Classification des pays définie par les Nations unies : [Les PMA en bref | Département des affaires économiques et sociales \(un.org\)](https://www.un.org/development/desa/policy/20140921_PMA_Briefing_French.pdf)
3. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
4. « Mesurer l'accès aux médicaments », Medicines Patent Pool. Données de décembre 2021. <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>