



## ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool firman un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para ampliar el acceso a un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH

---

**LONDRES y GINEBRA, 28 de julio de 2022** - ViiV Healthcare, la compañía global especializada en VIH propiedad de GSK, con Pfizer y Shionogi como accionistas, y el Medicines Patent Pool (MPP) han anunciado hoy la firma de un nuevo acuerdo de licencia voluntaria para las patentes relacionadas con el cabotegravir de acción prolongada (AP) para la profilaxis preexposición al HIV (PrEP) con el fin de ayudar a facilitar el acceso en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana.<sup>1,2</sup>

Mediante este acuerdo, los fabricantes de productos genéricos seleccionados tendrán la oportunidad de desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas de cabotegravir AP para la PrEP, el primer medicamento de acción prolongada de prevención del VIH, en 90 países, a reserva de que se obtengan las autorizaciones reglamentarias necesarias. Se espera que este acuerdo ayude a facilitar el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP. Este anuncio se produce justo siete meses después de la primera aprobación reglamentaria del cabotegravir AP para la PrEP en el mundo, por parte de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de los Estados Unidos.

Cada año se producen aproximadamente 1,5 millones de nuevos casos de VIH en todo el mundo<sup>3</sup> la mayoría de estos casos se dan en países con recursos limitados, con las mujeres y las adolescentes afectadas de forma desproporcionada. Aunque existen alternativas orales a la PrEP en muchos países, los problemas relacionados con el cumplimiento del tratamiento y el estigma han limitado su efecto en determinadas poblaciones. El acceso a una alternativa eficaz de un medicamento de acción prolongada de prevención del VIH podría contribuir de manera significativa a alcanzar el objetivo de poner fin a la epidemia.

La nueva licencia voluntaria anunciada hoy tiene como base una colaboración que comenzó hace tiempo entre ViiV Healthcare y el MPP, que ha tenido mucho éxito en facilitar la fabricación y la venta de versiones genéricas de medicamentos orales de ViiV Healthcare en los países más afectados por el VIH y que están en menores condiciones de pagar por tratamientos y asistencia. En particular, las licencias voluntarias han facilitado el acceso a productos genéricos que contienen otro de los medicamentos innovadores de ViiV Healthcare, el dolutegravir, para al menos 20 millones de personas que viven con el VIH en los países de ingreso mediano y bajo, a diciembre de 2021.<sup>4</sup>

**Deborah Waterhouse, Directora General de ViiV Healthcare afirmó:** “El anuncio de hoy representa un momento de posible cambio en la prevención del VIH. Permitir el acceso a gran escala a la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP podría desempeñar un papel significativo en prevenir la transmisión del VIH, particularmente entre las mujeres y las adolescentes, y ayudar a poner fin a la epidemia de VIH. Me siento orgullosa de que, a través de nuestra colaboración de larga data con el



MPP, sigamos cumpliendo nuestro cometido de ampliar el acceso a nuevos medicamentos innovadores para las personas de los países con recursos limitados".

**Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó:** "Estamos encantados de firmar esta licencia voluntaria con ViiV para el cabotegravir AP para la PrEP. Las tecnologías de acción prolongada abren toda una nueva dimensión que facilita la utilización de los medicamentos, y este producto aporta una alternativa muy necesaria para las personas en situación de riesgo. Esta licencia se ha negociado muy rápidamente y es otro ejemplo del continuo compromiso del MPP para que la innovación esté disponible y sea asequible en los países de ingreso mediano y bajo lo más rápidamente posible. El acceso rápido a las nuevas tecnologías es nuestra única esperanza de alcanzar las metas de los Objetivos de Desarrollo Sostenible".

Esta licencia voluntaria forma parte de un enfoque holístico para permitir un acceso a gran escala al cabotegravir AP para la PrEP en los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y de África Subsahariana<sup>1</sup>. Hay factores complejos y consideraciones que deben gestionarse para apoyar la fabricación y la implantación de un inyectable genérico de acción prolongada. En comparación con las alternativas orales para la PrEP, el cabotegravir AP para la PrEP es más difícil de fabricar y la demanda para este producto está evolucionando y queda por definir. Estos desafíos afectan, no solo a ViiV sino también a los posibles asociados genéricos. ViiV Healthcare y el MPP trabajarán ahora estrechamente con las partes interesadas y los fabricantes de productos genéricos seleccionados mediante el proceso de expresión de interés del MPP para permitir el acceso al cabotegravir AP para la PrEP lo antes posible.

El cabotegravir AP para la PrEP es un inyectable de acción prolongada que ha obtenido recientemente su primera aprobación reglamentaria para su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos para adultos y adolescentes de al menos 35 kg de peso en situación de riesgo con el fin de reducir el riesgo de transmisión sexual de la infección por VIH-1. Es necesario tener una prueba negativa de VIH-1 antes de su administración. Actualmente, solo está aprobada su utilización para la prevención del VIH en los Estados Unidos. ViiV Healthcare ha presentado solicitudes de comercialización en una serie de países, incluidos la mayoría de los países donde se llevaron a cabo ensayos clínicos, y con la previsión de seguir aumentando las solicitudes de registros en el futuro. ViiV Healthcare también trabaja con partes interesadas, en particular organismos mundiales del ámbito de la salud, organizaciones no gubernamentales, Gobiernos e interlocutores comunitarios para comprender los contextos específicos de los países y apoya la ejecución de proyectos científicos que facilitarán información fundamental sobre la viabilidad, la aceptabilidad y la escalabilidad con el fin de lograr introducir el cabotegravir AP para la PrEP en los programas nacionales, lo que sería necesario para facilitar futuras versiones genéricas del producto.

#### **Citas de los asociados:**

"La PrEP de acción prolongada tiene el potencial de transformar los esfuerzos de prevención del VIH, pero siempre y cuando esté ampliamente disponible a precios asequibles. Unitaid celebra el anuncio



de esta licencia voluntaria, acordada en tiempo récord, que ofrece alternativas adicionales a las personas en riesgo de infección, de forma que puedan elegir el método de prevención del VIH que mejor les convenga. Formular soluciones que respondan a diferentes necesidades y preferencias es fundamental para prevenir nuevas infecciones a nivel mundial".

**Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo, Unitaid**

Unitaid creó el MPP en 2010 para facilitar las condiciones de acceso a medicamentos vitales y sigue siendo su principal financiador. Una nueva coalición para acelerar el acceso a la PrEP de acción prolongada, impulsada por UNITAID y sus socios, está trabajando para desarrollar y aplicar estrategias coordinadas con el fin de superar los desafíos de acceso a las nuevas opciones para la PrEP.

"Estas son realmente buenas noticias y un siguiente paso importante en el camino para garantizar que la prometedora innovación de un inyectable para la PrEP esté disponible para todas las personas que puedan beneficiarse de ella, incluso aquellas personas que viven en las regiones con menos recursos. Sabemos que la prevención primaria es clave para controlar el VIH a nivel mundial pero para obtener lo máximo de la innovación necesitamos un acceso a gran escala".

**Linda-Gail Bekker, Directora del Desmond Tutu HIV Centre de la Universidad de Ciudad del Cabo**

"La Asociación para el Acceso a los Tratamientos AfroCAB y nuestros numerosos interlocutores comunitarios acogen con satisfacción este anuncio sobre la licencia de cabotegravir AP para la PrEP. Este medicamento tendrá sin duda repercusiones transformadoras en las iniciativas para la prevención del VIH en nuestras comunidades. Nos complace constatar que la labor de cabildeo para el acceso al cabotegravir AP para la PrEP llevada a cabo por AfroCAB y los interlocutores comunitarios ha sido tenida en cuenta. El anuncio de hoy constituye un hito muy interesante, pero somos conscientes de que queda aún mucho trabajo por delante para garantizar que este medicamento esté ampliamente disponible en nuestro entorno. Ahora, esperamos con anhelo y entusiasmo un precio puente para que el cabotegravir AP para la PrEP esté disponible en los países de ingreso mediano y bajo AHORA. Esperamos con interés trabajar con todas las partes interesadas para garantizar que se cumpla la promesa del cabotegravir AP para la PrEP".

**Jacque Wambui, Kenya, AfroCAB**

**Notas para los editores**

**Acerca del Medicines Patent Pool**

El Medicines Patent Pool (MPP) 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 otorgar 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 15 titulares de patentes para 13 antirretrovirales contra el VIH, una plataforma tecnológica para el VIH, tres antivirales de acción directa contra la hepatitis C, un tratamiento para la tuberculosis, tres tecnologías de acción prolongada, dos medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 12 tecnologías relacionadas con la COVID-19. El MPP fue



fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP en el ámbito del acceso a los medicamentos esenciales también recibe financiación de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés). Las actividades del MPP relacionadas con la COVID-19 se llevan a cabo con el apoyo financiero del Gobierno del Japón, el Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia y el SDC.

Para obtener más información sobre el Medicines Patent Pool y sus licencias visite [www.medicinespatentpool.org](http://www.medicinespatentpool.org)

### **Acerca de ViiV Healthcare**

ViiV Healthcare es una compañía global especializada en VIH establecida en noviembre del 2009 por GlaxoSmithKline (LSE: GSK) y Pfizer (NYSE: PFE), que se dedica a desarrollar avances en el tratamiento y la atención para las personas que viven con el VIH y para las personas que están en riesgo de ser infectadas con VIH. Shionogi se incorporó como accionista en octubre del 2012. El objetivo de la empresa es abordar el VIH/SIDA de manera más amplia y profunda que cualquier otra empresa y adoptar un nuevo enfoque para ofrecer medicamentos eficaces e innovadores para el tratamiento y la prevención del VIH, así como apoyar a las comunidades afectadas por el VIH.

Para obtener más información sobre la empresa, su gestión, su cartera de productos, sus productos en desarrollo y su compromiso, visite [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com).

### **Acerca de GSK**

GSK es una compañía biofarmacéutica cuyo objetivo es aunar la ciencia, la tecnología y el talento con el fin de vencer juntos las enfermedades. Para obtener más información, visite [gsk.com/company](http://gsk.com/company).

### **Consultas al Medicines Patent Pool:**

Gelise McCullough +41 79 685 64 36 (Ginebra)  
[gmccullough@medicinespatentpool.org](mailto:gmccullough@medicinespatentpool.org)

Consultor-Ibon Villelabeitia +41 79 292 54 26 (Ginebra)  
[ivillelabeitia@medicinespatentpool.org](mailto:ivillelabeitia@medicinespatentpool.org)

### **Consultas a ViiV Healthcare:**

Consultas de los medios de comunicación:	Catherine Hartley	+44 7909 002 403	(Londres)
	Rachel Jaikaran	+44 7823_532_755	(Londres)

### **Consultas a GSK:**

Consultas de los medios de comunicación:	Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Madeleine Breckon	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington D.C.)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington D.C.)



### Referencias

1. Clasificación de los países según la definición del Banco Mundial: [Countries | Data \(bancomundial.org\)](https://datos.bancomundial.org/indicadores/ny.gds.ny.us?locations=SD)
2. Clasificación de los países según la definición de las Naciones Unidas: [LDCs at a Glance | Department of Economic and Social Affairs \(un.org\)](https://data.un.org/LDCs)
3. <https://www.unaids.org/en/resources/fact-sheet>
4. Medicines Patent Pool 'Access to Medicines tracker'. Datos a diciembre de 2021. <https://medicinespatentpool.org/progress-achievements/access-to-medicines-tracker>