



El Medicines Patent Pool (MPP) y Novartis firman un acuerdo de licencia para el nilotinib, un tratamiento para la leucemia mieloide crónica, para aumentar el acceso en los países de ingreso mediano y bajo

Se trata del primer acuerdo de licencia voluntaria orientado a la salud pública sobre con un medicamento contra el cáncer

20 de octubre de 2022

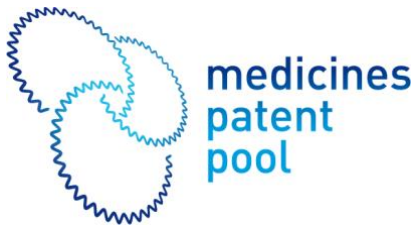
Ginebra – En paralelo al [Congreso Mundial sobre el Cáncer \(World Cancer Congress\)](#), el Medicines Patent Pool (MPP) anunció hoy la firma de un acuerdo de licencia voluntaria con Novartis AG para aumentar el acceso al nilotinib, un medicamento oral administrado dos veces al día utilizado para tratar la leucemia mieloide crónica (LMC), que forma parte de la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento destinado a adultos y niños mayores de un año.

Mediante este acuerdo, determinados fabricantes genéricos tendrán la oportunidad de desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas del nilotinib en los territorios incluidos en la licencia, una vez obtenida la autorización reglamentaria local. En particular, la licencia incluye siete países de ingreso mediano, a saber, Egipto, Guatemala, Indonesia, Marruecos, Pakistán, Filipinas y Túnez, donde están pendientes o en vigor patentes sobre el producto.

Se trata de la primera licencia firmada por el MPP para un tratamiento contra el cáncer, y es la primera vez que una empresa otorga licencias para un tratamiento contra el cáncer a través de un mecanismo de licencia voluntaria orientado a la salud pública.

Si bien se han producido enormes avances en el ámbito de las nuevas tecnologías para tratar el cáncer, siguen existiendo grandes desafíos en muchos países de ingreso mediano y bajo que hacen frente a la desigualdad en el acceso a los medicamentos de nueva generación contra el cáncer que podrían permitir a los pacientes vivir mejor y más tiempo. Los avances en el tratamiento, como el nilotinib, han contribuido a que las personas diagnosticadas con LMC tengan un pronóstico mucho mejor.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP afirmó lo siguiente: "El acceso a medicamentos de alta calidad para combatir el cáncer es un componente fundamental de la respuesta sanitaria mundial a la carga del cáncer; por lo tanto, me complace firmar nuestro primer acuerdo de licencia con Novartis para un tratamiento contra el cáncer muy necesario en los países de ingreso mediano y bajo. A pesar de que la vigencia de la patente sea relativamente corta, esta licencia voluntaria en el ámbito de las enfermedades no transmisibles sienta un precedente fundamental que espero que sigan otras compañías".



Lutz Hegemann, Presidente de Salud Mundial y Sostenibilidad en Novartis, afirmó lo siguiente: "Estamos orgullosos de ser pioneros en este nuevo modelo de concesión de licencias junto con el MPP en colaboración con la ATOM, pero también sabemos que conseguir que un medicamento esté disponible es solo una parte del desafío para aumentar el acceso a los tratamientos contra el cáncer. Para que las versiones genéricas de este medicamento lleguen a las personas que lo necesitan, allá donde se encuentren, los diagnósticos adecuados y la calidad de la atención serán fundamentales. Esta es la razón por la cual hemos ayudado a construir la nueva Coalición de Acceso a Medicamentos Oncológicos (ATOM, por sus siglas en inglés), y contaremos con el apoyo de nuestros asociados del ámbito de la investigación, las organizaciones sin ánimo de lucro y el sector privado para ayudar a responder a la promesa de esta iniciativa".

Zeba Aziz, oncóloga en el Hameed Latif Hospital de Lahore (Pakistán), y miembro del Grupo Asesor de Expertos del MPP afirmó lo siguiente: "El nilotinib es un inhibidor de la quinasa de tirosina de segunda generación que ofrece una gran alternativa a las personas que son resistentes o intolerantes al imatinib, el tratamiento de primera línea, y que representan al menos el 20% de los casos. Me alegra que más personas de los países de ingreso mediano y bajo tengan acceso a este medicamento esencial contra el cáncer".

Benedikt Huttner, Secretario del Comité de Expertos de la Selección y Uso de Medicamentos Esenciales de la OMS, afirmó lo siguiente: "Los medicamentos contra el cáncer constituyen una gran parte de los medicamentos recomendados por la OMS en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales. El nilotinib es un medicamento esencial contra el cáncer para adultos y niños con LMC, resistentes al imatinib. Acogemos con agrado este acuerdo de licencia, el primero para medicamentos contra el cáncer. Confiamos en que esto sea el inicio de un cambio de paradigma, con más empresas farmacéuticas que sigan la misma pauta de concluir acuerdos de licencia para medicamentos patentados contra el cáncer con el fin de contribuir a que los pacientes de todo el mundo puedan beneficiarse de ellos".

En mayo de 2022 Novartis y el MPP¹ se sumaron a la [Coalición de Acceso a Medicamentos Oncológicos \(ATOM\)](#). Se trata de una nueva iniciativa mundial liderada por la [Unión Internacional para el Control del Cáncer \(UICC, por sus siglas en inglés\)](#) y sus asociados para mejorar el acceso a los medicamentos esenciales contra el cáncer en los países de ingreso bajo y mediano bajo, y aumentar las capacidades para el diagnóstico del cáncer y el manejo adecuado y el control del suministro de esos medicamentos. A través del MPP, la Coalición facilita el acceso asequible a tratamientos contra el cáncer gracias a licencias no exclusivas otorgadas a fabricantes de productos genéricos para determinados productos y países.

El nilotinib se añadió a la [Lista Modelo de Medicamentos Esenciales y la Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales de la OMS](#) en 2017 y 2019, respectivamente, como

¹ MPP participa en la Coalición ATOM en calidad de observador.



terapia de segunda línea para el tratamiento de la leucemia mieloide crónica resistente al imatinib.

El MPP fue fundado por Unitaid, que sigue siendo su principal financiador. El trabajo del MPP llevado a cabo en el ámbito del acceso en enfermedades no transmisibles recibe financiación tanto de Unitaid como de la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (SDC, por sus siglas en inglés).

[Acceder al acuerdo de licencia](#)

El MPP invita a los potenciales titulares de sublicencias a que respondan a la expresión de interés (EoI, por sus siglas en inglés) para fabricar y vender el nilotinib en los territorios incluidos en la licencia.

- [Acceder al portal de las EoI](#)
- [Más información sobre el proceso relativo a las EoI](#)

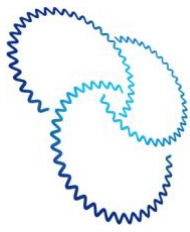
Fecha límite para la presentación de las EoI: 18 de diciembre de 2022, 11.59 pm HCE (hora central europea)

Acerca del MPP

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 18 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, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, tres 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 llevado a cabo en el ámbito del acceso a 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.

Puede obtener más información en el siguiente enlace: <https://medicinespatentpool.org/> y seguirnos en Twitter, LinkedIn y YouTube.

MPP: Contactos para la prensa



medicines
patent
pool

press@medicinespatentpool.org