

El Medicines Patent Pool firma sublicencias con Aurobindo, Cipla y Viatris para producir versiones genéricas del medicamento innovador de ViiV Healthcare de acción prolongada para prevenir el VIH

- *Las licencias deberían permitir potencialmente que millones de personas que viven en las zonas más afectadas por el VIH tengan acceso a este medicamento innovador de prevención por medio de los fabricantes de genéricos de bajo coste*
- *El anuncio incluye el potencial para la fabricación a gran escala en el continente africano*

Ginebra y Londres, 30 de marzo de 2023 – ViiV Healthcare, la compañía especialista en VIH a nivel mundial, mayoritariamente propiedad de GSK —con Pfizer y Shionogi como accionistas—, junto con el Medicines Patent Pool (MPP) anunciaron hoy que el MPP ha firmado acuerdos de sublicencia con Aurobindo, Cipla y Viatris (por conducto de su filial Mylan) para fabricar versiones genéricas del cabotegravir de acción prolongada (AP) para la profilaxis preexposición al VIH (PrEP). Esto es posible gracias a la firma de un [acuerdo de licencia voluntaria](#) para patentes relacionadas con el cabotegravir AP para la PrEP concluido entre ViiV Healthcare y el MPP en julio de 2022.

Según las últimas estimaciones de ONUSIDA, aproximadamente 1,5 millones de personas se contagiaron de VIH en todo el mundo en 2021, de las cuales 860.000 viven en África subsahariana, con un impacto desproporcionado en mujeres adultas y adolescentes.^{1,2} Si bien las opciones orales de la PrEP están ya disponibles en muchos países, el acceso al cabotegravir AP para la PrEP podría contribuir de manera significativa a reducir la transmisión del VIH, al proporcionar opciones en la prevención del VIH.

Tan solo siete meses después de la primera aprobación regulatoria del cabotegravir AP para la PrEP en el mundo por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)³, ViiV Healthcare y el MPP firmaron un [acuerdo de licencia voluntaria en julio de 2022](#) para las patentes relacionadas con el cabotegravir AP para la PrEP, con el fin de facilitar el acceso en todos los países menos adelantados, de ingreso bajo, de ingreso mediano bajo y subsaharianos.^{4,5} Esta licencia aprovecha la asociación de larga data entre ViiV Healthcare y el MPP, que ha sido muy exitosa en facilitar la fabricación y venta de versiones genéricas de los medicamentos orales de ViiV Healthcare en los países más afectados por el VIH y en menor disposición de pagar por los tratamientos y los cuidados.

Deborah Waterhouse, Directora Ejecutiva de ViiV Healthcare, afirmó: “El cabotegravir AP para la PrEP tiene el potencial de cambiar la trayectoria del VIH. La firma de acuerdos de sublicencia con tres asociados genéricos representa un hito increíblemente importante en el camino hacia la ampliación del acceso a este medicamento en países donde existe el mayor número de nuevos casos de VIH. Nos hemos comprometido a trabajar a buen ritmo con el MPP y los fabricantes de genéricos seleccionados para facilitar el desarrollo, la fabricación y el suministro”.

Mediante el acuerdo entre el MPP y ViiV Healthcare, los fabricantes de genéricos seleccionados podrán desarrollar, fabricar y suministrar versiones genéricas del cabotegravir AP para la PrEP en 90 países, siempre que se obtengan las aprobaciones regulatorias necesarias. Aurobindo y Viatrix fabricarán en la India; Cipla fabricará en la India y tiene planes para fabricar también en Sudáfrica. Estos tres fabricantes se seleccionaron a través de una convocatoria pública de expresiones de interés, que incluía una evaluación cegada de las solicitudes y una evaluación técnica *in situ* de los candidatos preseleccionados, con el fin de elegir fabricantes con unos conocimientos técnicos, una capacidad y una disposición (en cuanto a equipos especializados de fabricación) demostrados para desarrollar formulaciones inyectables de acción prolongada basadas en la nanosuspensión.

En comparación con las opciones orales para la prevención del VIH, el cabotegravir AP para la PrEP es más complejo de fabricar y ViiV Healthcare se ha comprometido a apoyar técnicamente a Aurobindo, Cipla y Viatrix para facilitar el desarrollo y el acceso lo antes posible.

Charles Gore, Director Ejecutivo del MPP, afirmó: “Estos tres acuerdos de sublicencia son los primeros que ha firmado el MPP para un medicamento de acción prolongada, y estamos encantados de trabajar concretamente en esta esfera dado que esas versiones genéricas del cabotegravir AP para la PrEP contribuirán a ampliar el acceso a medicamentos innovadores de prevención de acción prolongada en los países de ingreso mediano y bajo. El MPP está dispuesto a apoyar a los fabricantes de genéricos seleccionados que también pueden contar con nuestro asociado de larga data ViiV Healthcare para apoyar el proceso de desarrollo”.

El MPP, los fabricantes seleccionados y ViiV Healthcare seguirán trabajando con la Coalición para Acelerar el Acceso a la PrEP de Acción Prolongada —creada por el Fondo Mundial, PEPFAR, ONUSIDA, Unitaïd y la Organización Mundial de la Salud (OMS), con AVAC en la función de secretaria— a fin de encontrar soluciones tangibles y prácticas para acelerar el acceso rápido y sostenible al cabotegravir AP para la PrEP en los países de ingreso mediano y bajo. Hasta que una versión genérica esté disponible, ViiV Healthcare se ha comprometido a seguir trabajando con los asociados para ampliar el acceso y suministrar cabotegravir AP para la PrEP a un precio sin márgenes de beneficio en los países de ingreso bajo, menos adelantados y del África subsahariana.

Mitchell Warren, Director Ejecutivo de AVAC, afirmó: “El cabotegravir AP para la PrEP es un método demostrado de prevención del VIH que debe ser ampliamente accesible para las personas que necesiten y quieran utilizarlo; la firma de estos acuerdos de sublicencia es un paso importante en el proceso para acelerar el acceso y el impacto. Aurobindo, Cipla y Viatrix —a través de sus respectivos acuerdos de sublicencia con el MPP— deberán trabajar en estrecha colaboración con la Coalición para respaldar el acceso a este medicamento de acción prolongada en los próximos años y, esperamos, construir asimismo una plataforma para futuras opciones de acción prolongada”.

El **Dr. Philippe Duneton, Director Ejecutivo de Unitaid**, afirmó: “Estamos encantados de que estos fabricantes de genéricos, mediante el proceso de selección llevado a cabo por el MPP, hayan podido demostrar su capacidad de producir la versión genérica del cabotegravir AP para la PrEP y firmar los primeros acuerdos del MPP para un medicamento de acción prolongada. Unitaid trabaja con los asociados responsables de la implementación de los proyectos para garantizar el uso óptimo como parte de un paquete PrEP que permite opciones, y con la Coalición y otros asociados internacionales para que las opciones de la PrEP de acción prolongada sean accesibles de forma equitativa lo antes posible”.

El cabotegravir AP para la PrEP es el primer y único inyectable antirretroviral de acción prolongada para el cual ViiV Healthcare ha conseguido la aprobación regulatoria en los Estados Unidos, Australia, Zimbabwe, Sudáfrica y Malawi para su uso en la prevención del VIH en adultos a riesgo y adolescentes con un peso superior a los 35 kg, con el fin de reducir el riesgo de infección de VIH-1 por la vía sexual. Las personas deben estar en posesión de un test de VIH-1 negativo antes de recibirlo. ViiV Healthcare ha presentado solicitudes de comercialización en [una serie de](#) países, con inclusión de la mayoría de los países donde se han llevado a cabo ensayos clínicos y están planificados más registros.

[Acceso a los acuerdos de sublicencia](#)

El comunicado de prensa también está disponible en [inglés](#) y en [francés](#) (traducciones del MPP).

###

Acerca de la suspensión inyectable de liberación lenta de cabotegravir

El cabotegravir AP para la prevención del VIH es la primera y única opción de inyectable de acción prolongada para la PrEP que ha demostrado ser mejor que el FTC/TDF oral de toma diaria para la reducción de la infección por VIH.

El cabotegravir AP para la PrEP es un inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa (INSTI, por sus siglas en inglés). Los INSTI, como la suspensión inyectable de liberación lenta de cabotegravir, inhiben la replicación del VIH al impedir que el ADN viral se integre en el material genético de las células humanas inmunitarias (células T). Este paso es esencial en el ciclo de replicación del VIH y también es el responsable de la cronificación de la enfermedad.

El cabotegravir AP para la PrEP se suministra en forma de una inyección administrada seis veces al año y el tratamiento se inicia con una inyección de 600 mg (3-ml) administrada durante dos meses consecutivos con un mes de diferencia entre ellas. Después de la segunda inyección, la dosis de continuación recomendada es una inyección de 600 mg (3-ml), administrada cada dos meses. Los comprimidos orales de cabotegravir pueden administrarse aproximadamente un mes antes de aplicar la primera inyección a fin de evaluar la tolerabilidad del medicamento.

Véase la [información completa de prescripción de los Estados Unidos](#) para el *Apretude*.



Las marcas comerciales son propiedad, o están bajo licencia, del grupo de empresas de ViiV Healthcare.

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 18 titulares de patentes para 14 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, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional y el SDC.

Puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org> y seguirnos en [Twitter](#), [LinkedIn](#) y [YouTube](#).

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 infectarse por VIH. Shionogi se incorporó como accionista de ViiV 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.

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.



Consultas al Medicines Patent Pool

Sophie Thievenaz +41 79 870 85 52 (Ginebra)

Consultas a ViiV Healthcare:

Consultas de la prensa:	Rachel Jaikaran	+44 (0) 78 2352 3755	(Londres)
	Melinda Stubbee	+1 919 491 0831	(Carolina del Norte)
	Audrey Abernathy	+1 919 605 4521	(Carolina del Norte)

Consultas a GSK:

Consultas de la prensa:	Tim Foley	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Dan Smith	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington DC)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington DC)
	Alison Hunt	+1 540 742 3391	(Washington DC)

Relaciones con los inversores:	Nick Stone	+44 (0) 7717 618834	(Londres)
	James Dodwell	+44 (0) 20 8047 2406	(Londres)
	Mick Readey	+44 (0) 7990 339653	(Londres)
	Josh Williams	+44 (0) 7385 415719	(Londres)
	Camilla Campbell	+44 (0) 7803 050238	(Londres)
	Steph Mountifield	+44 (0) 7796 707505	(Londres)
	Jeff McLaughlin	+1 215 751 7002	(Filadelfia)
	Frannie DeFranco	+1 215 751 4855	(Filadelfia)

Declaración preventiva relativa a declaraciones con perspectivas de futuro

GSK advierte a los inversores que las declaraciones futuras o las proyecciones realizadas por GSK, incluidas las realizadas en el presente anuncio, están sujetas a riesgos e incertidumbres que pueden provocar que los resultados difieran materialmente de aquellos previstos. Esos factores incluyen, entre otros, los factores descritos en el punto 3.D "Factores de riesgo" del formulario 20-F del Informe Anual 2022 de la compañía, los resultados de GSK correspondientes al cuarto trimestre de 2022 y cualquier repercusión de la pandemia de COVID-19.

Registro en Inglaterra y Gales:

GSK plc
No. 3888792

ViiV Healthcare Limited
No. 06876960

Oficina registrada:
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS

Referencias

¹ ONUSIDA. Hoja informativa – Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida. Disponible en: <https://www.unaids.org/es/resources/fact-sheet>. Última consulta: marzo de 2023.

² ONUSIDA. Hoja informativa de 2022.

³ US Food & Drug Administration. FDA Approves First Injectable Treatment for HIV Pre-Exposure Prevention. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-injectable-treatment-hiv-pre-exposure-prevention>. Última consulta: marzo de 2023.

⁴ Banco Mundial. Clasificación de los países. Disponible en: [Countries | Data \(bancomundial.org\)](https://datos.bancomundial.org/indicadores/ny.sds). Última consulta: marzo de 2023.

⁵ Naciones Unidas. LDCs at a Glance. Disponible en: <https://www.un.org/development/desa/dpad/least-developed-country-category/lDCs-at-a-glance.html>. Última consulta: marzo de 2023.