

Comunicado de prensa



No se autoriza su publicación hasta el 30 de abril de 2024, 9 a. m. hora de Londres (Reino Unido), 10 a. m. hora de Ginebra

La asociación transformadora entre el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare facilita el acceso de 24 millones de personas de los países de ingreso mediano y bajo a un tratamiento innovador contra el VIH

Después de 10 años, los acuerdos de licencia voluntaria orientados al acceso entre ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool, y directamente con Aurobindo Pharma, han facilitado el acceso a gran escala al dolutegravir, antirretroviral recomendado por la OMS para el tratamiento de las personas que viven con el VIH. Esta asociación también ha evolucionado e incluye un medicamento de prevención contra el VIH.

Londres y Ginebra, 30 de abril de 2024 - Diez años después de la firma de los pioneros acuerdos de licencia entre ViiV Healthcare y el Medicines Patent Pool (MPP), así como de los acuerdos directos de ViiV con Aurobindo Pharma, más de 1.000 millones de envases genéricos de tratamientos a base de dolutegravir (DTG) han llegado a 24 millones de personas de 128 países de ingreso mediano y bajo que viven con el VIH, lo que ha supuesto una transformación del panorama del VIH en esas zonas del mundo. Esto significa que, en 2023, se estimaba que más del 90% de las personas con tratamiento antirretroviral en esos países utilizaba regímenes a base de DTG.

Gracias a esta asociación de diez años, 15 fabricantes de genéricos pueden desarrollar, producir y suministrar, cuando esté aprobado, el tratamiento recomendado por la OMS a todos los países de ingreso bajo, menos adelantados, de ingreso mediano bajo y subsaharianos, así como a algunos países de ingreso mediano alto, lo que responde a las necesidades de las regiones con las mayores cargas de VIH.

Charles Gore, Director Ejecutivo, Medicines Patent Pool dijo: "Al reflexionar sobre un decenio de colaboración con ViiV Healthcare, nos sentimos orgullosos de ver que las licencias voluntarias orientadas a la salud pública han tenido una repercusión tangible en las vidas de las personas a las que servimos, y han permitido el acceso a versiones asequibles de tratamientos innovadores contra el VIH en los países de ingreso mediano y bajo. Elogiamos a ViiV Healthcare por su gran compromiso, que ha hecho posible que nuestra asociación demuestre que las licencias voluntarias pueden servir como estrategia sostenible para mejorar la producción y distribución asequibles en pro de un acceso más equitativo a medicamentos esenciales en territorios insuficientemente atendidos".

Deborah Waterhouse, Directora Ejecutiva, ViiV Healthcare dijo: "La magnitud y repercusión de nuestra colaboración de diez años con el Medicines Patent Pool y Aurobindo Pharma son la prueba del poder de las asociaciones para que progrese la salud global. Estamos orgullosos de haber desempeñado un papel fundamental en facilitar el acceso a tratamientos asequibles a base de dolutegravir a 24 millones de personas que viven con el VIH, y esperamos con interés proseguir nuestra colaboración con el MPP y los socios genéricos mientras ampliamos el enfoque para incluir medicamentos innovadores de prevención contra el VIH."

Comunicado de prensa



Philippe Duneton, Director Ejecutivo, Unitaïd dijo: "Cuando Unitaïd creó el Medicines Patent Pool en 2010, muchos dudaban de si el sistema de licencias voluntarias era posible. Sin embargo, las compañías de genéricos se sentaron a negociar, y demostraron así que este tipo de asociaciones funcionan. Gracias a los acuerdos de licencia entre MPP y ViiV Healthcare, millones de personas con VIH en países de ingresos bajos y medios ahora tienen acceso a tratamientos asequibles que tienen un costo mucho menor. A Unitaïd le enorgullece apoyar esta asociación de diez años, y esperamos con interés ampliar nuestros esfuerzos para que todas las personas tengan acceso a soluciones innovadoras para la salud".

Nombeko Mpongo, administradora de las relaciones con las comunidades, Desmond Tutu HIV Centre de Sudáfrica, dijo: "Lo que esta asociación ha hecho para ayudar a ampliar el acceso a medicamentos innovadores contra el VIH ha tenido una profunda repercusión en mi vida y en la de muchísimas otras personas en Sudáfrica. La disponibilidad generalizada de TLD (tenofovir, lamivudina, dolutegravir – TDF/3TC/DTG) pone de relieve los avances notables que hemos logrado en la accesibilidad y asequibilidad de los tratamientos contra el VIH".

La asociación acelera el acceso a medicamentos pediátricos innovadores contra el VIH.

A la vez que ha facilitado el acceso generalizado al TLD (el tratamiento preferido de la OMS para adultos a adolescentes), esta asociación de diez años ha desempeñado un papel fundacional en el desarrollo y la disponibilidad de opciones de tratamiento a base de DTG adaptados, según la edad, para niños y lactantes, y ha abordado una laguna clave ya que los niños se ven afectados de forma desproporcionada por el VIH —con una cobertura de los tratamientos pediátricos que sigue a la zaga de los adultos.¹ Como resultado del [acuerdo de licencia entre el MPP y ViiV](#), así como de una nueva asociación público-privada entre ViiV, la Clinton Health Access Initiative (CHAI) y Unitaïd, que facilita la transferencia de tecnología y proporciona apoyo reglamentario, se han suministrado formulaciones genéricas de comprimidos dispersables de DTG en 95 países de ingreso mediano y bajo para niños con un peso de al menos 3 kg.

Más recientemente, en 2023, tres formulaciones dispersables genéricas de ALD pediátrico (abacavir, lamivudina, dolutegravir – ABC/3TC/DTG) recibieron la aprobación para lactantes de más de 3 meses y con un peso de al menos 6 kg. Esto se sumó a otro programa de asociación que ViiV y CHAI llevaron a cabo con socios genéricos, en paralelo al propio programa de desarrollo pediátrico de ViiV para el ABC/3TC/DTG (el primer régimen de comprimido único dispersable que contiene dolutegravir). La introducción de esta nueva combinación en los países de ingreso mediano y bajo respaldará aún más el suministro de medicamentos contra el VIH a niños de corta edad y abordará necesidades no cubiertas al reducir la carga de comprimidos.

Arvind Kanda, Jefe de antirretrovirales y sustancias farmacéuticas activas para Sudáfrica y África Subsahariana de Viartis dijo: "Nos sentimos orgullosos de nuestra asociación con el Medicines Patent Pool y ViiV Healthcare, una colaboración que nos ha permitido tener una importante repercusión en la lucha contra el VIH. Nuestra andadura comenzó con la promoción del régimen de TLD para adultos que viven con el VIH; fuimos el primer titular de una licencia del MPP en recibir la aprobación tentativa de la FDA de los Estados Unidos en el marco del Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR, por sus siglas en inglés). Pero nuestro compromiso no acaba aquí. También nos consagramos a avanzar en el ámbito del acceso a los tratamientos más innovadores contra el VIH para los niños. Mediante nuestras asociaciones destinadas a acelerar el desarrollo y la

¹ [Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida | ONUSIDA \(unaids.org\)](#)

Comunicado de prensa



medicines
patent
pool



producción de formulaciones pediátricas, abordamos las necesidades genuinas de los niños que viven con el VIH. Seguimos firmes en nuestra misión: empoderar a las personas en todo el mundo para que vivan de forma más sana en todas las etapas de la vida".

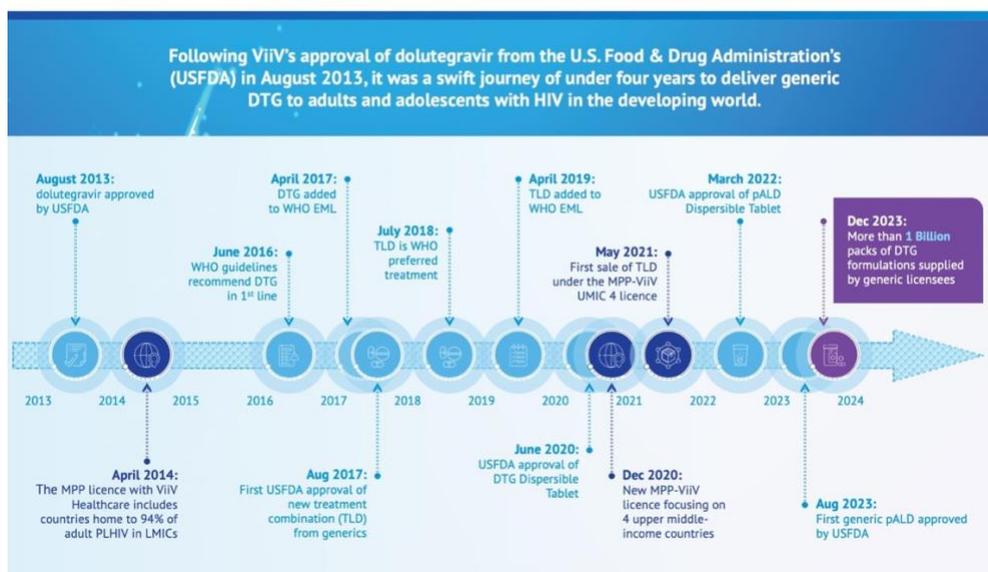
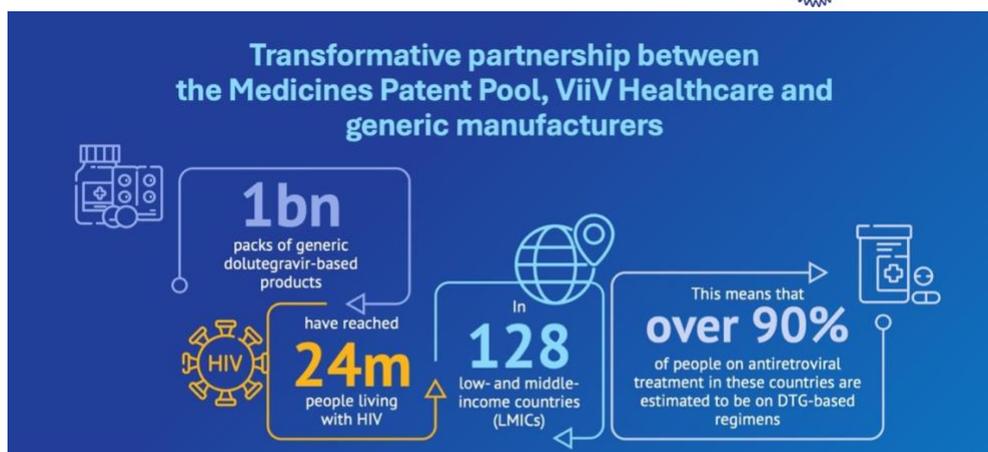
La hermana Tresa Palakudy, Gerente, Nyumbani Children's Home, Kenya, dijo: "Al cuidar a niños que viven con el VIH en Nyumbani, estoy verdaderamente agradecida de que Kenya tenga acceso desde 2021 al dolutegravir pediátrico gracias a esta asociación transformadora. Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a ViiV Healthcare, el Medicines Patent Pool, Unitaid y todos los socios internacionales en la esfera de la salud por hacer accesible esta innovación para nuestros niños de los países de ingreso mediano y bajo que viven con el HIV".

La asociación prosigue con una nueva licencia voluntaria que incluye el primer medicamento de prevención, primero en su género.

De cara al futuro, ViiV Healthcare y el MPP están aprovechando esta asociación comenzada hace diez años para ampliar el acceso a una prevención innovadora contra el VIH. La firma de un nuevo acuerdo de licencia en 2022 marcó un importante paso adelante para impulsar el acceso al [cabotegravir de acción prolongada para la profilaxis preexposición \(PrEP\)](#), y ViiV está respaldando todas las sublicencias genéricas mediante apoyo técnico y conocimientos prácticos, a fin de acelerar el desarrollo del producto y facilitar el acceso a este nuevo instrumento de prevención para las personas de los países de ingreso mediano y bajo.

Notas para los editores

Comunicado de prensa



La colaboración de diez años entre el MPP, ViiV Healthcare y los socios genéricos ha sido un modelo de progreso en la lucha contra el VIH, que ha facilitado el acceso a tratamientos innovadores recomendados por la OMS, entre ellos:

- ALD - ABC/3TC/DTG (600/300/50 mg) – abacavir/lamivudina/dolutegravir: régimen antirretroviral de combinación a dosis fija recomendado por la OMS como una opción que puede considerarse para el tratamiento de primera línea contra el VIH para adultos y adolescentes (así como otros usos – véase [aquí](#)).

Comunicado de prensa



- ALD (pediátrico) - ABC/3TC/DTG (60/30/5 mg) dispersable - abacavir/lamivudina/dolutegravir: régimen antirretroviral de combinación a dosis fija recomendado por la OMS como tratamiento preferido de primera línea contra el VIH para niños de más de 25 kg (así como otros usos – véase [aquí](#)).
- DTG para adultos (50 mg) – dolutegravir para adultos: antirretroviral recomendado por la OMS como parte del tratamiento preferido de primera línea contra el VIH para adultos y adolescentes, complementado con TDF + 3TC (o FTC), para adultos y adolescentes (así como otros usos – véase [aquí](#)).
- DTG pediátrico (10 mg) dispersable ranurado – dolutegravir pediátrico: antirretroviral recomendado por la OMS como parte del tratamiento preferido de primera línea contra el VIH para niños de más de 4 semanas y 3 kg, complementado con ABC + 3TC (véase [aquí](#)).
- TAF/3TC/DTG (25/300/50 mg) – tenofovir alafenamida/lamivudina/dolutegravir: régimen antirretroviral de combinación a dosis fija recomendado por la OMS como una opción que puede considerarse para el tratamiento de primera línea contra el VIH para adultos y adolescentes con osteoporosis establecida y/o función renal deficiente (así como otros usos – véase [aquí](#)).
- TAF/FTC/DTG (25/200/50 mg) – tenofovir alafenamida/emtricitabina/dolutegravir: régimen antirretroviral de combinación de dosis fija recomendado por la OMS como una opción que puede considerarse para el tratamiento de primera línea contra el VIH para adultos y adolescentes con osteoporosis establecida y/o función renal deficiente (así como otros usos – véase [aquí](#)).
- TLD - TDF/3TC/DTG (300/300/50 mg) – tenofovir disoproxil fumarato/lamivudina/dolutegravir: régimen antirretroviral de combinación de dosis fija recomendado por la OMS como tratamiento preferido de primera línea contra el VIH para adultos y adolescentes (véase [aquí](#)).

En 2023, el [Fondo Mundial](#) estableció un nuevo precio de referencia para el TLD en los países de ingreso mediano y bajo de hasta 45 \$ anuales por persona, una disminución del 40% con respecto a los 75 \$ de 2017, cuando se anunció un acuerdo de fijación de precios tras la aprobación reglamentaria de las primeras formulaciones genéricas del TLD. Esa rentable estrategia ha empoderado a los Gobiernos de los países de recursos limitados a ampliar sus servicios de atención en el ámbito del VIH.

Acerca del Tivicay

El Tivicay contiene dolutegravir, un inhibidor de transferencia de la cadena de la integrasa para su utilización en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento del VIH. Los inhibidores de la integrasa inhiben la integrasa del VIH uniéndose al sitio activo de la integrasa y bloqueando la etapa de transferencia de la cadena durante la integración del ácido desoxirribonucleico (ADN) retroviral, que es esencial para el ciclo de replicación del VIH.

Véase la [información completa de prescripción de los EE.UU.](#) para el Tivicay.

Comunicado de prensa



medicines
patent
pool



Acerca del *Triumeq*

El *Triumeq* es una combinación a dosis fija que contiene el inhibidor de transferencia de la cadena de integrasa (INSTI) *dolutegravir*, y los nucleósidos /nucleótidos inhibidores de transcriptasa inversa (INTI) *abacavir* y lamivudina.

Dos etapas esenciales en el ciclo de vida del VIH son la replicación, cuando el virus convierte su copia de ARN en ADN, y la integración, el momento en el que el ADN pasa a formar parte del ADN de la célula huésped. Estos procesos requieren dos enzimas llamadas transcriptasa inversa e integrasa. Los INTI y los inhibidores de la integrasa interfieren con la acción de las dos enzimas para evitar que el virus se replique e infecte las células.

Véase la [información completa de prescripción de los EE.UU.](#) el *Triumeq*.

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). 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 cronicación 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 EE.UU.](#) para el *Apretude*.

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

Acerca del the 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 22 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

Comunicado de prensa



tratamiento para la tuberculosis, un tratamiento contra el cáncer, cuatro tecnologías de acción prolongada, un medicamento contra la hemorragia posparto, tres medicamentos antivirales orales para la COVID-19 y 16 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 del Ministerio para Europa y de Asuntos Exteriores de Francia, la Agencia Alemana de Cooperación Internacional, el Gobierno del Japón y la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación.

Puede obtener más información en <https://medicinespatentpool.org> y puede seguirnos en [X](#), [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 y el SIDA de manera más amplia y profunda de lo que lo ha hecho hasta ahora cualquier otra compañía 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, consulte: gsk.com/company.

Consultas al MPP:

Sophie Thievenaz +41 79 870 85 52 (Ginebra)
press@medicinespatentpool.org

Consultas a ViiV Healthcare:

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

Consultas a GSK:

Consultas de la prensa: Tim Foley +44 (0) 20 8047 5502 (Londres)

Comunicado de prensa



medicines
patent
pool



	Sarah Clements	+44 (0) 20 8047 5502	(Londres)
	Kathleen Quinn	+1 202 603 5003	(Washington D.C.)
	Lyndsay Meyer	+1 202 302 4595	(Washington D.C.)
	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 2023.

Registro en Inglaterra y Gales:

GSK plc	ViiV Healthcare Limited
No. 3888792	No. 06876960

Oficina registrada:

GSK plc	ViiV Healthcare Limited
980 Great West Road	GSK Medicines Research Centre
Brentford, Middlesex	Gunnels Wood Road, Stevenage
Reino Unido	Reino Unido
TW8 9GS	SG1 2NY

References

¹ Adoptadas por los Estados miembros de las Naciones Unidas en junio de 2021, junto con los ambiciosos objetivos para la prevención primaria y de apoyo a los facilitadores, los objetivos "95-95-95" para las pruebas, el tratamiento y la supresión de la carga viral del VIH tienen por objeto colmar las lagunas en materia de cobertura y resultados de los tratamientos contra el VIH en todas las subpoblaciones, grupos de edad y entornos geográficos.

https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/progress-towards-95-95-95_en.pdf (consultado en abril de 2024)

Comunicado de prensa



² [Hoja informativa — Últimas estadísticas sobre el estado de la epidemia de sida | ONUSIDA \(unaids.org\)](#)