

EXTENSION DE L'ACCÈS AU TRAITEMENT CONTRE L'HÉPATITE C CHRONIQUE



Fabrication d'un générique destiné aux pays en développement

Gilead s'engage à améliorer l'accès à ses médicaments pour toutes les personnes qu'ils permettraient de traiter, où qu'elles vivent et quelle que soit leur capacité à payer.

EN BREF

Gilead a signé des accords avec huit laboratoires indiens pour la fabrication de versions génériques de son traitement contre l'hépatite C, afin de soigner les populations de **91 pays en développement**.

Dans ces pays, plus de **100 millions** de personnes vivent actuellement avec l'hépatite C.

Gilead œuvre également à étendre l'accès à ses médicaments contre l'hépatite C, notamment grâce à la mise en place d'**une tarification à prix différenciés dans les pays en développement** ; à l'application de tarifs distincts pour les marchés public et privé, et à la conclusion de partenariats avec les gouvernements.

Depuis 2003, Gilead a également conclu des partenariats avec les gouvernements, les systèmes de santé, les prestataires et les entités en charge de la santé publique, afin d'ouvrir l'accès de ses médicaments contre le VIH et l'hépatite B dans le monde entier. Ces efforts permettent actuellement à sept millions de personnes vivant avec le VIH dans les pays en voie de développement d'accéder aux médicaments antirétroviraux de Gilead.

Gilead œuvre aujourd'hui à assurer l'accès à ses médicaments contre l'hépatite C au plus grand nombre y compris dans les pays en développement. Gilead a signé des accords avec huit laboratoires pharmaceutiques basés en Inde et fabriquant des génériques, afin de favoriser le développement du sofosbuvir - comprimé associant ledispavir et sofosbuvir - ainsi que l'acquisition des droits futurs sur le comprimé expérimental associant sofosbuvir et GS-5816, en vue d'une distribution dans 91 pays en voie de développement.

Accords sur les génériques

En vertu d'accords de licence, Biocon Limited, Cadila Healthcare Ltd., Cipla Ltd., Hetero Labs Ltd., Mylan Laboratories Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd. et Strides Arcolab Ltd. sont habilités à développer et à commercialiser des versions génériques des médicaments de Gilead contre l'hépatite C chronique dans certains pays en développement. Autorisés à fixer leurs propres tarifs, les laboratoires fabriquant les génériques bénéficieront d'un transfert de technologie complet du processus de fabrication de Gilead, ce qui leur permettra d'augmenter la production dans les meilleurs délais. En contrepartie les titulaires des licences versent 7 % de redevances à Gilead. Ses fonds sont destinés à financer l'enregistrement du produit, l'enseignement et la formation médicale, la pharmacovigilance ainsi que d'autres activités dans les pays en développement.



L'accord de licence concerne les pays suivants :

Afghanistan	Chad	Gabon	Libéria	Ouzbékistan	Swaziland
Afrique-du-Sud	Comores	Gambie	Madagascar	Palaos	Tadjikistan
Angola	Rép. Dem. du	Ghana	Malawi	Pakistan	Tanzanie
Antigua-et-Barbuda	Congo	Guatemala	Maldives	Papouasie-Nouvelle-Guinée	Timor oriental
Bangladesh	République du	Guinée	Mali	Rwanda	Togo
Bénin	Congo	Guinée-Bissau	Mauritanie	Samoa	Tonga
Bhoutan	Côte d'Ivoire	Guyane	Maurice	Sao Tomé-et-Principe	Turkménistan
Bolivie	Corée du Nord	Haïti	Mongolie	Sénégal	Tuvalu
Botswana	Cuba	Honduras	Mozambique	Seychelles	Uganda
Burkina Faso	Djibouti	Inde	Myanmar	Sierra-Léone	Vanuatu
Burundi	La Dominique	Indonésie	Namibie	Salomon	Vietnam
Cambodge	Egypte	Kenya	Nauru	Somalie	Zambie
Cameroun	Guinée Equatoriale	Kiribati	Népal	Sri Lanka	Zimbabwe
Cap-Vert	Érythrée	Kirghizistan	Nicaragua	Saint-Vincent-et-les-Grenadines	
République centrafricaine	Ethiopie	Laos	Niger	Soudan	
	Fidji	Lesotho	Nigéria	Suriname	

Les défis de l'expansion du traitement de l'hépatite C chronique

La mise à disposition d'un traitement contre l'hépatite C dans des environnements disposant de ressources limitées constitue un enjeu de taille. Ainsi, dans de nombreux pays, le dépistage de l'hépatite C n'existe pas ou est peu répandu ; certains pays manquent d'infrastructures de santé pour soigner un nombre pourtant considérable de patients ou ne disposent pas de la capacité de diagnostic permettant de dépister les différents génotypes, qui nécessitent des posologies de traitement distinctes. La population et les législateurs sont peu sensibilisés à la maladie, et le financement national et international du dépistage et du traitement de l'hépatite C est limité.

Un travail local, pour un accès amélioré

La fabrication d'un médicament générique ne représente qu'un aspect de la généralisation du traitement contre l'hépatite C. Les mesures nationales visant à soutenir la disponibilité et le recours aux médicaments sont tout aussi essentielles : autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits, formation médicale et clinique, prévision de la demande et recherche collaborative. Gilead travaille main dans la main avec un réseau international de partenaires commerciaux agissant au niveau régional afin d'assurer la mise en œuvre de ces mesures.

- **Enregistrement du produit** : dans tous les pays en voie de développement bénéficiant de ses programmes d'accès, Gilead investit des ressources considérables afin d'enregistrer ses traitements contre l'hépatite C auprès des autorités de réglementation. Les partenaires au niveau régional contribuent non seulement à la gestion des procédures de demande d'AMM, susceptibles de varier largement d'un pays à l'autre, mais aussi aux déclarations en matière de pharmacovigilance et de sécurité après l'obtention des AMM.
- **Formation médicale et clinique** : Gilead et ses partenaires régionaux organisent des événements de formation médicale et clinique dans les pays en développement auprès des médecins et autres prestataires de soins de santé. Ces formations ont pour objectif de les informer sur les options thérapeutiques permettant de traiter l'hépatite virale et sur les bonnes pratiques d'utilisation pour les patients.
- **Prévision de la demande** : Afin de disposer en permanence d'un stock suffisant de médicaments, il convient d'anticiper la demande avec précision. Gilead a investi dans des outils d'informations, afin de suivre les commandes et les stocks dans l'ensemble des régions, et ainsi éviter toutes ruptures de stock.
- **Recherche collaborative** : Des essais cliniques nationaux sur la solution Sovaldi® sont actuellement en cours ou prévus dans plusieurs des pays en développement. Cette procédure préalable est nécessaire pour l'obtention d'une AMM, notamment en Inde et au Vietnam.

"Il existe désormais des traitements curatifs d'une efficacité incomparable et présentant une toxicité extrêmement faible, qui promettent de soulager considérablement l'économie et de réduire de manière drastique les dépenses de santé liées à l'infection par le VHC dans le monde. Nous entrevoyons désormais la possibilité de contrer la pandémie massive de VHC. Pour ce faire, il est nécessaire d'initier un mouvement à l'échelle mondiale, afin d'instaurer l'accès généralisé aux traitements contre le VHC dans tous les pays, quel que soit leur niveau de revenu. Cette ambition devra s'appuyer sur une volonté politique et nécessitera non seulement des investissements financiers, mais aussi le soutien des entreprises pharmaceutiques, médicales et organismes de la société civile à travers le monde."

Directives de l'OMS pour le dépistage, le soin et le traitement des personnes infectées par le virus de l'hépatite C, 2014