

**Medicamento genérico anti-viral de ação direta de baixo custo para o tratamento da Hepatite C é equivalente aos medicamentos e formulações de referencia.**

Data: 16 de Abril de 2016

*(the translation activity was carried out on a voluntary basis by a user registered on the platform <http://fixhepc.com>. Although the translator has made best efforts to provide a translation of high accuracy, no responsibility is assumed for it, in case of doubt or for clarification purposes, the original text in English, can be found at the source address: <http://ilc-congress.eu/low-cost-generic-direct-acting-antiviral-treatment-hepatitis-c-equivalent-branded-formulations/> )*

**Novos estudos indicam que medicamentos genéricos são uma alternativa viável para ajudar no acesso ao tratamento com anti-virais de ação direta.**

Barcelona, Espanha - 16 de Abril de 2016. Estudo apresentado hoje demonstra que anti-virais de ação direta genérico (AAD) são tão efetivos e seguros quanto os tratamentos de referencia para a cura da Hepatite C. O resumo dos resultados apresentados hoje no Congresso Internacional do Fígado 2016 em Barcelona, Espanha, mostrou alta resposta virológica mantida (RVM) após o tratamento com sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir e ribavirina genéricos, confirmando eficácia clínica equivalente aos resultados vistos na Fase 3 de testes clínicos de tratamentos combinados com medicamentos de referencia.

O alto custo de Anti-virais de Ação Direta (AADs) previnem o acesso ao tratamento em muitos países. Medicamentos Genéricos Anti-virais de Ação Direta estão sendo produzidos em massa e estão disponíveis com menos de 1% do preço de venda de suas cópias de referencia. Medicamentos de referencia que custam US\$ 94.000 por pessoa nos Estados Unidos podem ser obtidos atualmente por menos de US\$ 1.000

**Low-cost generic direct-acting antiviral treatment for Hepatitis C is equivalent to branded formulations**

Date: April 16, 2016

*(the translation activity was carried out on a voluntary basis by a user registered on the platform <http://fixhepc.com>. Although the translator has made best efforts to provide a translation of high accuracy, no responsibility is assumed for it, in case of doubt or for clarification purposes, the original text in English, can be found at the source address: <http://ilc-congress.eu/low-cost-generic-direct-acting-antiviral-treatment-hepatitis-c-equivalent-branded-formulations/> )*

**New data indicate that generics are a feasible alternative to support access to direct-acting antiviral treatment for Hepatitis C (HCV) sufferers**

April 16, 2016, Barcelona, Spain: Data presented today demonstrates that generic direct-acting antivirals (DAAs) are as effective and safe as branded treatments to cure Hepatitis C. The summary results presented today at The International Liver Congress™ 2016 in Barcelona, Spain, showed high sustained virologic response (SVR) after treatment with generic sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir and ribavirin, confirming clinical efficacy equivalent to outcomes seen in Phase 3 clinical trials of branded combination treatments.

The high costs of branded DAAs prevent access to treatment in many countries.<sup>1</sup> Generic DAAs are being mass-produced and are available for less than 1% of the retail price of their branded counterparts. Medication costing \$94,000 per person in the US can currently be obtained for less than \$1,000 as a generic, and a 12 week course of treatment could be produced for as little as \$200 in the future.<sup>1</sup>

em medicamento genérico, e um tratamento de 12 semanas poderia ser produzido por apenas US\$ 200 no futuro.

Nossos dados neste momento sugerem uma solução em potencial para os pacientes com Hepatite C em áreas onde o acesso para o tratamento tem sido restrito como resultado do alto custo exigido por tratamentos de referência, disse o Dr. James Freeman, da GP2U Telehealth, Hobart, Austrália e autor principal do estudo. "Com o nível de preço dos anti-virais de ação direta genéricos, tratar a epidemia global de Hepatite C poderia ser financeiramente viável. Além disso, se um paciente é curado da Hepatite C, existe evidência no aumento da sobrevivência, riscos mais baixos de câncer de fígado e cirrose hepática e pacientes curados poderiam retornar ao trabalho, obtendo maiores benefícios econômicos para a sociedade."

Neste estudo, pessoas com HCV importaram legalmente tratamento genérico de baixo custo para curarem suas infecções. O estudo incluiu pessoas tratadas na Austrália, nos Estados Unidos, Reino Unido, Canadá, Europa, Sudeste da Ásia e África.

Anti-virais de Ação Direta (AAD) Genéricos foram avaliados na sua qualidade primeiramente na Austrália, usando cromatografia líquida de alta precisão, ressonância magnética e espectroscopia de massa. Pacientes foram avaliados antes do tratamento, durante o tratamento e depois com 4 semanas (RVM4) e 12 semanas (RVM12) seguindo o final do tratamento. O objetivo da análise foi medir a eficácia e segurança dos Anti-virais de Ação Direta genéricos legalmente importados para cada paciente para uso pessoal.

Os resultados até agora mostram que para o genótipo 1 a taxa global de RVM foi de 95%. Tratamento com sofosbuvir e ledipasvir genéricos levaram a uma taxa de RVM4 de 93% e o tratamento com sofosbuvir e

"Our interim data suggests a potential solution for Hepatitis C patients in areas where treatment access has been restricted as a result of the high prices demanded for branded treatment," said Dr James Freeman, of GP2U Telehealth, Hobart, Australia and lead author of the study. "At the price level of generic direct-acting antivirals, treating the entire global Hepatitis C epidemic could be financially feasible. Furthermore, if a patient is cured of Hepatitis C, there is evidence for improved survival, and lower risks of liver cancer and liver cirrhosis and cured patients could return to work, delivering further economic benefits to society."

In this study, people with HCV legally imported low-cost generic treatment to cure their infection. The study included people treated in Australia, USA, UK, Canada, Europe, SE Asia and Africa.

Generic DAAs were first evaluated for quality in Australia, using high precision liquid chromatography, nuclear magnetic resonance and mass spectroscopy. Patients were assessed pre-treatment, during treatment, and then at weeks 4 (SVR4) and 12 (SVR12) following the end of treatment. The objective of the analysis was to assess the efficacy and safety of generic DAAs legally imported for each patient's personal use.

The interim results show that for genotype 1 the overall SVR rate was 95%. Treatment with generic sofosbuvir and ledipasvir led to SVR4 rates of 93% and treatment with generic sofosbuvir and daclatasvir led to SVR4

daclatasvir genéricos levaram a uma taxa de RVM4 de 97%.

"Entre todos os genótipos, a taxa de RVM foi de 94% após o tratamento com anti-virais de ação direta genéricos. Isto indica que os AAD (anti-virais de ação direta) podem proferir a mesma taxa de sucesso que seus equivalentes de referência, mas com um preço que é 1/100 do preço atual." explica o Dr. James Freeman.

"Existe um papel claro para o tratamento com genéricos como estes para pessoas com Hepatite C ao redor do mundo. As implicações de uma disponibilidade maior desses medicamentos poderiam ser enormes, dando para mais pessoas a possibilidade de "cura" para o que frequentemente é uma condição debilitante", diz o Professor Laurent Castera, Secretário Geral do EASL.

### **Sobre o Congresso Internacional do Fígado™**

Este congresso anual é o maior evento do calendário do EASL, atraindo peritos científicos e médicos de todo o mundo para aprender o que existe de mais novo na pesquisa sobre o fígado. Especialistas participantes, apresentam, compartilham, debatem e concluem sobre as pesquisas mais recentes em hepatologia, trabalhando para melhorar o tratamento e o gerenciamento de doenças do fígado e da prática clínica. Este ano, o congresso espera atrair aproximadamente 10,000 representantes de todos os cantos do mundo. O Congresso Internacional do Fígado™ acontece de 13 a 17 de Abril de 2016, na Fira Barcelona Gran Via, Barcelona, Espanha.

### **Sobre a Associação Europeia para Estudos do Fígado EASL (www.easl.eu)**

Desde a fundação da EASL em 1966, esta organização sem fins lucrativos cresceu para mais de 4.000 membros de todas as partes do mundo,

rates of 97%.

"Across all genotypes, the SVR rate was 94% after treatment with generic DAAs. This indicates that generic DAAs can deliver the same success rates as branded equivalents, but at a price which is 1/100th of the current cost," explained Dr James Freeman.

"There is a clear role for generic treatments such as these for people with Hepatitis C across the world. The implications of increased availability of these drugs could be enormous, presenting more people with the possibility of a 'cure' for what is often a debilitating condition," said Professor Laurent Castera, EASL Secretary General.

### **About The International Liver Congress™**

This annual congress is the biggest event in the EASL calendar, attracting scientific and medical experts from around the world to learn about the latest in liver research. Attending specialists present, share, debate and conclude on the latest science and research in hepatology, working to enhance the treatment and management of liver disease in clinical practice. This year, the congress is expected to attract approximately 10,000 delegates from all corners of the globe. The International Liver Congress™ takes place from April 13 – 17, 2016, at the Fira Barcelona Gran Via, Barcelona, Spain.

### **About EASL (www.easl.eu)**

Since EASL's foundation in 1966, this not-for-profit organisation has grown to over 4,000 members from all over the world, including many of

incluindo muitos hepatologistas de ponta da Europa. EASL é a associação do fígado líder na Europa, tendo evoluído para a maior Associação Europeia com influencia internacional, com um historial impressionante promovendo pesquisas em doenças do fígado, apoiando uma maior educação e promovendo mudanças nas políticas europeias do fígado.

### Contacto

Para mais informações, por favor contacte o Gabinete de Imprensa do ILC em:

E-mail: [ILCpressoffice@ruderfinn.co.uk](mailto:ILCpressoffice@ruderfinn.co.uk)

Telefone: +44 (0) 7841 009 252

### Referência de localização no local

Late-breaker session, Hall 6.0

Sábado 16 de Abril 16:00 - 18:00

Apresentador: James Freeman, Australia

Abstrato: LBO3, Altas taxas de resposta virológica mantida usando Anti-virais de Ação Direta genéricos no tratamento da Hepatite C, importados para a Australia.

### Autor divulgações de interesse

Nenhum

### Referências

<sup>1</sup> Andrieux-Meyer I, et al. Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs. The Lancet Global Health. Volume 3, No.11, e676-e677, November 2015.

the leading hepatologists in Europe and beyond. EASL is the leading liver association in Europe, having evolved into a major European Association with international influence, with an impressive track record in promoting research in liver disease, supporting wider education and promoting changes in European liver policy.

### Contact

For more information, please contact the ILC Press Office at:

Email: [ILCpressoffice@ruderfinn.co.uk](mailto:ILCpressoffice@ruderfinn.co.uk)

Telephone: +44 (0)7841 009 252

### Onsite location reference

Late-breaker session, Hall 6.0

Saturday 16 April, 16:00 – 18:00

Presenter: James Freeman, Australia

Abstract: LBO3, High sustained virological response rates using generic Direct Acting Antiviral treatment for Hepatitis c, imported into Australia

### Author disclosures of interest

None

### References

<sup>1</sup> Andrieux-Meyer I, et al. Disparity in market prices for hepatitis C virus direct-acting drugs. The Lancet Global Health. Volume 3, No.11, e676-e677, November 2015.