

Marti, 19 Aprilie 2016 08:26

## Prezentarea dr. Freeman la Congresul Internațional al Ficatului – Tratatamentul cu DAA funcționează minunat

Scris de Marko

*activitatea de traducere a fost efectuată în regim de voluntariat de către un utilizator înregistrat pe platforma <http://fixhepc.com>. Deși traducătorul a depus cele mai bune eforturi pentru a furniza o traducere de acuratețe ridicată, acesta nu își poate asuma responsabilitatea asupra ei, în caz de dubii ori în scop de clarificare, textul original, în limba engleză, putând fi consultat la adresa sursă: <http://fixhepc.com/blog.html>*

Congresul Internațional al Ficatului este un eveniment de 5 zile, în care oamenii de știință și experții medicali din întreaga lume vin pregătiți cu noutăți din cele mai recente cercetări hepatice. Fără îndoială, acesta este cel mai mare eveniment dedicat bolilor de ficat în general și are cel mai mare factor de impact. În acest an, mai mult de 10.000 de experți în știință și medicină s-au întâlnit la Congresul Internațional al Ficatului 2016 din Barcelona, Spania. În lumina reflectoarelor la congres s-a aflat ceea ce noile cercetări spun despre posibilitatea de a trata bolile de ficat, iar locul central a fost ocupat de hepatita C - au fost puse în discuție prețurile actuale ridicate ale tratamentelor pentru hepatita C și s-au prezentat alternative.

Dr. Freeman de la FixhepC Buyers Club a oferit una dintre cele mai convingătoare prezentări prin abordarea celei mai importante probleme din tratamentul hepatitei C de astăzi - prețurile ridicate ale medicamentelor de marcă care provin de la Gilead Sciences, Abbvie, BMS și MSD. Din datele colectate în timpul studiilor clinice de scară largă cu tratamente DAA, este evident, după cum Dr. Freeman însuși a subliniat, că pacienții care nu își pot permite mai mult de 80.000 \$ pentru medicamentele de marcă pentru Hepatita C pot fi tratați cu DAA cu o rată egală de succes. Avantajul tratamentului DAA este costul redus - pacienții cu hepatita C din întreaga lume pot fi vindecați chiar și cu 1000 \$.

Dovedind că tratamentele generice cu DAA pot fi de același succes precum

Tuesday, 19 April 2016 08:26

## Dr. Freeman's Presentation at 2016 International Liver Congress - DAA treatment works like a charm!

Written by Marko

*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://fixhepc.com/blog.html>*

The International Liver Congress is a 5-day event where scientists and medical experts from all over the globe come up to speed with what is new in the latest liver research. Arguably, it is the biggest event connected with liver diseases in general, and has the biggest impact factor. This year, more than 10,000 scientific and medical experts met at The International Liver Congress 2016 in Barcelona, Spain. The spotlight of the congress was on what new research says about the possibility of treating liver diseases, and the center was taken by Hepatitis C - the ongoing high prices of Hepatitis C treatments were challenged and alternatives presented.

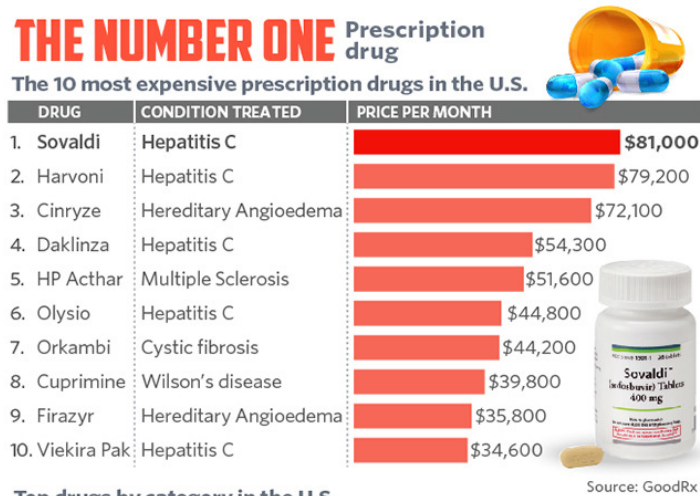
Dr. Freeman of FixhepC Buyers Club gave one of the most convincing presentations by tackling the most important issue in Hepatitis C treatment today - the high prices of branded drugs coming from Gilead Sciences, Abbvie, BMS and MSD. From the data gathered during large-scale clinical trials with DAA treatments, it is evident, as Dr. Freeman himself pointed out, that patients who cannot afford more than \$80,000 for branded Hepatitis C drugs can be treated with DAA with equal success rate. The upside of DAA treatment is the low cost - Hepatitis C patients from all over the world can be cured for as little as \$1000.

By proving the generic DAA treatments to be as successful as branded

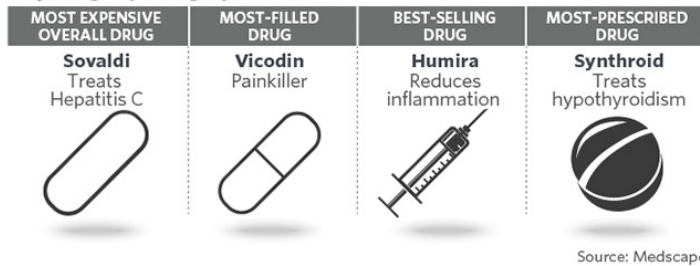
tratamentele de marcă, Dr. James Freeman a definit un rol clar al medicamentelor generice în domeniul de tratament al hepatitei C.

### Ideea dr. Freeman

Congresul Internațional Ficatului a fost întotdeauna un eveniment foarte notabil; cu toate acestea, în ultimii ani, interesul și oamenii care vin la eveniment au crescut enorm. Obținerea unui nou remediu pentru hepatita C este o parte a motivului; cealaltă parte este aceea că prin inventarea unui leac de succes pentru hepatita C, acest domeniu de tratament a devenit foarte profitabil pentru oricine vinde tratamente de marcă pentru Hepatita C. O privire la tabelul cu cele mai scumpe medicamente prescrise în SUA, vă va explica de ce. Tratamentul pentru hepatita C se vinde, iar ei vând la prețuri ridicol de mari.



### Top drugs by category in the U.S.



treatment, Dr. James Freeman defined a clear role of generic medicines in Hepatitis C treatment area.

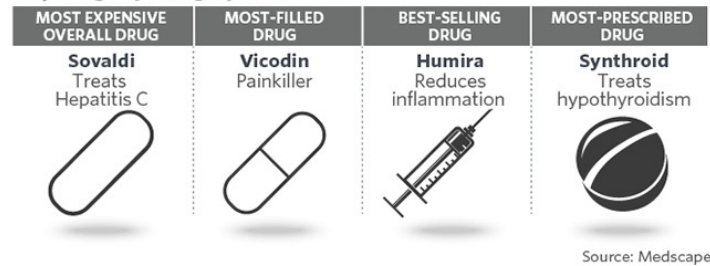
### Dr. Freeman's Idea

The International Liver Congress was always a very notable event; however, in recent years the interest and people coming to the event started picking up tremendously. Obtaining a new Hepatitis C cure is a part of the reason why; the other part is that by inventing a very successful Hepatitis C cure, this treatment area became very profitable for everybody who is selling branded Hepatitis C treatments.

One look at the table of the most expensive prescription drugs in the US will tell you why. Hepatitis C treatment sell, and they sell for ridiculously high prices.



### Top drugs by category in the U.S.



Cu toate acestea, pentru fiecare persoană care își poate permite tratamente pentru hepatita C, cum ar fi Sovaldi și Harvoni, există cel puțin 10 de persoane în Statele Unite și în întreaga lume, care nici măcar nu își pot imagina cum să strângă 80.000\$ pentru tratamentul fără de care cel mai probabil vor muri.

### **Piața genericelor pentru hepatita C**

Secretele succesului tratamentelor moderne Hepatita C constau în moleculele active recent descoperite din medicamente de marcă. Aceste molecule active, care conțin tot efectul terapeutic, sunt cunoscute sub denumirea de antivirale cu acțiune directă sau pe scurt DAA. Prin modul în care Big Pharma funcționează, DAA precum sofosbuvir, ledipasvir și daclatasvir sunt ușor disponibile în companiile farmaceutice cu sediul în India și China.

Ideea dr. Freeman a fost simplă, dar are un efect profund: De ce să nu folosim aceste DAA de cost scăzut, din care sunt făcute tratamentele de marcă pentru hepatita C, pentru a trata hepatita C?

Prin studiile „REDEMPTION”, Dr. Freeman a reușit să arate cât de bine DAA tratează Hepatita C în comparație cu medicamentele de marcă precum Sovaldi și Harvoni. Avantajul, desigur, este reducerea mare a costurilor de tratare a hepatitei C. În cazul în care DAA dă rezultate, unui pacient cu hepatita C nu i s-ar mai cere să plătească peste 80.000 \$ pentru tratament; el sau ea ar avea o opțiune alternativă de a fi tratat cu DAA pentru aproximativ 1.000 \$. În acest fel, milioane de pacienți cu hepatită C din toată lumea ar putea avea acces la tratament datorită disponibilității financiare.

### **Studiile REDEMPTION DAA**

Scopul studiilor REDEMPTION DAA a fost de a arăta cât de bine DAA tratează hepatita C. Știm că rata de vindecare a majorității tratamentelor de marcă pentru Hepatita C este de peste 90% conform studiilor clinice corespunzătoare Faza III efectuate de Gilead Sciences, Abbvie, MSD and BMS.

În scopul studiilor, DAA de preț scăzut precum sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir

However, for everybody who can afford Hepatitis C treatments like Sovaldi and Harvoni, there are at least 10 people in the US and around the world who cannot even phantom how to raise \$80,000 for the treatment without which they will in all probability die.

### **Generic Hepatitis C market**

The secrets of the success of modern Hepatitis C treatments are the newly found active molecules in branded medicines. These active molecules, which carry all the therapeutic effect, are known as direct-acting antivirals or DAA for short. Because how the Big Pharma works, the DAA such as sofosbuvir, ledipasvir and daclatasvir are readily available in pharmaceutically-based manufacturing companies in India and China.

Dr. Freeman's idea was simple but has a profound effect: Why not use these low-cost DAA, from which branded Hepatitis C treatments are made off, to treat Hepatitis C?

With the redemption trials, Dr. Freeman went out to establish how well do the DAA cure Hepatitis C in comparison with branded drugs such as Sovaldi and Harvoni. The upside, of course, is a huge reduction in Hepatitis C treatment cost. If the DAA work, a patient with Hepatitis C would no longer be asked to pay more than \$80,000 for the treatment; he or she will have an alternative option to be treated with DAA for about \$1,000. In such a way, millions of Hepatitis C patients all over the world can get an access to the treatment because of its financial availability.

### **DAA Redemption Trials**

The purpose of DAA redemption trials was to establish how well do the DAA treat Hepatitis C. We know the cure rate of the majority of branded Hepatitis C treatments is above 90% according to respective Phase III clinical trials done by Gilead Sciences, Abbvie, MSD and BMS.

For the purposes of the trials, the low-cost DAA such as sofosbuvir, ledipasvir,

și ribavirină, au fost importate în mod legal și testate cu tehnici moderne de analiză, cum ar fi HPLC, RMN și spectrometrie de masă. Pacienții implicați în studiile REDEMPTION au provenit din întreaga lume - SUA, Marea Britanie, Australia, Canada, Europa, Asia de SE și Africa.

"Datele noastre interimare sugerează o posibilă soluție pentru pacienții cu hepatită C în zonele în care accesul la tratament a fost restricționat ca urmare a prețurilor ridicate cerute pentru tratamentul de marcă", a declarat Dr. James Freeman, de la GP2U Telehealth, Hobart, Australia, autorul principal al studiului. "La nivelul de preț al medicamentelor generice antivirale cu acțiune directă, tratarea întregii epidemii de Hepatită C la nivel global ar putea fi fezabilă financiar. Mai mult decât atât, dacă un pacient este vindecat de hepatita C, există dovezi pentru supraviețuire îmbunătățită și riscuri mai mici de cancer la ficat și ciroză hepatică, iar pacienții vindecați ar putea relua activitatea, oferind mai departe beneficii economice pentru societate".

Rezultatele studiilor indică în mod clar faptul că tratamentul generic DAA are per total un succes de 95% în cazurile pacienților cu cel mai frecvent genotip 1. Mai important, aceasta este în concordanță cu cât de bine au performat medicamentele de marcă în faza a III-a a studiilor lor clinice. Acest lucru servește ca dovadă a faptului că a fi tratat cu medicament de marcă va da aceleași rezultate ca și tratamentul cu DAA generice - cu toate acestea, prin alegerea celui din urmă, veți economisi 80.000\$. Nu numai atât, toți pacienții care nu își pot permite producă 80.000\$ vor avea acum o șansă excelentă de a lupta prin alegerea unui tratament de 1.000 \$ cu DAA.

#### **Rezultate:**

Rata de vindecare pentru sofosbuvir + ledipasvir (medicament de marcă: Harvoni) la pacienții cu hepatită C genotipul 1 este de 93%.

Rata de vindecare pentru sofosbuvir + daclatasvir (medicament de marcă: Sovaldi + Daklinza) la pacienții cu hepatită C genotipul 1 este de 97%.

"La nivelul tuturor genotipurilor, rata SVR a fost de 94%, după tratamentul cu medicamente generice DAAs. Acest lucru indică faptul că medicamentele generice DAAs pot furniza aceleași rate de succes ca echivalentele de marcă, dar

daclatasvir and ribavirin were legally imported and tested with modern analytical techniques such as HPLC, NMR and mass spectrometry. Patients involved in redemption trials came from all over the world - US, UK, Australia, Canada, Europe, SE Asia and Africa.

"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, the 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."

Trial's results clearly indicate that generic DAA treatment is successful in overall 95% cases in patients with the most common genotype 1. More importantly, this is in line with how well branded medications performed in their respective Phase III clinical trials. This serves as a proof that being treated with branded medication will yield the same results as with generic DAA treatment - however, by choosing the later, you will save \$80,000. Not only that, all the patients who cannot afford to fetch up \$80,000 will now have an excellent fighting chance by choosing the \$1,000 DAA treatment.

#### **Results:**

The cure rate for sofosbuvir + ledipasvir (branded medicine: Harvoni) in genotype 1 Hepatitis C patients is 93%.

The cure rate for sofosbuvir + daclatasvir (branded medicine: Sovaldi + Daklinza) in genotype 1 Hepatitis C patients is 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.

la un preț care este de 1/100 din costul actual ", a explicat Dr. James Freeman.

James Freeman.

### **Implicațiile succesului studiilor REDEMPTION DAA**

### **The Implications of Successful DAA Redemption Trials**

În urmă cu aproximativ 15 ani, în loc de hepatita C, aveam de-a face cu prețuri ridicate și lipsa de disponibilitate a medicamentelor pentru HIV care a rezultat. Oamenii mureau nu din cauza lipsei tratamentului, ci pentru că tratamentul era prea scump pentru ca cei mai mulți să și-l poată permite.

About 15 years ago, instead of Hepatitis C, we were dealing with high prices and resulting lack of availability for HIV drugs. People were dying not because of the lack of treatment but because the treatment was too expensive for most of them to afford.

Astazi oricine este infectat cu HIV este tratat cu medicamente foarte eficiente și la prețuri accesibile.

Today everybody infected with HIV is treated with very effective and affordable treatment.

Dacă a existat un moment definitoriu în istorie care ne-a schimbat perspectiva asupra HIV de la o boală mortală la una ușor de tratată, acela fost studiul publicat în 2004 de Lancet care a dovedit la fel pentru HIV precum Dr. Freeman a demonstrat pentru HCV că - medicamentele generice funcționează la fel de eficient precum medicamentul de origine pentru o fracțiune din cost.

If there was one defining moment in history that changed our view of HIV from a deadly disease to an easily-treatable one, it was a 2004 Lancet published study that proved the same for HIV as Dr. Freeman demonstrated for HCV - Generic medications work as effectively as the originator's medication for a fraction of the cost.

Datorită factorului de impact pe care Congresul Internațional al Ficatului îl are, nu mai avem nevoie să sperăm că hepatita C va fi peste 15 ani la fel de ușor tratată precum HIV - putem conta pe aceasta. De la un pacient obișnuit până la Senatul Statelor Unite, toată lumea face presiuni pentru reducerea costurilor medicamentelor pentru Hepatita C; dar Big Pharma încă nu a putut fi motivată cu aceasta.

Because of the impact factor the International Liver Congress has, we don't need only to hope for Hepatitis C to be as easily treatable as HIV in 15 years - we can count on it. From an average patient to the US Senate, everybody is pushing for lower cost of Hepatitis C drugs; but as of yet the Big Pharma could not be reasoned with.

Mulțumită Dr. Freeman nu mai avem nevoie de Big Pharma pentru a reduce costurile; acum avem o dovadă definitivă că tratamentul low-cost cu DAA generice este de același succes precum medicamentele pe care Big Pharma vrea să le vândă cu peste 80.000 \$. O putem face pentru 1.000 \$ și în așa fel încât putem ajuta pe toți - nu doar pe oamenii cu venituri de 6 cifre din Statele Unite, ci și un fermier din Australia sau un cioban din Egipt de asemenea.

Thankfully to Dr. Freeman we don't need Big Pharma to lower the costs anymore; now we have a definitive proof that the low-cost generic DAA treatment is equally successful as the drugs Big Pharma wants to sell for above \$80,000. We can do it for \$1,000 and in such a way we can help everybody - not only 6-figure income people in the US, but a farmer in Australia or a shepherd in Egypt as well.

"Există un rol clar pentru tratamentele generice, cum ar fi acestea, pentru persoanele cu hepatita C din întreaga lume. Implicațiile de creștere a disponibilității acestor medicamente ar putea fi enorme, prezentând mai multor

"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

persoane posibilitatea unui "leac" pentru ceea ce este adesea o condiție debilitantă ", a declarat profesorul Laurent Castera, Secretar General EASL.

În următoarea noastră postare de pe blog vă vom oferi informații din interior cu privire la detaliile studiului din prezentarea Dr. Freeman. Dacă există un lucru de reținut din toate acestea, acela este că atunci când doctorul Freeman a terminat prezentarea, câteva becuri au explodat deasupra capetelor experților în știință și medicină - ideea că putem vindeca întreaga planetă de hepatita C, și ne putem permite de fapt să plătim pentru aceasta un preț rezonabil.

In clipul de mai jos puteți vedea aspectele importante din Congresul Internațional al Ficatului 2015. Videoclipul pentru aspectele importante din 2016 este în prezent în producție.

<https://www.youtube.com/watch?v=btubKE6OZYg>

'cure' for what is often a debilitating condition," said Professor Laurent Castera, EASL Secretary General.

We will give you an inside scoop on the details of the study from Dr. Freeman's presentation in our next blog post. If there is one thing to remember from all of this, it is that when Dr. Freeman was done with the presentation a few lightbulbs went off above scientific and medical experts heads - the idea that we can cure the whole planet of Hepatitis C, and we can actually afford to pay for it is a reasonable one.

In the video below you can see the highlights from the International Liver Congress 2015. The video for 2016 highlights is currently in production.

<https://www.youtube.com/watch?v=btubKE6OZYg>