

## **Tratamentul low-cost cu medicamente generice cu acțiune antivirală directă pentru hepatita C este echivalent cu cel al formulărilor de marcă**

Data: 16.04.2016

*(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://ilc-congress.eu/low-cost-generic-direct-acting-antiviral-treatment-hepatitis-c-equivalent-branded-formulations/> )*

**Noile date indică faptul că medicamentele generice sunt o alternativă fezabilă pentru a sprijini accesul celor suferinzi de hepatita C (VHC) la tratamentul cu medicamente antivirale cu acțiune directă.**

16 aprilie 2016, Barcelona, Spania: Datele prezentate astăzi demonstrează că medicamentele generice cu acțiune antivirală directă (DAAs) sunt la fel de eficiente și sigure ca tratamentele de marcă pentru a vindeca hepatita C. Rezultatele sumare prezentate astăzi, la "The International Liver Congress"™ 2016 de la Barcelona, Spania, au arătat răspunsuri virale susținute (SVR) ridicate după tratamentul cu medicamente generice sofosbuvir, ledipasvir, daclatasvir și ribavirină, confirmând eficacitatea clinică echivalentă cu rezultatele observate în faza a 3-a a studiilor clinice ale tratamentelor combinate de marcă.

Costurile ridicate ale DAAs de marcă împiedică accesul la tratament în multe țări.<sup>1</sup> Medicamentele generice DAAs sunt produse în masă și sunt disponibile pentru mai puțin de 1% din prețul de vânzare cu amănuntul al medicamentelor echivalente de marcă. Medicația care costă \$ 94.000 per persoană în SUA poate fi în prezent obținută pentru mai puțin de 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

ca medicament generic, și un tratament de 12 săptămâni ar putea fi produs în viitor la un preț mic de 200 \$.<sup>1</sup>

"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 și 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".

În acest studiu, persoanele cu HCV au importat în mod legal tratament generic de preț scăzut pentru a-și trata afecțiunea. Studiul a inclus persoane tratate în Australia, Statele Unite ale Americii, Marea Britanie, Canada, Europa, Asia de SE și Africa.

Medicamentele generice DAAs au fost mai întâi evaluate pentru calitate în Australia, utilizând cromatografie lichidă de înaltă precizie, rezonanță magnetică nucleară și spectroscopie de masă. Pacienții au fost evaluați pre-tratament, în timpul tratamentului, iar apoi la săptămânile 4 (SVR4) și 12 (SVR12) după încheierea tratamentului. Obiectivul analizei a fost de a evalua eficacitatea și siguranța medicamentelor generice DAAs importate în mod legal pentru uzul personal al fiecărui pacient.

Rezultatele intermediare arată că pentru genotipul 1 rata globală SVR a fost de 95%. Tratamentul cu medicamente generice sofosbuvir și ledipasvir a condus la rate SVR4 de 93%, iar tratamentul cu medicamente generice sofosbuvir și daclatasvir au condus la rate SVR4 de 97%.

produced for as little as \$200 in the future.<sup>1</sup>

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

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

### **Despre The International Liver Congress™**

Acest congres anual este cel mai mare eveniment din calendarul EASL, care atrage experți în știință și medicină din întreaga lume pentru a afla despre cele mai recente cercetări în domeniul hepatic. Specialiștii participanți prezintă, împărtășesc, dezbate și concluzionează asupra ultimelor științe și cercetări în hepatologie, lucrând pentru a îmbunătăți tratamentul și gestionarea bolii hepatice în practica clinică. În acest an, se estimează ca la congres să participe aproximativ 10.000 de delegați din toate colțurile lumii. The International Liver Congress™ are loc în perioada 13 Aprilie - 17, 2016, la Fira Barcelona Gran Via, Barcelona, Spania.

### **Despre EASL ([www.easl.eu](http://www.easl.eu))**

De la fondarea EASL în 1966, această organizație non-profit a crescut la peste 4.000 de membri din întreaga lume, incluzând mulți hepatologiști de renume din Europa și din afara ei. EASL este asociație hepatologică lider în Europa, care a evoluat într-o asociație europeană majoră cu influență internațională, cu un palmares impresionant în promovarea

"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](http://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 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

cercetării bolilor de ficat, sprijinind lărgirea educației și promovarea schimbărilor în politicile europene pentru ficat.

### Contact

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați Biroul de presă ILC la:

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

Telefon: +44 (0) 7841 009 252

### Referință locație Onsite

Late-breaker session, Hall 6.0

Sâmbătă 16 aprilie, 16:00 - 18:00

Prezentator: James Freeman, Australia

Rezumat: LBO3, Rate ridicate de răspuns viral susținut folosind tratament generic cu acțiune directă antivirală pentru hepatita C, importate în Australia

Dezvăluiri ale autorului cu privire la interesele sale

Nici unul

### Referințe

<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.

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.