



Communiqué de Presse – Lundi 9 décembre / Bangkok – Paris – Bâle – Londres – New York

## **Sofosbuvir, le nouveau médicament de Gilead : un grand espoir pour les personnes vivant avec l'hépatite C, mais combien y auront accès?**

**Vendredi 6 décembre, l'agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (US Food and Drug Administration) approuvait la mise sur le marché du sofosbuvir (Sovaldi). Ce nouveau médicament oral du géant pharmaceutique Gilead est indiqué dans le traitement du virus de l'hépatite C (VHC). Le sofosbuvir est un antiviral à action directe (AAD) et précède de nombreux autres AAD actuellement en développement et bientôt sur le marché. Les AAD présentent des taux de guérison plus élevés, ils sont plus puissants, mieux tolérés et devraient permettre de raccourcir la durée du traitement actuel. Pourtant, avec un prix de vente estimé aux environs de 58 000 euros, le sofosbuvir va rester hors de portée de la grande majorité des personnes vivant avec le VHC.**

Au moins 185 millions de personnes dans le monde ont été infectées par le virus de l'hépatite C (VHC). Chaque année, trois à quatre millions de personnes sont nouvellement infectées et les maladies du foie liées au VHC tuent environ 350 000 personnes par an, alors que l'on peut guérir de l'hépatite C. Actuellement, l'Interféron Pégylé injectable, en combinaison avec la Ribavirine, est la colonne vertébrale du traitement de référence et permet des taux de guérison compris entre 50 et 75 % selon le génotype du VHC, mais cette combinaison est associée à des effets secondaires importants. L'inhibiteur de polymérase analogue nucléotidique, le sofosbuvir - un "blockbuster" de Gilead – lorsqu'il est combiné avec l'Interféron Pégylé ou d'autres AAD affichent des taux de guérisons nettement meilleurs (atteignant jusqu'à 90-100% selon les essais cliniques) et une durée de traitement plus courte. Les nouveaux AAD, surtout s'ils sont utilisés sans l'Interféron Pégylé, parviennent à baisser considérablement l'incidence des effets secondaires et des réactions indésirables. De nombreux AAD vont entrer sur le marché au cours des deux prochaines années.

90% des personnes infectées par le VHC vivent dans les pays à revenu faible et moyen, la grande majorité de ces personnes n'ont accès à aucun traitement, pas même le traitement de référence actuel combinant Interféron Pégylé et la Ribavirine, le prix de ce traitement pouvant aller jusqu'à 13 000 euros dans certains pays, près de dix fois le PIB par habitant. Un plaidoyer est déjà engagé pour obtenir un prix abordable de l'Interféron Pégylé et un meilleur accès aux programmes de traitements. Le moment est venu de s'assurer que ces nouveaux médicaments soient accessibles à tous ceux qui en ont besoins.

Le prix de vente du sofosbuvir dans les pays riches devrait osciller entre 58 000 et 65 500 euros. Comme les autres antiviraux à action directe, le sofosbuvir doit être pris en combinaison avec d'autres médicaments, rendant le coût du traitement encore plus exorbitant. En France, le sofosbuvir est accessible dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour un coût de 56 000 euros (666 euros le comprimé) pour un traitement de 12 semaines. Selon les experts économiques, en 2014, le Sofosbuvir devrait générer des ventes à hauteur de 1,26 milliards d'euros pour Gilead.

Mais le sofosbuvir et les autres AAD bientôt sur le marché ne sont pas sensés coûter si cher. Ils peuvent être produits sous forme générique pour une infime partie du prix, tout comme les antirétroviraux utilisés contre le VIH/sida. Par exemple, le coût de production de 12 semaines de Sofosbuvir en générique coûterait en réalité

de 50 à 100 euros<sup>1</sup>. Permettre un accès universel à ces génériques d'AAD à des prix abordables participerait à l'éradication de l'hépatite C au niveau mondial.

L'épidémie de VIH/sida a montré que bien plus que le coût de développement et de production, c'est l'appât du gain qui rend les prix des médicaments scandaleusement élevé. La mise en compétition avec les génériques a permis des réductions de prix drastiques: pour certaines molécules ces baisses ont atteint 99% une fois les versions génériques accessibles, permettant ainsi à des millions de personnes d'accéder à ces traitements vitaux. La production générique a aussi permis le développement de médicaments à dose fixe optimisée simplifiant le traitement, l'accès à de meilleures combinaisons thérapeutiques, le développement de versions pédiatriques et de formules thermostables.

Nous, personnes vivant avec le VHC, le VIH/sida, personnes consommant des drogues et nos alliés demandons :

- Aux firmes pharmaceutiques, Gilead en particulier, ainsi que les producteurs de génériques de proposer des prix proches des coûts de productions, pour l'ensemble des patients, y compris ceux dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Sachant que le coût de production pour les futurs traitements de 12 semaines (deux AAD et Ribavirine) est estimé entre 70 et 180 euros<sup>2</sup>.
- Aux firmes pharmaceutiques de ne pas entraver la production de génériques et de ne pas interférer avec le devoir des gouvernements à garantir le droit à la santé de leurs populations ; en particulier, le droit de ne décerner des brevets qu'aux seules innovations thérapeutiques, ou le droit de révoquer des brevets abusifs, le droit d'émettre des licences obligatoires dans le but de protéger la santé publique et qui sont clairement inscrites et qui sont clairement inscrites dans les accords ADPIC (Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de l'Organisation Mondiale du Commerce et de la *Déclaration de Doha*.
- Aux gouvernements de s'assurer que leurs lois en matière de propriété intellectuelle n'empêchent pas, mais au contraire promeuvent le droit à la santé de leurs populations. Les gouvernements doivent tout faire pour protéger la santé publique et, lorsque les lois en matière de propriété intellectuelle ne sont pas favorables à celle-ci, les réviser en conséquence.

Nous ne pouvons accepter que plus de gens meurent d'une maladie pourtant curable et nous devons tirer les leçons de la lutte contre le VIH/sida en exigeant que les médicaments soient vendus à des prix abordables pour tous, maintenant! Etre incapable d'appliquer ces leçons serait un scandale impardonnable.

Médecins sans Frontières – Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS – Médecins du Monde – International Network of People who Use Drugs – Act Up-Basel – International Treatment Preparedness Coalition

## Contacts

Médecins du Monde

Emmanuelle Hau / Justine Roche / Aurélie Defretin

France: 01 44 92 14 31 / 14 32 / 13 81 - 06 09 17 35 59

[infomdm@medecinsdumonde.net](mailto:infomdm@medecinsdumonde.net)

International Network of People who Use Drugs

Eliot Albers

UK: +44 (0) 7946 318 252

[eliotalbers@inpud.net](mailto:eliotalbers@inpud.net)

---

<sup>1</sup> Hill A, Khoo S, Ford N. What is the minimum cost per person to cure HCV? 7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Kuala Lumpur, Malaysia, July 2013 [TULBPE16]

<sup>2</sup> Hill A, Khoo S, Ford N. What is the minimum cost per person to cure HCV? 7th IAS Conference on HIV Pathogenesis, Treatment and Prevention, Kuala Lumpur, Malaysia, July 2013 [TULBPE16]

Act Up-Basel  
Pauline Londeix  
USA: +1 917-330-4095  
[pauline.londeix@gmail.com](mailto:pauline.londeix@gmail.com)

International Treatment Preparedness Coalition  
Othman Melouk  
France: + 33 (0) 630994835  
[o.mellouk@gmail.com](mailto:o.mellouk@gmail.com)

Médecins Sans Frontières - Access Campaign  
Joanna Keenan  
P: +41 22 849 87 45 / M: +41 79 203 13 02  
E: [joanna.keenan@geneva.msf.org](mailto:joanna.keenan@geneva.msf.org)  
T: [twitter.com/joanna\\_keenan](https://twitter.com/joanna_keenan)

Asia Pacific Network of People Living with HIV/AIDS  
Shiba Phurailatpam  
Thailand: +66866000738  
[shiba@apnplus.org](mailto:shiba@apnplus.org)

Paul Cawthorne  
MSF Access Campaign Coordinator - Asia  
Tel: +66 2931 5057  
Mobile: +66 8979 32331  
Email: [access.campaign.asia@msf.org](mailto:access.campaign.asia@msf.org)