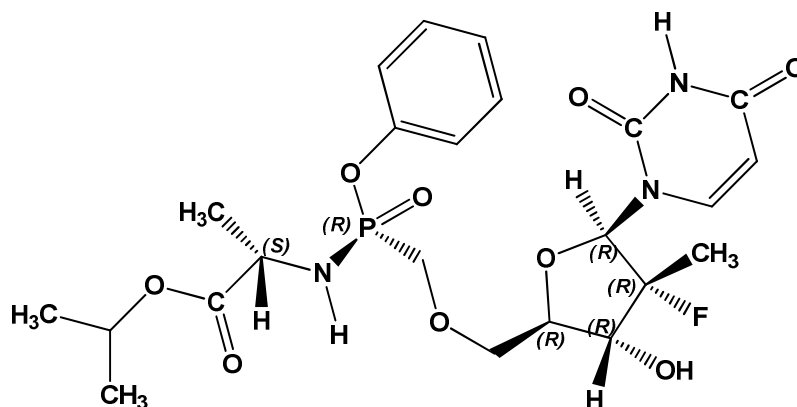


HEPATITIS C

LA F.D.A. APRUEBA EL FÁRMACO SOVALDI®



SOFOSBUVIR (SOVALDI®)

(S)-isopropil-2-(((R)-(((2R,3R,4R,5R)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-4-fluoro-3-hidroxi-4-metil tetrahidrofuran-2-il)metoxi)metil)fenoxi)fosforil)amino)propanoato

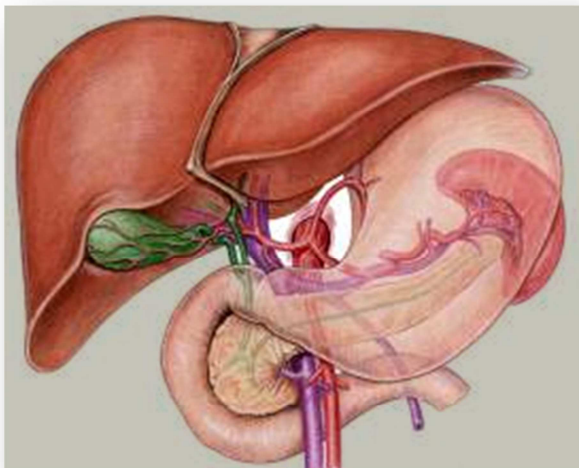
El viernes, 6 de diciembre (2013) la [Food and Drug Administration \(F.D.A.\)](#) norteamericana [ha autorizado el fármaco Sovaldi®](#), de [Gilead Sciences](#), para el tratamiento de la [hepatitis C](#) crónica. Con este nuevo medicamento se confía que el tratamiento de la hepatitis C sea más corto, menos oneroso y más efectivo que las alternativas disponibles hasta ahora.

Una de las ventajas del nuevo fármaco es que hace posible por primera vez un tratamiento oral de la hepatitis C. Otro mérito del nuevo medicamento es su menor coste que, no obstante, continúa siendo elevado. Según el fabricante del fármaco, *Sofosbuvir* (comercializado con el nombre de [Sovaldi®](#)), el coste de un tratamiento de 4 semanas de duración es de 28.000 dólares, esto es 1.000 dólares por día [1 € equivale a algo más de 1,3 \$, al cambio del día 7 de diciembre de 2013, cuando se escribe este artículo]. Un tratamiento completo de infección por hepatitis C suele requerir 12 semanas de tratamiento (unos 84.000 dólares); y algunos serotipos de la hepatitis C precisan tratamientos de hasta 24 semanas (aproximadamente 168.000 dólares).

Según muchos expertos, entre ellos *Michael Weinstein*, presidente del [AIDS Healthcare Foundation](#), este tratamiento es inabordable para la mayoría de los Sistemas Sanitarios públicos y privados. *Gilead Sciences* también ha sido objeto de críticas por el elevado precio de sus fármacos contra la infección por V.I.H. ([Virus de Inmunodeficiencia Humana](#)) causante del SIDA. [Téngase en cuenta que en Estados Unidos el gobierno no tiene potestad para regular el precio de los medicamentos].

[Initiative for Medicines, Access and Knowledge](#), una asociación con sede en *New York*, Estados Unidos, está tratando de impedir a través de procedimientos legales que el fármaco sea patentado en India. Si logra su objetivo, los fabricantes indios de medicamentos genéricos podrán comercializar versiones más baratas de *Sofosbuvir* para

su distribución, no solo en la Federación India, sino en otros muchos países, que, de otra manera, no podrían ofrecer tratamiento a sus ciudadanos.



El fabricante y comercializador de *Sofobuvir*, bajo la marca registrada *Sovaldi*®, declaró que el coste del medicamento, aunque elevado, estaba justificado por la elevada tasa de curación conseguida en ciclos de tratamiento de 12 semanas; un coste incluso menor que las alternativas actualmente disponibles para el tratamiento de la hepatitis C; añadiendo que se podría ofrecer financiación para facilitar el acceso al fármaco

a los pacientes que lo precisen, a fin de complementar la cobertura parcial de sus Seguros Médicos.

Se estima que entre 3 y 4 millones de norteamericanos tienen infección crónica por el virus de la hepatitis C, aun cuando en muchos casos lo ignoren. El virus daña soterradamente la función hepática, situación que termina por causar [cirrosis](#) y, en algunos casos, [cáncer de hígado](#). La cirrosis puede requerir un trasplante hepático; y el cáncer de hígado es un cuadro clínico con un índice de mortalidad muy elevado.

Aun cuando es muy difícil realizar una estimación fiable, se considera que globalmente, unos 150 millones de personas están infectadas con el virus de la hepatitis C.

El mundo financiero y el farmacéutico se sorprendieron cuando [Gilead Sciences adquirió los derechos de Sovaldi](#)® a una pequeña Compañía Farmacéutica (*Pharmasset*) en el año 2011 por 11 billones de dólares [1 billón de dólares equivaldría a 1 millardo de euros, suponiendo paridad entre ambas monedas]. Esta adquisición estimuló la carrera por la investigación de tratamientos orales de la hepatitis C.

[AbbVie](#), [Bristol Myers Squibb](#), [Merck](#), [Johnson & Johnson](#), y otras Compañías Farmacéuticas, también están desarrollando potenciales fármacos contra la hepatitis C. Se espera que algunos de estos fármacos lleguen a comercializarse durante el próximo trienio.

Algunos analistas financieros son muy optimistas en relación a los beneficios económicos que puede reportar *Sovaldi*®. [Matthew Roden](#), analista de [UBS](#), declaró (6 de diciembre de 2013) que las ventas de *Sovaldi*® podrían sobrepasar los 13 billones de dólares, que fue la

cifra de ventas de *Lipitor*® (*Atorvastatina cálcica* [Bibliografía: Bybee KA, et al. [Cumulative clinical trial data on atorvastatin for reducing cardiovascular events: the clinical impact of atorvastatin](#). *Curr Med Res Opin* 2008; **24**: 1217–29]), de *Pfizer*, un verdadero *blockbuster*, en su año de máximas ganancias.

Varias empresas farmacéuticas (*Merck*, *Roche* e *Idenix Pharmaceuticals*) han presentado demandas frente a *Gilead Sciences*, arguyendo que la comercialización de *Sovaldi*® infringe la regulación internacional sobre patentes. Si todas o algunas de estas demandas prosperan, las consecuencias serán que las empresas demandantes recibirán parte de las regalías derivadas de la venta del fármaco, pero no se retrasará ni interrumpirá su comercialización.

Hasta hace apenas dos años, el tratamiento de la hepatitis C se llevaba a cabo mediante la inyección de *Interferón-α* [Bibliografía: Dorr RT. [Interferon-α malignant and viral diseases: a review](#). *Drugs* 1993; **45**: 177–211] durante períodos de 24 a 48 semanas, asociado a dosis orales diarias de *Ribavirina* [Bibliografía: Reddy KR, et al. [Ribavirin: current role in the optimal clinical management of chronic hepatitis C](#). *J Hepatol* 2009; **50**:402–11]. Este tratamiento lograba la curación microbiológica de alrededor de la mitad de los infectados, pero el peaje de efectos adversos, incluyendo anemia y depresión era importante.

Sofosbuvir (*Sovaldi*®) actúa mediante la inhibición de la *polimerasa vírica*, enzima que cataliza la replicación del genoma (ADN) del virus. Es una aproximación conceptual idéntica que la usada para el tratamiento de la infección por V.I.H. Y, al igual que sucede en el tratamiento de la infección por V.I.H., en el caso de la hepatitis C se han de usar dos o más fármacos para evitar, o limitar, el surgimiento de serotipos resistentes del virus.

Los índices de curación microbiológica conseguidos con *Sofosbuvir* son de aproximadamente el 80%, si bien este porcentaje de éxito, así como la duración del tratamiento está en función del serotipo (genotipo) del virus.

En los genotipos (serotipos) 2 y 3 (que representan entre el 20% y el 25% de todas las infecciones por el virus de la hepatitis C), *Sofosbuvir* se ha de administrar conjuntamente con *Ribavirina*. Este abordaje terapéutico de la hepatitis C es el primero que se plantea solo con medicamentos administrados *per os*. La duración del tratamiento para la infección por el genotipo 2 se prevé de 12 semanas; y de 24 semanas para el genotipo vírico 3.

El genotipo vírico tipo 1 representa aproximadamente el 70% de todas las hepatitis C. En este caso, el tratamiento continuará precisando la inyección semanal de *Interferón-α*, junto a *Sofosbuvir* y *Ribavirina*. Pero, la duración de los tratamientos es de 12 semanas; y los índices de curación microbiológica son de alrededor del 90% de los pacientes *naïve* (que no han recibido ningún tratamiento previo).

Los efectos adversos son, según los estudios clínicos fase 3, moderados, pero apenas distinguibles de las de los otros medicamentos con los que *Sofosbuvir* debe ser administrado.

Ribavirina ha de administrarse en varias tomas diarias, lo que complica el cumplimiento. *Gilead Sciences* está desarrollando un preparado farmacéutico que combine *Sofosbuvir* y *Ribavirina* en una formulación que haga factible una sola administración diaria. Esta formulación iría destinada, en principio, solo a los pacientes con el genotipo 1 del virus hepatitis C. Si los ensayos clínicos con esta nueva formulación tienen éxito, el medicamento que asocia *Sofosbuvir* y *Ribavirina* para una única administración diaria podría estar comercialmente disponible a finales del año 2014.

Zaragoza, 10 de diciembre de 2013

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza