

VIEKIRA PAK® ENTRA EN LA BATALLA FARMACÉUTICA DE LA HEPATITIS



El viernes, 19 de diciembre (2014) la Agencia de Alimentos y Fármacos norteamericana (*Food and Drug Administration*) [autorizó Viekira pak™](#) un envase conteniendo cuatro medicamentos distintos formulados en comprimidos separados para el tratamiento de la [hepatitis C](#) genotipo 1¹. *Viekira pak™* ha sido comercializado por la empresa farmacéutica [AbbVie](#), cuya central se halla en *Chicago, Illinois*, Estados Unidos.

[Express Script](#), la principal empresa gestora de prescripciones médicas estadounidense, ha declarado que financiará el uso

del nuevo preparado farmacéutico (*Viekira pak™*) a todos los pacientes en detrimento de los dos fármacos contra la hepatitis C (*Sovaldi®*² y *Harvoni®*³) de la compañía rival, [Gilead Sciences](#). A diferencia de lo que sucede con los tratamientos con *Sovaldi®* y *Harvoni®*, los dos medicamentos de *Gilead Sciences* cuya financiación estaba sometida a criterios muy restrictivos, la autorización de las prescripciones del nuevo producto de *AbbVie* permitirá que el fármaco pueda llegar a más de 25 millones de pacientes, solo en Estados Unidos. Para lograrlo, *Express Script* y *AbbVie* han negociado un descuento y unas condiciones de prescripción calificado por ambas partes de “significativo”.

Los medicamentos de *Gilead Sciences* tienen unos precios considerados “desorbitados” por muchos expertos y organizaciones de pacientes. Cada tratamiento de 12 semanas⁴ con *Sovaldi®* tiene un coste de 84.000 dólares (\$84,000); mientras un tratamiento de 12 semanas con *Harvoni®* exige un desembolso de 94.500 dólares (\$94,500).

Responsables del laboratorio *Gilead Sciences* declaran que los precios de sus fármacos reflejan su valor real en la curación de la hepatitis C. Sin embargo, algunos programas de salud estatal, tales como [Medicaid](#) y los programas de salud de las prisiones

¹ Genotipo: variante de genoma, determinante de su grado de virulencia.

² *Sovaldi®* es el nombre registrado para el fármaco *Sofosbuvir*.

³ *Harvoni®* es el nombre registrado para la asociación de *Ledipasvir* y *Sofosbuvir*.

⁴ La duración estándar de los tratamientos es de 12 semanas, pero hay cepas resistentes que requieren 24 semanas, sobre todo en áreas con elevada prevalencia de hepatitis C.

norteamericanas reconocen que si asumiesen íntegramente el tratamiento de todos los pacientes que los precisan sus presupuestos anuales quebrarían tempranamente. Como consecuencia se ha limitado la financiación a los pacientes más graves. El Congreso norteamericano ha investigado si los precios⁵ son razonables, habiéndose presentado demandas judiciales contra el fabricante basadas en la Ley Antimonopolio ([Antitrust Law](#)).

Express Scripts ha llegado más lejos impulsando un boicot a los medicamentos de *Gilead Sciences*, sobre todo desde la comercialización de *Viekira pak*TM.

Sin embargo, muchas de las esperanzas puestas en *Viekira pak*TM se han visto frustradas tras la autorización por la F.D.A., al hacerse público el coste del nuevo fármaco: 83.319 dólares (\$83,319) para un tratamiento de 12 semanas de duración.

Las negociaciones entre las compañías de servicios (aseguradoras, gestoras de prescripciones) y el laboratorio determinan la posición de cada fármaco en el *Formulario*, fundamental para establecer qué fármaco se usa en primer lugar cuando existen varias alternativas.

Express Script prevé excluir alrededor de 70 medicamentos el próximo año, entre ellos *Harvoni*[®] y *Sovaldi*[®], ambos de *Gilead Sciences*; junto con *Olysio*[®]⁶, de *Johnson & Johnson*, también para el tratamiento de la hepatitis C.

La mayoría de los hepatólogos son de la opinión que todos los pacientes con hepatitis C deberían tratarse, con independencia de la gravedad de su enfermedad, incluso si, como sucede en muchos casos, su sintomatología es leve o inaparente. Sin embargo hay desacuerdo sobre las ventajas de los fármacos de *Gilead Sciences* en relación al nuevo *Viekira pak*TM de *AbbVie*. Así, mientras el tratamiento con este último exige cuatro comprimidos diarios (4 por la mañana y uno por la tarde), a veces asociado a *Ribavirina* (con importantes efectos adversos), el tratamiento con *Harvoni*[®] es mucho más cómodo al precisar un único comprimido diario.

Harvoni[®] y *Viekira pak*TM han sido aprobados para el virus de la hepatitis C genotipo 1, responsable de aproximadamente el 70% de todos los casos. *Express Scripts* ha dejado claro que continuará financiando *Sovaldi*[®] para los enfermos con otros genotipos para los cuales *Harvoni*[®] y *Viekira pak*TM son ineficaces. Además, los pacientes que hayan iniciado tratamientos con *Harvoni*[®] o *Sovaldi*[®] no se verán obligados a sustituirlos por *Viekira pak*TM.

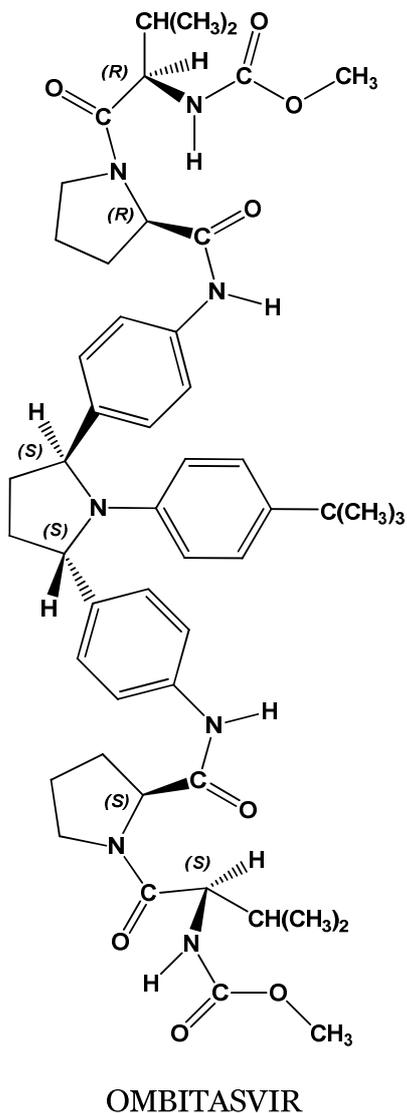
Se van conociendo algunos aspectos de la negociación entre *AbbVie* y *Express Script*. Así, el fabricante y comercializador (*AbbVie*) no duplicará el coste para los pacientes que precisen tratamientos de 24 semanas⁷ en lugar de las 12 habituales. Y *Express*

⁵ En Estados Unidos el fabricante establece el precio de comercialización de sus fármacos, sin intervención gubernamental.

⁶ *Olysio*[®] es el nombre comercial del fármaco [Simeprevir](#).

⁷ Los tratamientos de 24 semanas suelen ser precisos en comunidades con elevada prevalencia de hepatitis C.

Script permitirá prescribir el medicamento a clínicos de otras especialidades médicas, no solo a hepatólogos.



*Viekira pak*TM contiene cuatro medicamentos: *Ombitasvir*, *Paritaprevir*, *Ritonavir* y *Dasabuvir*. Los tres primeros se toman a la vez por la mañana (3 comprimidos), y *Dasabuvir* se ha de tomar dos veces al día.

En la Unión Europea se presenta como *Viekirax*TM (*Ombitasvir* / *Paritaprevir* / *Ritonavir*) + *Exviera*TM (*Dasabuvir*). La decisión de aprobación por la Comisión Europea⁸ se espera durante el primer trimestre del año 2015.

*Viekira pak*TM es el cuarto medicamento aprobado por la Food and Drug Administration (F.D.A.) norteamericana desde la autorización de *Olysio*[®] (*Simeprevir*) en noviembre de 2013; le siguieron *Sovaldi*[®] (*Sofosbuvir*) en diciembre de 2013, y *Harvoni* (asociación de *Ledipasvir* y *Sofosbuvir*) en octubre de 2014.

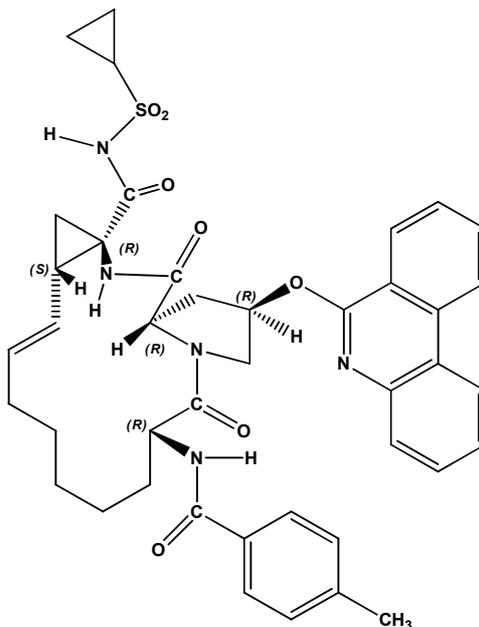
La autorización por la F.D.A. se justificó en base a los resultados de seis ensayos clínicos que incluyeron, en conjunto, a 2.308 pacientes con hepatitis C, tanto cirróticos como no-cirróticos. Todos los estudios incluían grupo placebo (comprimidos de azúcar). Los grupos de estudio (tratados con *Viekira pak*[®]) podían incluir *Ribavirina*. Los tratamientos se prolongaron durante 12 o 24 semanas.

El criterio de curación era la «respuesta virológica sostenida» (SVR, del inglés *Sustained Virologic Response*), esto es, la no-detección del virus de la hepatitis C al cabo de 12 semanas de finalizar el tratamiento. La SVR fue del 91%.

El tratamiento con *Viekira pak*TM consiste en 3 comprimidos administrados por la mañana (12,5mg de *Ombitasvir* + 75mg de *Paritaprevir* + 50mg de *Ritonavir*) y dos comprimidos diarios (mañana y tarde) de 250mg de *Dasabuvir*.

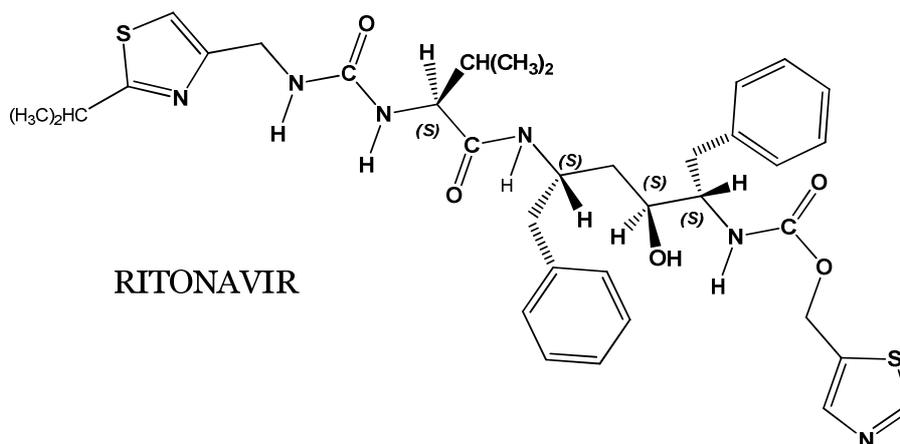
Durante los estudios clínicos los efectos adversos más comunes fueron cansancio, apatía, náusea, alteración del patrón de sueño y prurito.

⁸ La Comisión Europea se asesora por la CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)

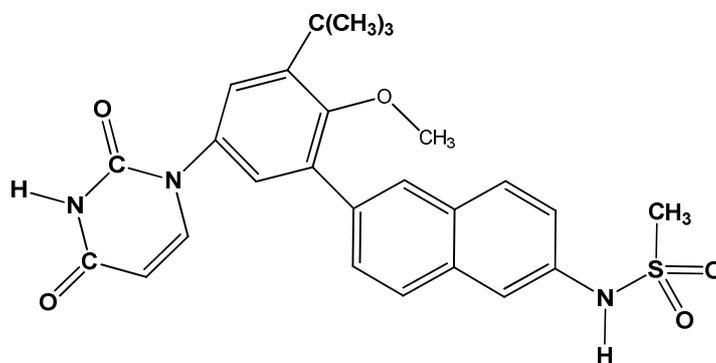


PARITAPREVIR

(2R,6R,13aS,14aR,16aR,E)-N-(ciclopropilsulfonil)-6-(4-metilbenzamido)-5,16-dioxo-2-(fenantridino)-6-iloxi-1,2,3,5,6,7,8,9,10,11,13a,14,14a,15,16,16a-hexadecahidrociclopropano[e]pirrolo[1,2-a][1,4]diazaciclopentadecino-14a-carboxamida



RITONAVIR



DASABUVIR

N-(6-(3-(terbutil)-5-(2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il-2-metoxifenil)naftalen-2-il-metanosulfonamida

*Viekira pak*TM es el undécimo fármaco que se autoriza durante el último año con la consideración de «[breakthrough therapy](#)⁹».

Zaragoza, 24 de diciembre de 2014

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

⁹ «Breakthrough therapy» se puede traducir como «tratamiento innovador».