



Treatment Action Group

Treatment Action Group (TAG) félicite les activistes indiens pour leurs oppositions aux brevets sur des médicaments utilisés en traitement préventif de la tuberculose

La société civile tente une action légale pour contester les demandes de brevets déposées par Sanofi sur une combinaison à dose fixe de deux molécules utilisées depuis des décennies en traitement préventif de la tuberculose

New York, le 4 décembre 2019 – Treatment Action Group (TAG) se félicite des actions légales menées par nos collègues du Delhi Network of Positive People (DNP+) et du survivant à la tuberculose (TB) et militant Ganesh Acharya de Mumbai, avec le soutien de TWN pour contester les deux demandes de brevets déposées en Inde par le laboratoire pharmaceutique français Sanofi, sur une combinaison à dose fixe de deux molécules utilisées depuis des décennies en traitement préventif de la tuberculose.

DNP+ et Acharya ont déposé des oppositions aux brevets « avant octroi »^{1 2} auprès du bureau des brevets indien à Calcutta, le 5 novembre 2019. Ces oppositions contestent l'octroi de deux demandes de brevets déposées par Sanofi : l'une sur une combinaison de rifapentine et d'isoniazid pour les adultes, l'autre sur une combinaison pédiatrique de cette formulation, soluble dans l'eau destinée aux jeunes enfants. L'isoniazid et la rifapentine ont séparément été sur le marché depuis respectivement 1952 et 1998³.

Les activistes indiens qui opposent ces brevets estiment que les revendications sur les demandes de brevets de Sanofi ne constituent pas de réelles inventions, mais sont simplement une combinaison de deux molécules déjà existantes. Ils estiment par ailleurs que ces brevets ont pour seul but d'empêcher des producteurs de génériques indiens d'entrer sur le marché afin de conserver le contrôle de ce marché sur ce nouveau traitement préventif pour les programmes nationaux de la tuberculose et du VIH/sida.

Ces oppositions ont pour but de s'assurer que le bureau indien des brevets applique correctement les standards d'examen sur la brevetabilité et rejette les demandes de Sanofi.

Lorsqu'ils sont utilisés ensemble, l'isoniazid et la rifapentine composent la combinaison 3HP, un traitement préventif qui peut potentiellement empêcher des millions de cas d'infections par la tuberculose, en particulier chez les populations vulnérables, comme les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) et les enfants. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), à peine 17% des PVVIH nouvellement diagnostiqués et pris en charge en Inde ont reçus un traitement préventif de la tuberculose en 2019 — et la plupart ont reçu un traitement plus ancien composé d'isoniazid en monothérapie⁴. Le 3HP est un traitement plus court avec moins de toxicité pour le foie que l'isoniazid seul.

¹ https://www.patentoppositions.org/en/drugs/isoniazid-rifapentine-3hp/patent_oppositions/5dccee99d2708f0005f65664

² https://www.patentoppositions.org/en/drugs/isoniazid-rifapentine-3hp/patent_oppositions/5dccb4c6d2708f0005f6568e

³ La U.S. Food and Drug Administration a autorisé la mise sur le marché de l'isoniazid en 1952 et de la rifapentine en 1998 (même si la rifapentine a été synthétisée pour la première fois beaucoup plus tôt, dans les années 1960.

⁴ World Health Organization. Global TB report 2019. Geneva: World Health Organization; 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329368/9789241565714-eng.pdf>

Combiner la rifapentine et l'isoniazid rendra le 3HP plus facile à prendre, mais la délivrance des brevets sur ces combinaisons pourrait limiter la disponibilité et l'accessibilité en bloquant toute concurrence avant 2033/2034.

« Les PVVIH ont 20 fois plus de chances d'être infectés par la tuberculose que la population générale. Traiter l'infection tuberculeuse est une porte d'entrée décisive pour mettre fin au sida. Le bureau indien des brevets doit sans plus tarder rejeter les demandes de brevets sur le 3HP— une combinaison de deux vieilles molécules contre la tuberculose. Nous ne pouvons pas nous permettre de délivrer, de façon frivole, des brevets, qui compromettraient la concurrence par les génériques qui permettrait de faire baisser les prix et d'améliorer la prévention de la tuberculose chez les enfants et les adultes » déclare Jai Prakash, président de DNP+.

Ganesh Acharya déclare: "Nous avons constaté que près de 70% des brevets ⁵ octroyés en Inde ne devraient pas l'être— ils ne remplissent pas les critères de brevetabilité définis par la loi indienne. C'est la raison pour laquelle, en tant qu'activiste contre le sida et la tuberculose, je dois intervenir auprès du bureau indien des brevets pour m'assurer que la santé publique n'est pas compromise par les intérêts de Big pharma. Les gens meurent de la tuberculose dans ma ville Mumbai. »

Ces oppositions aux brevets sont essentielles, notamment si on considère l'histoire du développement de la rifapentine et de l'isoniazid. L'isoniazid n'a jamais été brevetée, et le premier brevet sur la rifapentine a expiré il y a des décennies. De plus, la sécurité et l'efficacité de la combinaison 3HP ont été démontré dans le cadre d'essais cliniques principalement financés par la recherche publique⁶.

« La rifapentine et l'isoniazid sont des biens communs » déclare Mike Frick, co-directeur du projet tuberculose à TAG. « Sanofi n'est pas l'innovateur derrière la rifapentine, mais plutôt le bénéficiaire de financements publics. L'idée que la firme cherche maintenant à contrôler par un monopole la combinaison de médicaments dans le domaine public depuis des décennies montre que le système des brevets est dysfonctionnel ; l'idée de brevets sur des combinaisons doit être combattue. ».

Dans les prochaines semaines, TAG publiera *une feuille de route pour l'accès aux 3HP* analysant les demandes de brevets déposées par Sanofi sur la combinaison du 3HP dans les pays du monde. La feuille de route encourage les organisations de la société civile dans d'autres pays à suivre l'exemple de DNP+, Acharya et TWN en opposant ces brevets de façon à préserver l'accessibilité et la disponibilité de 3HP pour toutes les personnes à risque d'être infectées par la tuberculose.

###

Pour plus d'information sur le 3HP et les oppositions aux brevets, contacter:

Inde: Ganesh Acharya, +91 9619954104

États-Unis: Mike Frick +1 2122537922

France : Pauline Londeix +33 647984858

Au sujet de TAG : Treatment Action Group (TAG) est un think-tank indépendant, activiste, et à base communautaire luttant pour de meilleurs traitements, une meilleure prévention et pour des vaccins du VIH, de la tuberculose et du virus de l'hépatite C. TAG travaille pour s'assurer que

⁵ <https://accessibsa.org/media/2018/04/Pharmaceutical-Patent-Grants-in-India.pdf>

⁶ Frick M. An activist's guide to rifapentine for the treatment of TB infection.

toutes les personnes avec le VIH, la TB ou le VHC reçoivent des traitements, des soins, de l'information. Nous sommes des activistes nous appuyant sur des informations scientifiques sur les traitements travaillant pour une amélioration et accélération de la recherche et de l'engagement communautaire dans les institutions de recherches et politiques.

Au sujet du 3HP : Le 3HP est un traitement recommandé par l'OMS, composé de rifapentine (900mg) et d'isoniazid (900mg) pour le traitement de l'infection de la tuberculose en prise unique hebdomadaire pendant 12 semaines. Le traitement de l'infection par la tuberculose est nommé TPT (traitement préventif de la tuberculose) et est considéré comme l'un des moyens les plus puissants pour prévenir la tuberculose. Les avantages de 3HP sur les standards plus anciens constitué d'isoniazid seul (traitement préventif par isoniazid) sont notamment la durée plus courte, la toxicité plus faible pour le foie, l'observance plus facile, et des taux d'achèvement du traitement plus importants. La rifapentine est actuellement disponible en comprimé de 150mg commercialisé par le laboratoire Sanofi. En octobre 2019, Unitaid et le Fonds Mondial ont annoncé un accord avec Sanofi pour un prix plus bas pour le 3HP de \$15 par traitement par personne pour 100 pays. Lorsqu'il n'y a pas de barrière de propriété intellectuelle, des concurrents génériques peuvent développer et fournir une combinaison à dose fixe et des formulations pédiatriques de rifapentine et isoniazid. Avec la concurrence par les génériques et des volumes élevés, le prix du 3HP pourrait baisser aussi bas que \$10 par traitement par personne, y compris au dehors des 100 pays inclus dans l'accord signé avec Unitaid et le Fonds Mondial. Pour davantage d'informations, vous pouvez consulter le guide de TAG sur la rifapentine dans le cadre du traitement pour l'infection par la tuberculose⁷.

⁷ <http://www.treatmentactiongroup.org/content/activists-guide-rifapentine-treatment-tb-infection>