



CONITEC¹ Aprova Incorporação pelo SUS do Medicamento da AbbVie para Hepatite C Crônica

- *Coformulação de ombitasvir, veruprevir/ritonavir e dasabuvir é o único tratamento oral, livre de interferon, que tem sua eficácia e segurança comprovadas com estudo clínico específico de Fase 3b, em pacientes brasileiros com Hepatite C (HCV) crônica.*
- *Pacientes com Hepatite C, Genótipo 1, terão mais uma opção de tratamento.*

SÃO PAULO, 5 de dezembro de 2016 – A AbbVie, companhia global biofarmacêutica, anunciou que seu tratamento totalmente oral para Hepatite C (medicamento que combina as moléculas ombitasvir, veruprevir/ritonavir e dasabuvir), foi aprovado pela CONITEC (Comissão Nacional para Incorporação de Novas Tecnologias) para ser incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Resultados preliminares do estudo TOPÁZIO-III, recentemente apresentados no Encontro Anual da Associação Americana para o Estudo das Doenças do Fígado – AASLD (Boston, USA, 11-15 Novembro, 2016), demonstraram que tratamento de 12 semanas com o medicamento da AbbVie para HCV, em 222 pacientes GT1, com infecção crônica, eliminou o número de vírus circulante em 97 por cento dos pacientes com fibrose hepática avançada e em 96 por cento dos pacientes com cirrose hepática compensada.

O medicamento composto pela combinação das moléculas ombitasvir, veruprevir/ritonavir e dasabuvir é aprovado pela ANVISA para pacientes com infecção crônica pela Hepatite C, genótipo 1 (GT1), incluindo pacientes com ou sem cirrose compensada, com ou sem experiência anterior de tratamento, ou ainda para aqueles que não foram curados por tratamento anterior com interferon. O TOPÁZIO III é um estudo de Fase 3b, não-randomizado, de protocolo aberto, multicêntrico, para avaliação da eficácia e segurança do tratamento da AbbVie para HCV, com ou sem o antiviral ribavirina (RBV), em 222 pacientes brasileiros com HCV crônica, GT1, com fibrose avançada ou cirrose compensada.

“A AbbVie está trabalhando com o Departamento de IST, Aids e Hepatites Virais, do Ministério da Saúde, para que um maior número de pacientes tenham acesso a esse tratamento o mais rápido possível, ao mesmo tempo em que buscamos contribuir com a sustentabilidade do Departamento”, afirmou Camilo Gomez, Gerente Geral da AbbVie no Brasil.

Compromisso com o Brasil

Como parte do compromisso da AbbVie de colaborar com as comunidades médica/científica e de pacientes no Brasil, a empresa conduziu os seguintes estudos clínicos e epidemiológicos no país em HCV, incluindo um total de 30 centros de pesquisa e mais de 700 pacientes brasileiros:

- Estudo TOPÁZIO-III², envolvendo 16 centros de pesquisa, em cinco estados brasileiros, com pacientes com GT1 e infecção crônica de HCV.
- "Hepatite C no Sistema Público de Saúde: Padrões de Tratamento e Impacto da Doença", estudo epidemiológico³ envolvendo pacientes GT1, com infecção crônica de HCV, conduzido para identificar padrões de tratamento no sistema público de saúde e seus resultados nos pacientes.

Impacto do HCV – A Hepatite C é causada pelo vírus C da Hepatite (HCV). Segundo o Ministério da Saúde, entre 1,4 e 1,7 por cento da população brasileira tem Hepatite C, sendo mais prevalente em pessoas acima de 45 anos de idade. HCV é a infecção mais comum do sangue, afetando mais de 3 por cento da população mundial, equivalente a aproximadamente 160 milhões de pessoas. HCV é transmitido por sangue contaminado, como por exemplo durante transfusões, compartilhamento de agulhas ou alicates de unha/cutículas contaminados, ou na transmissão de mãe para filho durante o parto.

Sobre ombitasvir, veruprevir/ritonavir e dasabuvir

O tratamento da AbbVie para HCV consiste na dose diária da combinação dos inibidores de protease veruprevir/ritonavir, coformulados com ombitasvir (inibidor de NS5A), e duas doses diárias de dasabuvir (NS5B inibidor de polimerase não-nucleotídeo), administrado com ou sem ribavirina.

Sobre a AbbVie

A AbbVie é uma companhia biofarmacêutica global, baseada em pesquisa, criada em 2013, a partir de sua separação da Abbott. A missão da companhia é usar sua experiência, a dedicação de seus profissionais e sua abordagem exclusiva em inovação para desenvolver e comercializar terapias avançadas para algumas das doenças mais sérias e complexas do mundo. Junto com sua subsidiária Pharmacyclics, a AbbVie emprega mais de 28.000 pessoas em todo o mundo e comercializa seus produtos em mais de 170 países. Para mais informações acesse www.abbvie.com e siga @abbvie no Twitter, ou conheça as oportunidades de carreiras em nossas páginas no Facebook ou LinkedIn.

No Brasil, a AbbVie começou suas operações no início de 2014, a partir de sua separação da Abbott. Atualmente, conta mais de 350 colaboradores e oferece medicamentos avançados nas áreas de Imunologia, Neonatologia, Virologia, Anestesiologia, Endocrinologia, Nefrologia e Oncologia. A AbbVie conduz estudos clínicos, que envolvem mais de 1900 pacientes brasileiros em 25 centros de pesquisa. Para mais informações, acesse www.abbvie.com.br

Referências:

¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação: Veruprevir, ritonavir, ombitasvir e dasabuvir para o tratamento de hepatite C crônica causada por infecção pelo genótipo 1 do HCV - 2016. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_ViekiraPak_HepatiteC_Recomendacao.pdf

² MG Pessoa et.al. Preliminary Results From TOPAZ-III: A Phase 3b Study Evaluating the Efficacy and Safety of Ombitasvir / Paritaprevir / Ritonavir and Dasabuvir ± Ribavirin in Naive or Experienced Adults in Brazil With HCV Genotype 1 Infection and Advanced Fibrosis/Cirrhosis. Presented at the 67th Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases, 11-15 de Novembro de 2016, Boston, Massachusetts.

³ Brandão-Mello, CE; et.al. AN OBSERVATIONAL MULTICENTER STUDY ON SEVERITY OF LIVER FIBROSIS IN PATIENTS WITH GENOTYPE 1 CHRONIC HEPATITIS C IN BRAZIL.