

têtu+

SOMMAIRE

REYATAZ BIENTÔT EN GÉNÉRIQUE Par DIDIER LESTRADE	p. 154
SIDACTION : QUELLES ACTIONS POUR LES GAYS ? Par DIDIER LESTRADE et CHRISTOPHE MARTET	p. 156
BRÈVES MÉDICALES Par HABIBOU BANGRÉ, DIDIER LESTRADE et CHRISTOPHE MARTET	p. 158
INTERVIEW : CHRISTOPHE BROQUA Par DIDIER LESTRADE	p. 160



Reyataz bientôt en générique

LE LABORATOIRE BRISTOL-MYERS SQUIBB, QUI FUT LONGTEMPS OPPOSÉ AUX GÉNÉRIQUES, VIENT D'ACCEPTER QUE, REYATAZ, SON ANTIPROTÉASE, SOIT COPIÉE PAR DES LABORATOIRES INDIEN ET SUD-AFRICAÏN. CELA PERMET D'AGRANDIR LA PALETTE DE THÉRAPIES DISPONIBLES À PRIX ABORDABLES POUR LES PAYS DU SUD, OÙ L'ACCÈS AUX TRAITEMENTS FAIT TOUJOURS DÉFAUT.

La nouvelle a été étrangement peu relayée par les médias français, et pourtant elle est de taille. Le cinquième laboratoire pharmaceutique du monde, Bristol-Myers-Squibb, vient d'annoncer la signature d'un accord qui accorde l'autorisation de produire un générique de son antirétroviral (ARV) leader, Reyataz (atazanavir). Cette antiprotéase, qui fait partie des dernières générations de molécules efficaces sur des souches résistantes et mieux tolérées, sera désormais produite à moindre coût par deux laboratoires, Aspen, en Afrique du Sud, et Emcure Pharmaceuticals Ltd., en Inde. De fait, BMS a accordé ses droits sans contrepartie à ces deux fabricants qui font partie des meilleurs génériqueurs des pays en voie de développement. C'est la première fois qu'un laboratoire pharmaceutique américain accorde une licence complète sur l'un de ses produits les plus novateurs. Or, ces antirétroviraux de troisième génération coûtent souvent de trois à trente fois plus cher que ceux qui ont été commercialisés il y a quinze

ans. L'accord de BMS pourrait avoir des conséquences importantes concernant la politique des autres laboratoires en termes d'accès aux ARV dans les pays pauvres. D'abord, BMS est désormais directement lié à Gilead dans le projet de mettre au point une multithérapie conjointe en une prise par jour. Or, Gilead subit ces jours-ci une pression forte de la part de Médecins sans frontières (MSF) pour accélérer la distribution gratuite de son ARV leader, Viread (tenofovir). Enfin, la prise du Reyataz de BMS est souvent boostée par le Norvir produit par Abbott. Gilead et Abbott devraient donc être concernés par un effet domino possible, malgré le fait que l'usage du Norvir nécessite une mise au réfrigérateur, ce qui n'est pas toujours évident dans les pays en voie de développement. La décision de BMS est donc une brèche dans laquelle pourraient s'engager les associations qui exigent l'accès généralisé des génériques. Act Up-Paris, dans un communiqué, a du mal à apprécier une bonne nouvelle. L'association

regrette l'opacité du contrat avec les firmes quand on pourrait tout simplement y trouver une satisfaction, surtout quand il s'agit d'une molécule puissante, facile à prendre et ayant peu d'effets secondaires. Act Up-Paris regrette en particulier que BMS ait choisi d'exclure de sa licence volontaire en Inde les laboratoires génériques les plus expérimentés dans le domaine du VIH, Cipla et Ranbaxy. Pour l'association, les laboratoires choisis par BMS n'ont pas assez d'expérience pour produire ces génériques, même

LE FRONT COMMUN DU REFUS DE COLLABORER AVEC LES INDUSTRIELS GÉNÉRIQUEURS SE LÉZARDE.

si BMS s'est engagé à collaborer étroitement dans le processus de fabrication de ces derniers. Aspen est connu pour être le laboratoire pharmaceutique le plus important d'Afrique et le premier producteur de générique dans l'hémisphère Sud. Emcure a été le premier industriel à produire une trithérapie générique pour usage pédiatrique. Même dans les milieux activistes, il est désormais avéré que les productions doivent s'adresser en priorité à des populations locales, surtout quand on connaît les taux de prévalence du VIH en Afrique du Sud. Le contrat avec Aspen et Emcure n'est pas exclusif : il peut être élargi à d'autres laboratoires. On peut donc espérer que ces mesures ne sont qu'un premier pas, et que les grands industriels n'espèrent plus faire de profits en vendant leurs antirétroviraux dans les pays en voie de développement qui ne peuvent pas les acheter. Reyataz a été commercialisé en 2003 et, l'année dernière, ses ventes ont totalisé la somme de 696 millions de dollars.

D'AUTRES LABOS SOUS LA PRESSION DES ASSOCIATIONS

L'exemple de BMS est finalement un coup dur pour les autres industriels. Le front commun du refus de collaborer avec les industriels génériqueurs se lézarde. Gilead est particulièrement sous la pression de MSF. Lors de la Croi de Denver (*lire ci-contre*), MSF a rappelé la lenteur du laboratoire californien à offrir Viread à moindre coût dans 97 pays en voie de développement. Quatre ans après avoir fait cette promesse, Gilead n'a finalisé son *access program* que dans six pays, dont les Bahamas, la Gambie, le Kenya, le Rwanda et la Zambie. Dans les autres pays, les associations et les médecins doivent subir de lourdes procédures administratives pour obtenir le Viread. Et le laboratoire n'a pas entrepris toutes les démarches pour faire en sorte que son ARV soit rapidement homologué dans les 91 autres pays. De fait, jusqu'à présent, Gilead a vendu à moindre coût Viread pour 20 000 personnes seulement, comparés aux 40 millions de personnes infectées dans le monde, dont 30 millions en Afrique. Daniel Berman, de MSF, ne mâche pas ses mots quand il affirme que « l'*access program* de Gilead est un mensonge ». Avec plus de 650 millions d'euros de vente de Viread pour la seule année 2005, le succès financier phénoménal du petit laboratoire Gilead devient de plus en plus choquant, surtout depuis que celui-ci abrite un ultime scandale. Le secrétaire américain à la Défense, Donald H. Rumsfeld, a été président de Gilead jusqu'en 2001. Gilead possédant le brevet initial de Tamiflu utilisé dans le cadre de la crise aviaire (revendu depuis à Roche, mais avec des royalties conséquentes), Rumsfeld a refusé de vendre ses actions de la société alors qu'il coordonne le plan de lutte du Pentagone contre la menace d'épidémie. Conclusion : avec les avancées de BMS sur Reyataz, Gilead se trouve désormais en première ligne des pressions. Le fruit est mûr, et il est prêt à tomber. DIDIER LESTRADE ILLUSTRATION KOA

Croi 2006: les vacances en question

Étape importante sur le calendrier de la recherche contre le sida, la Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (Croi) est le grand rendez-vous des médecins et des activistes. La treizième édition, qui s'est tenue à Denver du 5 au 8 février, n'a pas failli à la règle. Hormis une séance exceptionnelle sur la prévention, où ont été examinées les recherches sur les microbicides (plutôt encourageantes), l'effet de la circoncision (qui diminue les risques de contamination), mais aussi les essais de plusieurs molécules comme traitement préventif (pour l'instant, essentiellement sur le modèle animal) et quelques données sur de nouvelles molécules (*lire page 158*), c'est la question des interruptions de traitement qui a occupé une bonne partie des sessions. Désormais, la prudence est de mise. En novembre dernier, l'arrêt prématuré de l'essai international Smart, dû à une augmentation inquiétante de la morbidité et des effets indésirables dans le bras « interruption », a poussé les cliniciens à revoir l'ensemble de leurs protocoles. Le but des essais sur les interruptions thérapeutiques est de voir s'il est possible, pour une efficacité équivalente, de réduire la durée d'exposition au traitement. Il ressort de la Croi que les vacances thérapeutiques pourraient à terme constituer une stratégie intéressante, mais seulement sous certaines conditions : si elles sont pratiquées lorsque le patient a un taux élevé de CD4 (au moins 300) et s'il n'est pas engagé depuis trop longtemps dans un traitement. L'essai Staccato, réalisé en Thaïlande, en Australie et en Suisse, qui portait sur 430 patients dont le taux de CD4 n'était jamais inférieur à 350 CD4, a montré qu'après deux ans de suivi seules des manifestations mineures de l'infection à VIH étaient observées plus fréquemment dans le bras intermittent. Mais les diarrhées et les neuropathies étaient moins fréquentes dans ce bras. Et aucun cas de sida n'a été rapporté. De même, l'essai 106-Window, conduit auprès de patients en succès thérapeutique, a démontré qu'il était possible de donner un traitement intermittent sur une période de deux ans, sans préjudice sur le plan clinique. Mais cela a été réalisé chez des patients sous traitement antirétroviral depuis environ cinq ans, avec une charge virale indétectable et un très bon bilan immunologique (CD4 > 700/mm³). Pour Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS, les interruptions thérapeutiques restent donc « du domaine de la recherche, et cela ne peut pas faire partie des recommandations de stratégies de traitement ». Nombreux sont ceux qui pratiquent des vacances thérapeutiques sauvages ; il leur est fortement conseillé d'en discuter avec leur médecin et les associations, avant tout arrêt. EMMANUELLE COSSE