



**COMMUNIQUE DE
PRESSE /
PRESS RELEASE**

French version (English below)

**GILEAD REFUSE DE DONNER UN TRAITEMENT A DES
PERSONNES GRAVEMENT MALADES DE L'HEPATITE C**

2 JUILLET 2013 /
July 2, 2013

Contacts :

Jonas LE BAIL
+33 6 23 18 23 58

Renaud PERSIAUX
+33 6 99 75 00 45

Les personnes vivant avec une hépatite C et dont l'état de santé présente une urgence doivent pouvoir bénéficier des médicaments en cours de développement et non encore disponibles sur le marché. Pour cela, il existe un dispositif d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a accordé des ATU de sofosbuvir à des personnes en attente de transplantation et à des personnes cirrhotiques en impasse thérapeutique, mais Gilead Sciences Inc refuse de leur donner la molécule. Cet antiviral du virus de l'hépatite C est refusé par Gilead aux motifs de :

- l'équité entre les pays européens,
- la capacité de production limitée.

Pourtant une demande d'autorisation de mise sur le marché européenne a été déposée par Gilead Sciences Inc il y a deux mois pour le sofosbuvir; ce qui implique que le laboratoire est en capacité de production à grande échelle.

Quant à l'équité entre les pays européens, l'argument n'est pas recevable. Dans les autres pays également existe un nombre non négligeable de personnes en situation d'impasse thérapeutique, qui n'ont d'autre choix que celui de recourir à de nouvelles molécules. Certes les autres pays d'Europe n'ont pas le background de la France en matière d'accès précoce aux innovations thérapeutiques mais eu égard de l'enjeu vital pour certains malades, des initiatives européennes doivent permettre de mettre en place rapidement un accès précoce dans ces pays et sans retarder la mise à disposition dans les pays où les structures administratives et médicales le permettent d'ores et déjà.

Cette mise à disposition dans le cadre d'ATU permettra également la production de données scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité du sofosbuvir chez les personnes cirrhotiques et en attente de transplantation hépatique.

Gilead doit répondre aux attentes des malades, des cliniciens et de l'ANSM, et donc **mettre à disposition le sofosbuvir immédiatement pour les situations les plus urgentes.**

Tour Essor, 14 rue
Scandicci
93508 Pantin cedex
T. 33 (0)1 41 83 46 11
F. 33 (0)1 41 83 46 19
coordination@trt-5.org
www.trt-5.org

TRT-5 | GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

ASSOCIATIONS MEMBRES
ACTIONS TRAITEMENTS | ACT UP-PARIS | ACT UP-SUD OUEST | AIDES | ARCAT | DESSINE-MOI UN MOUTON | SIDA INFO SERVICE |
NOVA DONA | SOL EN SI

ENGLISH VERSION**GILEAD REFUSES ACCESS TO TREATMENT TO
SERIOUSLY ILL HEPATITIS C PATIENTS**

People living with HCV who are in a urgent need of new treatments should get an early access to compounds that are in their latest stage of development, and therefore not yet on the market. The French early access system called ATU (Temporary Authorization of Use) allows this early access.

The French national regulation agency (Agence Nationale de Sécurité du Médicament, ANSM) has granted patient name-based temporary authorization of use (ATU) of sofosbuvir, a Gilead new compound, to people on the waiting list for a hepatic graft and to cirrhotic patients with no therapeutic option. Gilead Sciences Inc refuses to provide their new compound sofosbuvir.

The delivery of this Direct Acting Antiviral (DAA) agent against Hep C virus is refused by Gilead on the ground of fairness between European countries and to a so called limited capacity of production. Yet, a European market application for sofosbuvir has been filed two months ago by Gilead Sciences, which implies that Gilead does actually have a large-scale production capacity.

Regarding fairness between European countries, this is an argument we cannot accept. In the other European countries, there are many patients with no therapeutic option who are also in an urgent need to have access to new compounds. Unlike France, many European countries do not have the legal system that allows early access to therapeutic innovations. But considering the fact that some patients are at great risk to lose their lives, a European initiative should allow to set up early access programs without delaying the provision of the compounds in the countries with adequate regulatory and medical agencies.

This provision of the drug through an early access program will also allow the collection of scientific data concerning the safety and efficacy of sofosbuvir in cirrhotic patients and patients waiting for a liver transplant.

Gilead has to meet the needs of the severely advanced HCV patients by providing their compound to clinicians and regulators who are waiting for it, and therefore **provide sofosbuvir immediately for the people in the most severe situations.**