



Una nueva solución para otra enfermedad rara

## **Viatris lanza en Europa Dovprela (pretomanid) para contribuir a la erradicación de la tuberculosis en el mundo**

- Según la OMS, la tuberculosis es la segunda causa de muerte infecciosa después del COVID-19
- En 2019, España se situó entre los 10 primeros países con más casos de tuberculosis alcanzando la cifra de los 4.150 casos. De ellos, 9 pacientes fueron diagnosticados con tuberculosis altamente resistente
- Dovprela (pretomanid) es un medicamento huérfano indicado para tuberculosis multirresistente y extremadamente resistente con potencial para aportar un valor adicional y una mayor efectividad a los pacientes y a los sistemas sanitarios frente a la terapia estándar

**Madrid, 23 de marzo de 2022** – La tuberculosis es una enfermedad que afecta a millones de personas en todo el mundo. Según la Organización Mundial de la Salud, es la segunda causa de muerte infecciosa después del COVID-19<sup>1</sup>. Se estima que en 2020 enfermaron de tuberculosis casi diez millones de personas en todo el mundo<sup>2</sup>, de las que fallecieron un millón y medio, lo que supone más víctimas que las que causa el VIH/SIDA. En Europa la enfermedad sigue siendo un importante desafío para la salud pública; en 2019, se detectaron casi 50.000 casos, y solo dos tercios alcanzaron un resultado de tratamiento exitoso confirmado, según el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades<sup>3</sup>.

Precisamente para llamar la atención sobre esta enfermedad se ha instituido el 24 de marzo como Día Mundial de la tuberculosis, conmemorando el descubrimiento en 1882 de la bacteria responsable de la enfermedad.

Recuperarse de la tuberculosis es posible en la mayoría de los casos. Sin embargo, existen dos formas de tuberculosis resistentes a los fármacos de primera línea -la tuberculosis multirresistente (MDR-TB) y la tuberculosis extremadamente resistente (XDR-TB)- que suponen un reto aún mayor para su

---

<sup>1</sup> WHO Tuberculosis Key Facts, dated 14 October 2020 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

<sup>2</sup> WHO Tuberculosis Key Facts, dated 14 October 2020 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>

<sup>3</sup> European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe September 2021. 2019 data; full data [here](#)



tratamiento. En Europa, sólo el 46,8% y el 34,9% de los casos de TB-MDR y TB-XDR, respectivamente, alcanzan un resultado de tratamiento satisfactorio confirmado<sup>4</sup>.

La tuberculosis multirresistente (MDR) y la tuberculosis extremadamente resistente (XDR) son formas de la enfermedad causadas por bacterias que no responden a los fármacos antituberculosos de primera línea. *"Por el cuadro clínico que presentan, son enfermedades inespecíficas y requieren de un tratamiento más específico y prolongado en el tiempo"*, señala el Dr. Javier García Pérez, médico adjunto y responsable de la Unidad de Tuberculosis del Servicio de Neumología del Hospital Universitario de La Princesa y presidente de Neumomadrid,

En Europa, en 2019 se notificaron un total de 47.504 casos de tuberculosis, de los cuales 250 pacientes fueron diagnosticados con tuberculosis altamente resistente<sup>5</sup>. En el mismo periodo, España se situó entre los 10 primeros países con más casos de tuberculosis alcanzando la cifra de los 4.150 casos. De ellos, -como señala el Dr. García- *"tan solo 9 fueron los casos multirresistentes diagnosticados"*.

No obstante, aunque el número de afectados haya disminuido en los últimos años, y se hayan producido progresos, *"la velocidad de los mismos es más lenta de lo esperado, y no se van a poder alcanzar esos objetivos establecidos por la OMS como son la reducción del 90% de la incidencia de casos, la disminución del 95% de muertes por esta causa y la desaparición de los costes económicos en el periodo 2015-2035, por lo que la erradicación de la enfermedad tardará varias décadas en el mejor de los casos"*, añade.

Los tratamientos actuales para las formas de tuberculosis altamente resistentes a los medicamentos consisten en combinaciones de muchos fármacos diferentes, que pueden tener que tomarse durante 18 a 20 meses<sup>6</sup>. Los pacientes pueden llegar a tener que ingerir 20 pastillas diarias, lo que provoca numerosos efectos secundarios y suele suponer una importante carga económica<sup>7</sup>.

Pero, como señala el Dr. García *"en los últimos años se han introducido fármacos nuevos que abren un futuro prometedor como la posibilidad de tratar estos casos con tres fármacos durante tan solo 6-9 meses"*. *"Si se usan los esquemas adecuados -continúa- y el paciente sigue los tratamientos prescritos y los controles establecidos, la curación es la norma y las recidivas son raras; ahora, al contar con los fármacos adecuados, podemos reducir el tiempo necesario para la curación consiguiendo los mejores resultados para el paciente y mejorando así su calidad de vida"*.

### **El compromiso de Viatriis con los pacientes de tuberculosis altamente resistente**

En este contexto, Viatriis ha anunciado que, tras la aprobación de reembolso y suministro por parte de la Agencia Italiana del Medicamento (AIFA), pondrá a disposición de los pacientes Dovprela

<sup>4</sup> European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe September 2021 – 2019 data; full data [here](#); page 5

<sup>5</sup> Internal data; In Europe, six high-burden EU countries (Romania, Bulgaria, Hungary, Latvia, Lithuania, and Estonia) as well as six non-EU Balkan countries (Albania, Bosnia and Herzegovina, North Macedonia, Montenegro, Kosovo and Serbia) are eligible to purchase pretomanid from the Global Drug Facility (GDF). For non-GDF eligible countries in Europe, for a population of approx. 40 patients, Dovprela (pretomanid), an orphan drug, brings additional value and better cost effectiveness vs standard therapy.

<sup>6</sup> WHO Consolidated Guidelines on TB Treatment, March 2020; document [here](#); page 21

<sup>7</sup> MSF: <https://www.msf.org/tuberculosis> Chapter 3, Deadly-DR TB



(pretomanid) en 21 países europeos<sup>8</sup>, el único medicamento aprobado exclusivamente para la tuberculosis pulmonar altamente resistente<sup>9</sup>. Antes de su desarrollo, sólo se habían aprobado otros dos nuevos fármacos contra la tuberculosis resistente en el último medio siglo.<sup>10</sup>

Viatris ofrece Dovprela en Europa a través de una asociación con Tanner Pharma Group mediante un programa de acceso temprano. Por tanto, Dovprela (pretomanid) está disponible en España desde el pasado 14 de enero.

Esta decisión de la AIFA se produce después de que la Agencia Europea del Medicamento aprobara Dovprela (pretomanid)<sup>11</sup> para ser utilizado en combinación con bedaquilina y linezolid, como parte del régimen "BPaL"<sup>12</sup> para el tratamiento de adultos con resistencia pulmonar extensiva a los medicamentos (XDR<sup>13</sup>), tuberculosis (TB) multirresistente o intolerancia al tratamiento (MDR). El BPaL es un régimen de 3 fármacos, todos orales, de 6 meses de duración; esto puede reducir la carga del tratamiento y problemas de adherencia, especialmente teniendo en cuenta la resistencia a los antibióticos.

En este sentido, el Dr. García destaca la importancia de este novedoso tratamiento: *"conseguiamos reducir el número de fármacos que ingiere el paciente y, por tanto, la toxicidad y el tiempo de tratamiento"*. De esta forma, –añade el Dr. García– *"mejoramos la calidad de vida del paciente, el pronóstico y, en última instancia, las posibilidades de curación"*.

En Europa, los casos de tuberculosis altamente resistente son cada vez menores, lo que convierte a Dovprela (pretomanid) en un medicamento huérfano (fármaco para una enfermedad muy rara), con potencial para aportar un valor adicional y una mayor efectividad a los pacientes y a los sistemas sanitarios frente a la terapia estándar.

La tuberculosis es también la principal causa de muerte de las personas con VIH/SIDA<sup>14</sup>, y podría ser la causa de más de 1 de cada 3 muertes por resistencia a los antimicrobianos (AMR) al año<sup>15</sup>, un reto sanitario mundial que la Comisión Europea aborda en el marco de la Estrategia Farmacéutica para Europa<sup>16</sup>, y en el Plan de Acción de la UE sobre la RAM - un enfoque sanitario.

*"La carga mundial de la tuberculosis exige que todas las partes interesadas trabajen juntas para encontrar soluciones que permitan hacer frente a este reto"*, señala por su parte Victor Mendonça, director de Asuntos Corporativos para Europa de Viatris. *"Nos dimos cuenta de que teníamos una poderosa plataforma, como el mayor productor mundial de medicamentos para el VIH por volumen, para ayudar a quienes viven con la tuberculosis en todo el mundo, incluidas las regiones donde la carga de la tuberculosis es más alta: en los países de ingresos bajos y medianos. Por eso, en 2019, a través de una de nuestras empresas predecesoras, nos unimos a la Alianza contra la Tuberculosis como su socio de comercialización"*

<sup>8</sup> Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Italy, Ireland, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and UK.

<sup>9</sup> Highly resistant means extensively drug-resistant (XDR) or treatment-intolerant/non responding (T/INR) to regimens against multidrug-resistant (MDR) TB

<sup>10</sup> <https://www.nature.com/articles/d41587-019-00034-3>

<sup>11</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Dovprela\\_\(pretomanid\)-fkg](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/Dovprela_(pretomanid)-fkg)

<sup>12</sup> Bedaquiline + Dovprela (Dovprela (pretomanid)) + Linezolid, TB Alliance <https://www.tballiance.org/portfolio/regimen/bpal>

<sup>13</sup> pre-2021 definition of XDR-TB

<sup>14</sup> UNAIDS: <http://www.unaids.org/en/topic/tuberculosis>

<sup>15</sup> [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_final\\_report\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_final_report_EN.pdf?ua=1) page 1 and <https://www.who.int/news/item/29-04-2019-new-report-calls-for-urgent-action-to-avert-antimicrobial-resistance-crisis>

<sup>16</sup> Adopted November 2020, details here [https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/eu-action-on-antimicrobial-resistance\\_en](https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/eu-action-on-antimicrobial-resistance_en)



*mundial para el primer medicamento aprobado para tratar la tuberculosis XDR o la tuberculosis MDR intolerante o que no responde al tratamiento”.*

Como empresa sanitaria mundial, Viatriis se compromete a facilitar el acceso a los antimicrobianos, apoyando su uso adecuado y la vigilancia, así como la gestión responsable de las resistencias. Viatriis es miembro fundador de la AMR Industry Alliance, la mayor plataforma de la industria para luchar contra la RAM. La lucha contra la tuberculosis es también una parte fundamental de los Objetivos de Desarrollo Sostenible<sup>17</sup>, que la Comisión Europea se ha comprometido a alcanzar como parte de su agenda<sup>18</sup>. El Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3.3 pide explícitamente que se ponga fin a la epidemia de tuberculosis (junto con el VIH, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas) para 2030<sup>19</sup>.

### **Sobre el desarrollo de Dovprela**

La Alianza contra la Tuberculosis comenzó el desarrollo preclínico de Dovprela (pretomanid) en 2002, y desde entonces ha estudiado el producto en 20 ensayos clínicos, solo o en combinación con otros fármacos antituberculosos, en 14 países. El régimen BPaL se ha estudiado en el ensayo de fase 3 Nix-TB, un ensayo abierto de un solo brazo. El resultado global fue favorable para el 90% de los pacientes, en comparación con el 65% de una cohorte de control emparejada que recibió bedaquilina y linezolid en combinación con una media de otros 6 medicamentos<sup>20</sup>.

Las estrategias de tratamiento anteriores para la TB-XR o la TB-MDR TI/NR en Europa incluyen un mínimo de 4-5 fármacos y duran 18 meses o más, con los costes asociados de seguimiento y pérdidas de productividad de los pacientes. Por el contrario, el BPaL es un régimen de 3 fármacos, todos orales, de 6 meses de duración; esto puede reducir la carga del tratamiento y los problemas de adherencia, especialmente teniendo en cuenta el problema de la creación de resistencia a los antibióticos.

En 2019, [Viatriis y la Alianza contra la Tuberculosis](#) anunciaron una asociación mundial para fabricar y distribuir pretomanid.

### **Acerca de Tanner Pharma Group**

Tanner Pharma Group es un proveedor de servicios farmacéuticos especializados con sede en Charlotte, Carolina del Norte, Estados Unidos, y con oficinas en Europa y América Latina. Tanner proporciona una cartera de ofertas de servicios centrados en mejorar el acceso global a los medicamentos. A través de su división TannerMAP, Tanner apoya a los fabricantes con un acceso ético, controlado y conforme a las normas a sus medicamentos innovadores en países donde no son accesibles comercialmente. Para más información, visite [www.tannerpharma.com](http://www.tannerpharma.com).

### **Acerca de la Alianza contra la Tuberculosis**

La Alianza contra la Tuberculosis es una organización sin ánimo de lucro dedicada a encontrar regímenes farmacológicos de acción más rápida y asequible para luchar contra la tuberculosis. A través de una ciencia innovadora y con socios de todo el mundo, nuestro objetivo es garantizar un acceso equitativo a curas de la tuberculosis más rápidas y mejores que hagan avanzar la salud y la prosperidad mundiales. TB Alliance opera con el apoyo del Departamento de Asuntos Exteriores y Comercio de

<sup>17</sup> UN Sustainable Development Goals <https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=3&Target=3.3>

<sup>18</sup> European Commission, EU Policies and Actions, [https://ec.europa.eu/sustainable-development/goal3\\_en#target-3-3](https://ec.europa.eu/sustainable-development/goal3_en#target-3-3)

<sup>19</sup> UN Sustainable Development Goals <https://unstats.un.org/sdgs/metadata/?Text=&Goal=3&Target=3.3>

<sup>20</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-maintenance-report-post/Dovprela\\_\(pretomanid\)-fgk-orphan-maintenance-assessment-report\\_maintenance\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/orphan-maintenance-report-post/Dovprela_(pretomanid)-fgk-orphan-maintenance-assessment-report_maintenance_en.pdf)



Australia, la Fundación Bill y Melinda Gates, la Oficina de Asuntos Exteriores, de la Commonwealth y de Desarrollo (Reino Unido), la Fundación de la Fibrosis Quística, el Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania a través de KfW, el Fondo de Erradicación Global de Enfermedades (Corea), Global Health Innovative Technology Fund, Indonesia Health Fund, Irish Aid, Korea International Cooperation Agency, Medical Research Council (Reino Unido), National Institute of Allergy and Infectious Diseases, Ministerio de Asuntos Exteriores de los Países Bajos, Ministerio de Asuntos Exteriores de la República de Corea y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Para más información, visite [www.tballiance.org](http://www.tballiance.org).

### **Sobre Viatris**

Viatris Inc. (NASDAQ: VTRS) es un nuevo tipo de empresa de cuidado de la salud que permite a las personas de todo el mundo vivir de manera más saludable en cada etapa de la vida. Proporcionamos acceso a medicamentos, avanzamos en operaciones sostenibles, desarrollamos soluciones innovadoras y aprovechamos nuestra experiencia colectiva para conectar a más personas con más productos y servicios a través de nuestro exclusivo Global Healthcare Gateway®. Formada en noviembre de 2020, Viatris reúne experiencia científica, de fabricación y distribución con capacidades reguladoras, médicas y comerciales comprobadas para entregar medicamentos de alta calidad a pacientes en más de 165 países y territorios. La cartera de Viatris comprende más de 1.400 moléculas aprobadas en una amplia gama de áreas terapéuticas, que abarcan enfermedades infecciosas y no transmisibles, incluidas marcas reconocidas a nivel mundial, medicamentos genéricos y de marca complejos, una cartera creciente de biosimilares y una variedad de productos genéricos y de marca, productos de venta libre para el consumidor. Con una plantilla laboral global de aproximadamente 38,000 empleados, Viatris tiene su sede en los EE. UU., con centros globales en Pittsburgh, Shanghái e Hyderabad, India. Obtenga más información en [viatris.com](http://viatris.com) y [investor.viatris.com](http://investor.viatris.com), y manténgase conectado a través de Twitter en [@ViatrisInc](https://twitter.com/ViatrisInc), [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/viatris) y [YouTube](https://www.youtube.com/channel/UC...).

### **Contacto:**

**Responsable de Comunicación Viatris España**

**Raquel Gálvez**

Tíf. 610 235 593

[raquel.galvez@viatris.com](mailto:raquel.galvez@viatris.com)