

MSF lance une campagne mondiale exhortant Johnson & Johnson à réduire le prix des traitements pour la tuberculose, qui sauvent des vies

Genève, 10 octobre 2019 - Médecins Sans Frontières (MSF) lance aujourd'hui une campagne mondiale appelant la société pharmaceutique Johnson & Johnson (J&J) à baisser le prix de son médicament antituberculeux, la bedaquiline, à un maximum de 1 \$US par jour pour les personnes qui en ont besoin, afin de permettre une intensification des traitements contre la tuberculose pharmacorésistante et de réduire les décès. MSF exige cette réduction de prix compte tenu des contributions conjointes faites dans le développement de ce médicament, y compris par MSF elle-même. MSF a été rejointe par des militants de la tuberculose et des membres de la société civile lors de manifestations devant les bureaux de J&J aux États-Unis, en Afrique du Sud, au Brésil, en Belgique, en Ukraine, en Espagne et en Suisse, exigeant que la société rende le médicament disponible aux personnes atteintes de tuberculose pour un "dollar par jour".

"La Bedaquiline a été mise au point grâce à l'argent des contribuables et aux contributions de la communauté mondiale de la tuberculose ", a déclaré Sharonann Lynch, conseillère en matière de politiques sur le VIH et la tuberculose pour la campagne d'accès aux médicaments essentiels (CAME) de MSF. "Ceux qui ont contribué au développement de la bedaquiline devraient avoir leur mot à dire sur le prix du médicament. Nous demandons à J&J de fixer le prix de la bedaquiline à un dollar par jour au plus, afin qu'elle soit accessible à toutes les personnes atteintes de tuberculose pharmacorésistante. Nous ne reculerons pas tant que le prix de la bedaquiline n'aura pas baissé."

La bedaquiline a été développée avec le soutien considérable des contribuables, des organismes à but non lucratif et des organismes philanthropiques. Une grande partie du travail pour démontrer sa valeur thérapeutique a été effectuée par le milieu de la recherche sur la tuberculose, les ministères de la Santé et les fournisseurs de traitements, y compris MSF, et a été financée par les contribuables et autres donateurs. Malgré cet effort conjoint de recherche et de développement de la communauté mondiale de la tuberculose, J&J détient seul le brevet du médicament dans de nombreux pays et a le droit exclusif de déterminer dans quels pays le médicament sera vendu. De plus, J&J a également bénéficié d'une importante manne financière en obtenant un bon d'évaluation prioritaire* de la Food and Drug Administration américaine (USFDA), qui peut être utilisé pour obtenir une approbation accélérée de commercialisation pour un autre de ses médicaments.

J&J facture actuellement le double du prix demandé par MSF : J&J a fixé le prix de la bedaquiline à 400\$ pour un traitement de six mois destiné aux pays pouvant acheter le médicament par l'intermédiaire du Fonds mondial pour les médicaments (GDF), un mécanisme d'achat de médicaments et de diagnostic de la tuberculose, qui opère depuis une agence des Nations Unies. Cependant, des chercheurs de l'Université de Liverpool ont calculé que la bedaquiline pourrait être produite et vendue à un prix beaucoup moins élevé - aussi peu que 25 cents par jour si au moins 108'000 traitements étaient vendus par an. À 1\$ par jour, le prix de la bedaquiline serait de 600 \$ par personne pour les 20 mois de traitement dont de nombreux patients atteints de tuberculose pharmacorésistante ont besoin. En comparaison, le prix le plus bas que J&J facture aujourd'hui pour un traitement à la bedaquiline est de près de 1'200 \$ (2\$ par jour) dans les [pays](#) pouvant se procurer le traitement par l'entremise de GDF, tandis que J&J adopte un prix beaucoup plus cher dans les autres pays. Ce prix élevé affecte l'expansion du médicament dans de nombreux pays connaissant des épidémies de tuberculose pharmacorésistante, d'autant plus que la bedaquiline n'est l'un des nombreux médicaments nécessaires dans les schémas thérapeutiques.

"La bedaquiline m'a sauvé la vie. J'ai ressenti beaucoup d'effets secondaires au cours de mon traitement précédent qui comprenait des médicaments à injecter ", a déclaré Noludwe Mabandlela, qui a été traité, et guéri début 2019, pour la tuberculose multirésistante (TB-MR) à Khayelitsha, en Afrique du Sud. "Après le passage à la bedaquiline, ma santé s'est améliorée beaucoup plus rapidement. Je ne voudrais pas que quelqu'un vive ce que j'ai vécu. Les sociétés pharmaceutiques comme J&J devraient cesser de gonfler le prix du médicament, qui offre une bouée de sauvetage aux personnes atteintes de tuberculose résistante aux médicaments."

La bedaquiline est l'un des trois seuls nouveaux médicaments contre la tuberculose à avoir été mis au point en plus d'un demi-siècle (avec le delamanid et le pretomanid). Les schémas de traitement de la tuberculose pharmacorésistante, précédemment recommandés par la plupart des pays, exigeaient que les gens prennent jusqu'à 20 comprimés par jour pendant deux ans et subissent des injections quotidiennes douloureuses ayant des effets secondaires graves, allant de la psychose et des nausées persistantes à la surdité. Ces traitements,

insatisfaisants, n'ont réussi à guérir que 55 % des personnes atteintes de la tuberculose multirésistante (TB-MR) et seulement 34 % des personnes atteintes de tuberculose ultrarésistante (TB-UR).

D'après les données produites par la communauté de la tuberculose (TB community) montrant une amélioration des résultats thérapeutiques chez les personnes ayant reçu de la bedaquiline, l'Organisation mondiale de la Santé a recommandé, en 2018, qu'elle soit utilisée comme élément central d'un régime de traitement par voie orale, en remplacement des drogues injectables. L'utilisation accrue de la bedaquiline s'est déjà révélée bénéfique, même chez les personnes atteintes de tuberculose ultra-résistante.

"Nous avons vu tant de patients devenir sourds, perdre leur emploi ou leur vie parce qu'ils n'avaient d'autre choix que de s'injecter des médicaments antituberculeux ", a déclaré Pilar Ustero, conseillère médicale pour la CAME. "Aujourd'hui, la bedaquiline s'avère être un facteur de changement, donnant aux personnes atteintes de TB-RD qui peuvent y avoir accès une meilleure chance d'être guéries, sans les effets secondaires toxiques. Nous avons besoin que ce médicament soit abordable pour tous ceux qui en ont besoin, partout."

Depuis que l'OMS a recommandé l'utilisation de la bédaquiline, il y a un an, comme médicament de base pour le traitement de la tuberculose multirésistante, moins de 12 000 personnes ont été traitées avec un régime comprenant de la bédaquiline selon les programmes nationaux de lutte contre la tuberculose. Ce chiffre est dérisoire si l'on considère qu'environ 80 % des 558 000 personnes qui développent chaque année la tuberculose pharmacorésistante (Rapport mondial sur la tuberculose 2018) devraient être traitées avec ce médicament. Le déploiement rapide d'un traitement contenant de la bedaquiline ne se produira que si J&J le rend largement disponible et ce, de manière abordable, notamment en permettant à d'autres fabricants de médicaments antituberculeux de produire des versions génériques.

MSF est le plus grand fournisseur non-gouvernemental de traitement de la tuberculose dans le monde et participe aux soins de la tuberculose depuis 30 ans, travaillant souvent aux côtés des autorités sanitaires nationales pour traiter des personnes dans une grande variété de situations, y compris les zones de conflit chronique, les taudis urbains, les prisons, les camps de réfugiés et les zones rurales. En septembre 2018, dans le cadre des projets de MSF dans 14 pays, plus de 2000 personnes avaient été traitées avec les nouveaux médicaments, dont 633 avec le delamanid - le seul autre nouveau médicament contre la tuberculose développé en plus de 40 ans - 1 530 avec la bedaquiline, et 227 avec une combinaison des deux médicaments. MSF s'efforce également de surmonter les obstacles au brevetage de ce médicament et d'assurer l'arrivée de plusieurs producteurs comme solution à plus long terme pour un accès abordable à la bedaquiline. En février 2019, MSF a soutenu une contestation de brevet déposée par deux survivants de la tuberculose RD contre la demande de brevet de J&J en Inde. MSF exhorte également le gouvernement indien à annuler le brevet et à encourager ses fabricants de médicaments antituberculeux à fournir de la bedaquiline à son programme de lutte contre la tuberculose en délivrant une " licence obligatoire ", considérant que la tuberculose rouge est une urgence de santé publique. Cela peut être un moyen efficace de surmonter les obstacles aux brevets pour l'accès aux produits de santé essentiels, et d'autres pays pourraient faire de même et utiliser le prix élevé comme motif pour accorder des licences obligatoires.

*Bon d'examen des priorités (PRV)

Dans le cadre du programme de bons d'examen prioritaire pour les maladies négligées (PRV), lorsque la FDA américaine approuve un produit admissible pour les maladies négligées - un médicament ou un vaccin - le développeur se voit attribuer un PRV. Ce bon peut ensuite être utilisé pour accélérer l'examen par la FDA de tout médicament ou vaccin du développeur. Alternativement, le promoteur peut choisir de vendre son bon à une autre entité, comme cela a été fait précédemment pour un montant pouvant atteindre 350 millions de dollars US.