



**Fondation ARPE**

Monsieur Stanislas Poniatowski, Président  
Madame Madame Julie Vaisy, membre du Conseil de Fondation  
Stockerstrasse 23  
8027 Zürich

Genève, le 20 décembre 2016

Monsieur le Président de la Fondation ARPE,  
Chère Madame,  
Chers membres du Conseil de la Fondation ARPE,

Ce fut un plaisir de faire votre connaissance au mois de juin dernier et d'avoir pu à cette occasion échanger librement au sujet des enjeux globaux de santé publique et de l'hépatite C en particulier. Permettez-moi aussi de vous réitérer ma gratitude d'avoir décidé de soutenir le projet hépatite C conduit par DNDi.

L'année touchant à sa fin, je vous écris afin de vous tenir informés des avancées du projet et resolliciter votre appui cette année encore pour ce projet dont le budget total s'élève à plus de 20 millions d'euros.

Ce projet a vu des développements significatifs au cours de l'année 2016; en avril, en partenariat avec les gouvernements de Malaisie et de Thaïlande, DNDi et le fabricant de génériques égyptien Pharco ont annoncé un accord pour tester un traitement combiné abordable.

Suite à cet accord de référence, DNDi a pu acheter le bio-équivalent générique sofosbuvir, ainsi que le ravidasvir pour moins de 300 dollars US par traitement. Cet accord garantit les termes de la licence qui feront de ce traitement un outil de santé publique abordable pour moins de 294 dollars US.

Le 18 septembre 2016, le premier patient a été inclus dans l'essai clinique de phase II/III en Malaisie ; le recrutement se déroule bien : à la mi-novembre, 164 patients avaient déjà pu être intégrés à l'essai clinique. Les études cliniques menées par DNDi évalueront l'efficacité, la sécurité et la pharmacocinétique du bio-équivalent générique sofosbuvir combiné au ravidasvir auprès d'environ 1'000 patients ayant des génotypes différents à divers stades de fibrose du foie, avec ou sans co-infection VIH.

Pour l'étude clinique planifiée en Thaïlande, l'approbation du comité d'éthique est attendue d'ici à la fin de l'année. L'équipe prépare actuellement la demande de licence d'importation pour les médicaments nécessaires à l'étude.

La préparation d'une étude clinique au Vietnam, devant débuter au deuxième trimestre de 2017, est aussi en cours (génotypes 2 et 6, environ 200 patients). Une visite de site est aussi planifiée en Afrique du Sud au mois de janvier dans le but d'y effectuer une étude pour le génotype 5.

La durée du traitement est de 12 semaines pour des patients sans cirrhose et de 24 semaines pour des sujets avec la cirrhose compensée. Si les résultats de ces études sont concluants, elles ouvriront la voie à une approche de santé publique pour le traitement de l'hépatite C. Un traitement potentiellement pangénotypique abordable permettrait qu'un seul traitement soit utilisé pour toutes les personnes atteintes par le virus de l'hépatite C, indépendamment de leur génotype, du stade de leur cirrhose du foie et la source d'infection, qu'elles soient co-infectées ou non par le VIH. La baisse drastique du prix du traitement (moins de 300 dollars US) représentera une étape significative permettant ainsi l'accès à des médicaments aujourd'hui encore évalués à environ 100'000 dollars US pour un traitement de 12 semaines. Par ailleurs, les études fourniront un point de référence à d'autres pays pour des traitements abordables.

Ces études fourniront aussi la preuve nécessaire afin d'optimiser la mise à disposition d'un traitement pour l'hépatite C dans des régions aux ressources limitées, et permettront d'instaurer des modèles simplifiés de dépistage, de diagnostic, d'évaluation clinique et de soins visant ainsi la décentralisation du traitement au niveau des centres de santé primaires et évitant de lourdes procédures de laboratoire.

Nous sommes très positifs au sujet des progrès réalisés en 2016 et attendons les premiers résultats au cours du 2<sup>ème</sup> trimestre de 2017 ; nous ne manquerons pas de vous les communiquer. J'espère que nous pourrions à nouveau nous rencontrer en 2017 afin de pouvoir échanger sur les perspectives et les besoins relatifs à ce projet audacieux.

Le soutien de la Fondation ARPE est crucial afin d'accroître de façon significative l'accès aux traitements. Merci d'avance pour votre soutien,

Avec mes vœux chaleureux pour de belles fêtes et une heureuse année 2017 !



Dr Bernard Pécoul  
Directeur exécutif  
bpecoul@dndi.org