



## **Autoridades locales aprueban nuevo tratamiento de alta eficacia para la Hepatitis C**

- *Ya está disponible en República Dominicana, Simeprevir, innovadora terapia que aumenta significativamente la tasa de cura de la Hepatitis C crónica y que está indicada en aquellos pacientes infectados con el genotipo 1 del virus.*
- *El sustento clínico de Simeprevir contempla 5 estudios clínicos, con más de 2 mil pacientes y una eficacia de 90% para curar la hepatitis C Crónica genotipo 1, la cual es la más común en el país.*

**Santo Domingo, septiembre de 2015** - La Dirección Nacional de Drogas y Farmacia aprobó la introducción al mercado dominicano de **Simeprevir**, una innovadora terapia que aumenta significativamente la tasa de curación de la Hepatitis C y que está indicada en aquellos pacientes con Hepatitis C crónica, genotipo 1. **Simeprevir** está disponible en República Dominicana bajo la marca **Olysió®**.

La Hepatitis C es un virus de transmisión sanguínea que puede representar un grave problema de salud pública en República Dominicana y en el mundo entero. Según la Organización Mundial de la Salud es considerada una bomba de tiempo viral que afecta actualmente a 160 millones de personas a escala mundial. Esta enfermedad puede causar daños significativos en el hígado y puede potencialmente causar incluso la muerte.

En la República Dominicana se estima que 2% de la población tiene el virus de la Hepatitis C es decir, más de 200.000 personas.<sup>1</sup> Debido a que la enfermedad puede ser asintomática en sus primeras etapas puede ser difícil de diagnosticar y tratar por lo cual este padecimiento tiene una alta tasa de subdiagnóstico.

“De acuerdo con la práctica clínica, la Hepatitis C es la primera causa de trasplante hepático en el país. De cerca de 40 trasplantes de hígado que se han realizado en la República Dominicana desde 2007 a la fecha, el 90% está relacionado con cirrosis asociada a la Hepatitis C” puntualizó la Dra Kenia Torres, Gastroenteróloga, Hepatóloga y especialista en Trasplante Hepático en la República Dominicana.

“La aprobación de **Simeprevir** en el país es un logro importante para las personas que viven con hepatitis C crónica ya que significa que los pacientes tienen una nueva opción de tratamiento con el potencial de curar esta desafiante enfermedad”, agregó la Dra. Torres. **Simeprevir** es una nueva alternativa de tratamiento desarrollada por Janssen, Compañía



Farmacéutica de Johnson & Johnson, para las personas infectadas con hepatitis C Crónica genotipo 1 del virus. Este nuevo medicamento actúa como un inhibidor específico de la serina proteasa NS3/4<sup>a</sup> del virus, es decir, que inhibe la enzima clave (proteasa) necesaria para la replicación del virus de la hepatitis C.

**Simeprevir** es el tercer inhibidor de la proteasa aprobado por la FDA. “Dada la complejidad de la enfermedad, **Simeprevir** fue estudiado en diferentes poblaciones de pacientes incluyendo aquellos que fallaron a tratamientos previos” expresó Douglas Dieterich, Médico y profesor de medicina en la división de enfermedades hepáticas de la Escuela de Medicina Mount Sinai e investigador en los estudios clínicos de **Simeprevir**.

La seguridad y eficacia de **Simeprevir** se evaluó en cinco estudios clínicos con más de 2 mil pacientes no tratados previamente y también pacientes con experiencia en terapias anteriores. Los estudios fueron diseñados para medir si el virus de la hepatitis C no se detectaba en la sangre al menos 12 semanas después de terminar el tratamiento, que sugiere la cura de la enfermedad. Las tasas de efectividad en los estudios clínicos fueron hasta de un 90% utilizado junto con otro antiviral.

La meta principal del tratamiento de la Hepatitis C es lograr una respuesta virológica sostenida (RVS), esto significa que el virus permanece indetectable en la sangre del paciente (conocido como carga viral indetectable) entre 12 y 24 semanas después de haber terminado el tratamiento<sup>1</sup>. Los pacientes que logran una RVS se consideran curados.

“**Simeprevir** brinda a los pacientes la oportunidad real de mejorar su calidad de vida, logrando una respuesta viral sostenida, con un régimen terapéutico de 12 semanas y administración oral, ya que el medicamento es en tabletas lo cual es de gran conveniencia para el paciente en tratamiento,” agregó la Dra. Kenia Torres.

El paradigma del tratamiento de la Hepatitis C ha cambiado sobre todo a partir de la llegada de alternativas terapéuticas que atacan directamente al virus alojado en las células del hígado, aumentando así las tasas de curación. Se está frente a una nueva era, medicamentos que cambian el esquema de tratamiento para el manejo de la Hepatitis C, y que logran curar un gran porcentaje de pacientes infectados con el genotipo 1 del virus, el cual es el más predominante en nuestro medio y el más resistente a los tratamientos.

**Simeprevir** es un medicamento de prescripción médica y debe ser utilizado con otro antiviral de acción directa por 12 semanas, esquema de tratamiento se denominado terapia libre de

---

<sup>1</sup> The Hepatitis C Trust. Treatments: Potential New Drugs. [cited 2010 Feb 20] Available from: <http://www.hepctrust.org.uk/treatment/potential-new-drugs/Drugs+that+target+the+virus>.



interferón e igualmente se puede usar bajo esquema de triple terapia junto a interferón y ribavirina.

---

<sup>i</sup> De acuerdo a cifras de estudios locales de bancos de sangre y unidades hepáticas