

# Kaletra® : une formule pour le Sud ?

*Essentiellement disponible aux États-Unis, le Kaletra® nouvelle formule arrive prochainement en Europe. En version sèche, plus maniable et moins contraignante que les capsules molles, cette forme galénique de l'antirétroviral est tout indiquée pour les pays du Sud. Encore faut-il qu'ils puissent y accéder !*

Fabriqué et vendu depuis l'an 2000 par le groupe pharmaceutique américain Abbott, le Kaletra® est unique en son genre. C'est le seul inhibiteur de protéase coformulé : association des deux inhibiteurs que sont le lopinavir et le ritonavir. Le premier diminue l'activité virale du VIH ; le second augmente cet effet antiviral par son rôle de booster<sup>1</sup>. Le Kaletra® est l'inhibiteur de protéase le plus prescrit dans l'Union européenne. Selon les normes de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), il appartient au groupe des molécules essentielles dans la prise en charge du VIH. Il est notamment recommandé pour les traitements de seconde intention, dans les cas de résistance aux traitements antirétroviraux de première ligne. Le 21 septembre 2006, l'Agence européenne du médicament a délivré au laboratoire Abbott l'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la nouvelle forme du Kaletra®, en comprimés.

**Nouvelle formule.** Le comprimé, plus résistant et simple d'utilisation, remplace donc la capsule. Le dosage des composants a changé : 200 mg de lopinavir et 50 mg de ritonavir contre, respectivement, 133,3 mg et 33,3 mg. Avec pour conséquence directe la diminution par trois du nombre de comprimés à ingérer, passant de six à quatre en deux prises quotidiennes. L'efficacité est semblable et la suppression de certains excipients<sup>2</sup> réduit les effets secondaires, notamment d'ordre digestif. Ces modifications devraient favoriser l'observance et améliorer le quotidien des patients. Toutefois, le progrès le plus marquant est ailleurs : la capsule devait être prise lors d'un repas et conservée au réfrigérateur. Le comprimé ne s'accompagne d'aucune contrainte alimentaire et, surtout, peut être conservé à température ambiante. Une forme se révélant idéalement adaptée aux conditions de vie des personnes séropositives des pays du Sud.

**Distribution inique.** Après avoir annoncé que cette version thermorésistante du Kaletra® ne serait pas vendue dans ces

**<sup>1</sup> Molécule augmentant l'efficacité d'autres molécules en retardant leur élimination par voie hépatique et en augmentant ainsi leur concentration sanguine.**

**<sup>2</sup> Substances ayant un rôle technique dans un médicament, comme celui de favoriser l'absorption du principe actif (molécule possédant un effet thérapeutique) par l'organisme.**

pays, où le besoin est pourtant le plus urgent<sup>3</sup>, Abbott a finalement revu sa copie sous la pression des associations. C'est ainsi que le comprimé Kaletra® destiné aux pays pauvres ou en développement a été baptisé Aluvia®. Un autre nom pour une autre couleur (rouge) et un autre prix, âprement négocié. Dans les 69 pays les plus pauvres de la planète, Aluvia® sera commercialisé au même prix que l'était la capsule, soit 500 dollars par an et par patient<sup>4</sup>, au lieu des 2 200 dollars (soit 1 750 euros) annoncés. Ce dernier prix reste celui fixé pour un certain nombre de pays à revenus faibles et intermédiaires où Aluvia® demeurera hors de portée pour beaucoup de malades. C'est le cas de la Thaïlande, dont le gouvernement a autorisé, le 29 janvier dernier, la fabrication et la diffusion de versions génériques de l'ancienne forme du Kaletra®, diminuant ainsi la facture d'un tiers. Ce qui a provoqué l'ire des grands groupes pharmaceutiques, publiquement soutenus par l'ambassade des États-Unis.

Aujourd'hui, sur le continent africain, Aluvia® est seulement enregistré en Namibie, en Zambie et au Malawi. Une procédure identique a débuté dans dix autres pays, essentiellement d'Afrique de l'Est. Le groupe Abbott peine à présenter un échéancier des enregistrements en cours, proclamant que le médicament sera disponible dans 120 pays (contre 100 pour la capsule) d'ici douze à vingt-quatre mois, ce qui est un délai classique.

Cette situation a poussé certaines ONG, ayant leur propre circuit d'approvisionnement et pouvant donc distribuer des médicaments dans les pays sans AMM requise, à prendre les devants. C'est le cas de Médecins sans frontières, qui propose Aluvia® aux patients suivis dans le cadre de sa campagne d'accès aux médicaments essentiels. Ce qui malheureusement ne résout pas le problème et reste un palliatif incomplet. Le laboratoire Abbott s'est engagé à mettre rapidement Aluvia® à la disposition de ceux qui en ont besoin. Il serait incompréhensible que les premières victimes soient les pays signataires de son programme « Access », qui recevaient l'ancienne forme. L'obtention de l'AMM européenne devrait débloquer la situation pour certains pays qui en faisaient un préalable au lancement d'une procédure d'enregistrement.

**<sup>3</sup> [www.actupparis.org/article2362.html](http://www.actupparis.org/article2362.html).**

**<sup>4</sup> Aux États-Unis, le coût du traitement est actuellement de 7 500 dollars par patient et par an.**