

Interview mit Luís Mendão über Hepatitis C Aktivismus

Transkript

Ich heiße Luís Mendão. Ich bin Portugiese, 58 Jahre alt und leide an AIDS. Bis vor kurzem war ich auch mit Hepatitis C infiziert. Meine Hepatitis C war eine sehr fortgeschrittene Leberkrankheit. Ich war einer derjenigen, der nicht geheilt werden konnte, aber nicht nur konnte ich nicht geheilt werden, ich vertrug auch die vorherige Behandlung mit pegyliertem Interferon mit Ribavirin und allen anderen Medikamenten nicht, weil pegyliertes Interferon für mich unerträglich und wirkungslos war. Der Prozentsatz der Menschen mit HIV, die auch mit Hepatitis C infiziert sind, ist in Italien, Frankreich, Spanien und Portugal sehr hoch. Das gilt auch für viele andere Ländern, aber die waren nicht mein Referenzrahmen. Anfang 2000 begannen wir zu sehen, dass Menschen nicht mehr an AIDS starben sondern an dekompensierter Leberzirrhose und Leberkrebs usw. schwer erkrankten und starben. Unsere Sterberate war wegen der Leberkrankheit viel höher und hauptsächlich wegen der Hepatitis C Infektion und nicht wegen AIDS.

Ich glaube in 2005 fand der erste Welt-Hepatitis C Tag statt, der von der Weltgesundheitsorganisation in Kopenhagen gefeiert wurde. Ich repräsentierte EATG und gab eine Rede. Ich hatte sie kurz zuvor entdeckt. Meiner Meinung nach war es sehr wichtig, welche Strategie entwickelt wurde von den Behandlungsaktivisten, Befürwortern und Mitgliedern der Forschung und Entwicklung... für bessere, sichere und wirkungsvollere Medikamente gegen Hepatitis C zu kämpfen. In 2006 und 2007 begann EATG jährliche 2-3 Tage Treffen in Sitges, einer kleinen Ortschaft in Spanien, mit verschiedenen

Interessengruppen – Vertretungen, Pharmaindustrie, Forscher, Spezialisten und die Community – zu organisieren, um die Bedürfnisse der co-infizierten Menschen, aber nicht nur dieser, zu präsentieren; der Hauptzweck des Treffens war, dass wir eine AIDS Organisation hatten und nicht aus dem Forschungs- und entwicklungsprozess ausgeschlossen werden wollten.

Ich glaube wir waren sehr erfolgreich. Juan Tallada ist der Vater dieser Initiative. In 2008 fand das dritte Treffen in Sitges statt, an dem nordamerikanische Behandlungsexperten mit denen aus Europa teilnahmen, und auch mono-infizierte Patienten. EATG und ich schlugen damals vor einen Community Beirat für HCV allein zu gründen; er wurde HCV Community Beirat [HCV Community Advisory Board] genannt. Es war das erste Mal, dass ich mich erinnern konnte, dass alle Firmen, die eine Portfolio über HCV in der Entwicklung hatten, teilnahmen und wir den Großteil der Experten-Community aus Nordamerika und Europa kennenlernten. Das Treffen war auch offen für Menschen außerhalb Europas und der U.S.A., aber zum ersten Mal war unsere kleine Organisation mit gut definierten Zielen im gleichen Raum mit Experten und Befürwortern aus Europa, den U.S.A. und Kanada.

Ich glaube wir waren sehr erfolgreich. Wir trafen mit allen Firmen zusammen. Wir machten genau was unser Name bedeutet: HCV Community Beirat. Wir informierten die Pharmaunternehmen und die Wissenschaftler darüber, was wir uns erwarteten, was wir nicht akzeptieren würden, und über die Richtung der zukünftigen Entwicklung, die unserer Meinung nach, wichtig ist. Gleichzeitig spielte der HCV Community Beirat auch eine entscheidende Rolle in der FDA und EMA. Ich erinnere mich, dass wir die Leitlinien von der FDA und EMA für Entwicklung der DAAs ca. 2007 gemeinsam gelesen haben. Wir machten mehrere Bemerkungen und ich glaube zwei kleine wurden akzeptiert. Ich erinnere mich besser an die Ergebnisse der europäischen Situation. In 2010 wurden die Leitlinien angenommen, wir baten

um eine Überarbeitung von der EMA. Nicht nur wurde jeder Vorschlag, den wir vor 2 Jahren gemacht hatten, akzeptiert, und obwohl es etwas konservativ schien, auch unsere Bemerkungen. Ich glaube, dass sich die klinischen Studiendesigns, der Weg zur Genehmigung, infolge der Beiträge der Community stark geändert haben; es würde eine 99% Heilungsrate für fast jeden mit unterschiedlichen Genotypen, Krankheiten, Stadien der Leberkrankheit nicht geben, wenn wir nicht die wichtigen Beiträge zwischen 2007 und 2011 geleistet hätten.

Wir hatten einen harten Kampf als die zwei ersten DAAs auf den Markt kamen: eines von Janssen, das andere von Merck oder MSD Europa; Boceprevir und Telaprevir, stellten eine Verbesserung dar, waren aber nicht für diejenigen geeignet, die schwerst krank waren. Das Einnehmen war sehr schwierig; und Medikamente hatten viele Nebenwirkungen. Ein Jahr nach der Genehmigung, verlangten wir die Entfernung vom Markt. Es war eine sehr angespannte Situation. Jetzt starben die Menschen mehr oder weniger eines natürlichen Todes. Aber es war ein Kampf, er war wichtig, weil zum ersten Mal auch ein strategischer Standpunkt über ein neues Arzneimittel vertreten wurde.

In der zweiten Situation machten wir es den vielen Pharmaunternehmen, die damals neue Drogen mit Interferon entwickelten, ganz klar, dass wir Drogen ohne Interferon wollten. Die Firmen und die Regulierungsbehörden widersetzten sich zwei Jahre lang gegen klinische Studien ohne Komparatoren, und nur mit historischen Komparatoren, usw. Damals, glaube ich, verdoppelten wir unsere Anstrengungen, um zu erreichen, wo wir heute mit Hepatitis C sind. Ich glaube, dass die Rolle von EATG und der europäischen HIV Gemeinschaft entscheidend war. Ich glaube auch, dass unsere Forderungen legitim waren, weil einige von uns an Hepatitis litten; wir hielten keine Vorlesungen sondern sprachen über unser Leben. Wir versuchten auch die verschiedenen Sektoren unserer Community zusammenzubringen: die Mono-infizierten, diejenigen,

die in Krankenhäusern und in der medizinischen Pflege infiziert wurden, und diejenigen in unserer Community, die von Drogensüchtigen infiziert wurden. Es war eine große Herausforderung aber, ich glaube, im Großen und Ganzen ein großer Erfolg.