

Wywiad z Luísem Mendão dotyczący działań aktywistów na rzecz walki z wirusem zapalenia wątroby typu C

Transkrypcja

Nazywam się Luís Mendão. Jestem Portugalczykiem, mam 58 lat i choruję na AIDS. Do niedawna byłem współzakażony wirusem zapalenia wątroby typu C. WZW C było bardzo poważną chorobą wątroby. Byłem jedną z osób, których nie tylko nie można było wyleczyć, ale które nie mogły być leczone poprzednio stosowaną metodą podawania pegylowanego interferonu z rybawiryną i innych leków, ponieważ oprócz tego, że na mnie nie działał, byłem na pegylowany interferon uczulony. Procent osób żyjących z wirusem HIV, które są współzakażone wirusem zapalenia wątroby typu C, był we Włoszech, Francji, Hiszpanii i Portugalii bardzo wysoki. Dotyczy to również innych krajów, ale powiedzmy, że takie było moje źródło odniesienia. Po roku 2000 zaczęliśmy obserwować, że ludzie coraz rzadziej umierają na AIDS, ale coraz częściej umierają lub poważnie chorują na marskość i raka wątroby itd. Wskaźnik zgonów wśród nas stawał się znacznie wyższy ze względu na chorobę wątroby i głównie z powodu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C, a nie z powodu samego AIDS.

Z tego, co pamiętam, w roku 2005 zorganizowano pierwszy Światowy Dzień Zapalenia Wątroby, obchodzony w Światowej Organizacji Zdrowia w Kopenhadze. Reprezentowałem stowarzyszenie EATG i wygłosiłem przemówienie. Znalazłem je ostatnio. Moim zdaniem krytyczne znaczenie miał wybór strategii, na który pozwoliliby aktywiści na rzecz rozwoju

leczenia i rzecznicy rozwoju leczenia oraz osoby z kręgu badań i rozwoju... walka o lepsze, bezpieczniejsze i skuteczniejsze leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C. W latach 2006, 2007 EATG rozpoczęło organizację corocznego spotkania z wieloma interesariuszami, które trwało dwa lub trzy dni w Sitges – małej, luksusowej miejscowości w Hiszpanii, w której zbierali się przedstawiciele agencji, przemysłu farmaceutycznego, badacze, specjaliści i członkowie społeczności pacjentów w celu przedstawienia potrzeb osób współzakażonych – nie tylko, ale głównie ze względu na naszą organizację chorych na AIDS – aby nie pomijać tego zagadnienia w procesie badań i rozwoju.

Myślę, że osiągnęliśmy sukces. Juan Tallada był ojcem tej inicjatywy. W roku 2008 odbyło się trzecie spotkanie w Sitges, na którym spotkaliśmy się z ekspertami ds. leczenia z Ameryki Północnej, z osobami z Europy i osobami z grup z jednym zakażeniem. EATG i ja zaproponowaliśmy w tym czasie utworzenie organu doradczego na rzecz społeczności, zajmującego się kwestiami samego wirusa HCV, który nosiłby nazwę Organu Doradczego Społeczności HCV. O ile wiem, był to pierwszy raz, gdy prosiliśmy o spotkanie wszystkich firm, które zajmowały się problemami zakażeń wirusem HCV, a które przyłączyły się, lub zawieraliśmy znajomości z większością najlepszych ekspertów ze społeczności, z Ameryki Północnej i Europy. Projekt był otwarty dla osób spoza Europy i Stanów Zjednoczonych, ale był to pierwszy raz, gdy mieliśmy małą, bardzo skoncentrowaną organizację o bardzo ściśle określonej misji, która w jednym pomieszczeniu zgromadziła aktywistów i rzeczników pacjentów z Europy, Stanów Zjednoczonych i, oczywiście, Kanady.

Myślę, że osiągnęliśmy duży sukces. Spotkaliśmy się ze wszystkimi firmami. Zrobiliśmy dokładnie to, do czego zobowiązuje nas nazwa: Organ Doradczy Społeczności. Doradzaliśmy przemysłowi farmaceutycznemu i badaczom, informując ich jednocześnie, co chcielibyśmy zaobserwować,

czego nie akceptujemy w tym, co obserwujemy, i jaki byłby kierunek tego, co uważamy za ważne. Jednocześnie, Organ Doradczy Społeczności odegrał krytyczną rolę w kwestii Agencji Żywności i Leków (FDA) i Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Pamiętam, że odczytaliśmy razem nowe wytyczne dla rozwoju leków z grupy DAA (leków działających bezpośrednio na wirusa) Agencji Żywności i Leków (FDA) i Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), chyba w roku 2007. Przedstawiliśmy kilka komentarzy i wydaje mi się, że zaakceptowano tylko dwa mniej istotne. Lepiej pamiętam wyniki sytuacji w Europie. W roku 2009 prosiliśmy o zmianę tych wytycznych Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA) i w roku 2010 zmiany zostały przyjęte. Nie tylko zaakceptowano każdą z propozycji wysuniętych dwa lata wcześniej, ale wydawało się, że zaprezentowane komentarze były w pewnym stopniu konserwatywne. Myślę, że po raz kolejny plany prób klinicznych i ścieżka zatwierdzania zmieniły się naprawdę poważnie przez wkład społeczności, i nie moglibyśmy obserwować obecnego wskaźnika 99% wyleczeń dla niemal wszystkich genotypów w różnych warunkach, w różnych stadiach choroby wątroby, gdyby nie nasz istotny wkład, który miał miejsce pomiędzy rokiem 2007 a 2011, a który był okresem krytycznym dla procesu definiowania tych zmian.

Stoczyliśmy poważną walkę, ponieważ wielu z nas rozumiało, że dwa pierwsze leki działające bezpośrednio na wirusa HCV (DAA) na rynku: jeden firmy Janssen, jeden z firmy Merck lub MSD w Europie, boceprevir i telaprevir, stanowiły wartość dodaną, ale nie były odpowiednie dla osób, które chorowały najbardziej. Ich przyjmowanie wiązało się z problemami. Miały wiele skutków ubocznych. Rok po ich zatwierdzeniu domagaliśmy się, aby je wycofano z rynku. Sytuacja była naprawdę napięta. Do chwili obecnej kwestia ich używania, powiedzmy, umarła śmiercią naturalną. Wiązało się to jednak z walką, bo był to jeden z pierwszych przypadków, gdy wprowadzenie nowego leku miało znaczenie strategiczne; leki te jednak szybko przestały odgrywać rolę.

Druga sytuacja była taka, że wiele firm farmaceutycznych, w tamtej chwili wszystkie firmy farmaceutyczne, opracowało nowe leki z interferonem, a dla nas było całkiem jasne, że chcemy pozbyć się interferonu. Firmy i organy nadzorujące opierały się przez dwa lata, aby pozwolić wreszcie na próby kliniczne bez leków porównawczych, tylko przy użyciu historycznych leków porównawczych itp. Myślę, że również wtedy przyspieszyliśmy rozwój leczenia do stanu, w jakim leczenie zapalenia wątroby typu C jest teraz. Myślę, że rola EATG i społeczności europejskiej działającej w zakresie HIV miała znaczenie przełomowe. Myślę, że nasze uprawnienie do zajmowania się problemem wynikało również z tego, że część z nas chorowała na zapalenie wątroby, dlatego nasze działania nie polegały na dawaniu lekcji, mówiliśmy po prostu o naszym życiu. Myślę, że wykonaliśmy również dobrą pracę w wykorzystaniu naszych umiejętności dyplomatycznych, integrując różne sektory społeczności: społeczność zakażonych jednym wirusem, zakażonych w szpitalach i placówkach ochrony zdrowia, a także tych zarażonych ze społeczności osób biorących narkotyki. To było naprawdę spore wyzwanie, ale myślę, że nasze działania w większości zakończyły się powodzeniem.