



## COMUNICADO DE PRENSA

### ***Bedaquilina* recibe aprobación en Perú para el tratamiento de la Tuberculosis Resistente a Múltiples Fármacos**

- **Perú es el primer país en aprobar *bedaquilina* en América Latina**

Lima, Perú – El 13 de diciembre de 2014, las autoridades sanitarias peruanas aprobaron Bedaquilina para su uso como parte de un régimen de combinación adecuada para la tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos (MDR- TB, por sus siglas en inglés) en pacientes adultos. Esto marca la primera autorización para Bedaquilina en América Latina y el Caribe.

Bedaquilina, el primero de una nueva clase de antibióticos, debe ser combinado con otros medicamentos para tratar la tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos, cuando los regímenes de tratamiento existentes fallan. Bedaquilina fue descubierto por científicos de Janssen y tiene un mecanismo de acción único que inhibe la sintasa micobacteriana ATP (adenosina 5'trifosfato), una enzima que es esencial para la generación de energía en la *Tuberculosis Mycobacterium*.

La tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos es altamente contagiosa y a menudo fatal, causando cerca de medio millón de nuevas infecciones y aproximadamente 210.000 muertes en el mundo en 2013.<sup>[1]</sup> Con un estimado de 2.000 casos registrados en el 2013, Perú tiene la prevalencia de tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos más alta de todos los países de América Latina y el Caribe. El número de infecciones de tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos en Perú, ha aumentado de manera constante desde el año 2009.<sup>[2]</sup>

El fármaco ya ha sido aprobado en los Estados Unidos, la Unión Europea, Corea del Sur, Sudáfrica, Filipinas, India y la Federación Rusa. También se han presentado sometimientos regulatorios en China, Tailandia, Vietnam, Colombia y Kazajstán.

El acceso a Bedaquilina en Perú y el resto de América Latina se verá facilitado por la existente colaboración de Janssen con Sitching, Asociación Internacional de Dispensarios (IDA, por sus siglas en inglés), el agente de compras del Servicio Mundial de Fármacos (GDF, por sus siglas en inglés) de la Alianza Global Alto a la Tuberculosis con el apoyo de la oficina regional de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta asociación se creó en abril de 2014.

"En Janssen Salud Pública Global (Janssen GPH, por sus siglas en inglés) nos da gusto que Bedaquilina haya sido aprobado para su uso en Perú dada la significativa amenaza que representa la tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos para salud pública en el país", dijo Tomas Matthews, Director de Acceso Global de Janssen Salud Pública Global. "La aprobación representa un avance fundamental hacia el control de esta enfermedad en la región de América Latina, dado que Perú es el hogar del mayor número de pacientes con tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos en la región.

La aprobación de medicamentos, en combinación con la colaboración, como lo es nuestros esfuerzos con GDF y la OMS- son clave para promover el acceso a medicamentos para tratar la tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos, que salven la vida de los pacientes que los necesitan en todo el mundo".

La familia de compañías de Johnson & Johnson sigue colaborando estrechamente con las principales partes interesadas, los gobiernos, las autoridades de salud pública y las organizaciones no gubernamentales en los ensayos clínicos, desarrollo, producción y distribución de Bedaquilina en todo el mundo.

## **Acerca de tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos (MDR-TB)**

La tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos es una forma particularmente complicada de tuberculosis que se caracteriza por la resistencia a por lo menos dos de los de cuatro fármacos estándares para tratar la tuberculosis.<sup>[3]</sup> Es probable que en los pacientes que son tratados inadecuadamente, aumente la presión selectiva, permitiendo que las bacterias resistentes prosperen y representen un riesgo significativo de transmisión a la población en general.<sup>[4]</sup> Sin una intervención de salud pública significativa, se proyecta que la tuberculosis pulmonar resistente a múltiples fármacos infecte a más de dos millones de personas entre 2011 y 2015.<sup>[4]</sup>

## **Acerca de Janssen Salud Pública Global (Janssen GPH)**

El grupo Janssen Salud Pública Global (Janssen GPH) complementa la ciencia de vanguardia de las compañías farmacéuticas Janssen de Johnson & Johnson con estrategias innovadoras que mejoran el acceso a medicamentos, fomentan la colaboración y apoyan las soluciones de salud pública para mejorar de forma sustentable la atención a la salud en todo el mundo. Las áreas de enfoque actuales incluyen tuberculosis resistente a múltiples fármacos (MDR-TB, por sus siglas en inglés); virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), elefantiasis y oncocercosis; parásitos intestinales y uso de tecnologías móviles (mHealth) para mejorar los resultados de salud.

## **Acerca de Janssen**

En Janssen, estamos dedicados a abordar y resolver algunas de las necesidades médicas más importantes no satisfechas de nuestro tiempo en oncología, inmunología, neurociencias, enfermedades infecciosas y vacunas, y enfermedades cardiovasculares y metabólicas. Impulsados por nuestro compromiso con los pacientes, desarrollamos productos innovadores, servicios y soluciones para la salud para ayudar a las personas de todo el mundo.

###

## **Referencias**

[1] WHO. Global Tuberculosis Report 2014. November 2014. Available at [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137094/1/9789241564809_eng.pdf?ua=1). Accessed January 5, 2015.

[2] WHO. Global Tuberculosis Report 2014: Key indicators for the WHO Region of the Americas. November 2014. Available at [http://www.who.int/tb/publications/global\\_report/indicators\\_region\\_of\\_the\\_americas.pdf?ua=1](http://www.who.int/tb/publications/global_report/indicators_region_of_the_americas.pdf?ua=1). Accessed January 5, 2015.

[3] WHO. Multidrug-Resistant Tuberculosis, Online Q&A. February 2012. Available at <http://www.who.int/features/qa/79/en/index.html>. Accessed January 29, 2014.

[4] WHO. Partners call for increased commitment to tackle MDR-TB. 23 March 2011. Available at [http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2011/TBday\\_20110322/en/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2011/TBday_20110322/en/index.html). Accessed January 29, 2014.