



Jakarta, 26 Mei 2015
No : 091/IAC/SK.SP/V/2015

Kepada Yth
Kepala Badan POM
Dr. Roy A Sparringa M. App. Sc
Di Tempat

Perihal : Pendaftaran obat direct acting antivirals untuk pengobatan Hepatitis C.

Dengan Hormat,

Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organisation/WHO) mengestimasi bahwa sekitar 3% penduduk dunia telah terinfeksi oleh virus Hepatitis C (HCV) dan 170 juta diantaranya hidup kronis akibat virus tersebut dan beresiko mengembangkan sirosis atau kanker hati.

Indonesia merupakan negara dengan beban penyakit yang tinggi serta membutuhkan usaha yang kuat untuk melakukan pencegahan, kontrol dan pengobatan terhadap infeksi HCV yang sudah kronis karena hal ini merupakan penyebab utama penyakit liver dan kanker hati.

Seperti yang diketahui bahwa telah terjadi perkembangan yang pesat di area pengobatan HCV yang membutuhkan perhatian dan pembahasan secara serius oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). BPOM dapat membuat akses yang tepat terhadap obat HCV baru untuk mengatasi “kebutuhan medis yang belum terpenuhi” pada pasien pengidap penyakit HCV.

Standar pengobatan yang ada di Indonesia saat ini adalah Pegylated Interferon Alfa suntik yang dikombinasikan dengan Ribavirin dengan efek samping parah (sitopenia, flu, depresi) dan tidak memiliki keefektifan yang tinggi, khususnya bagi pasien yang sudah memiliki penyakit liver tingkat lanjut dan atau koinfeksi dengan HIV. Obat oral baru yang juga dikenal dengan direct-acting antivirals (DAAs) yang merupakan transformasi dalam pengobatan HCV. Di tahun 2013, Sofosbuvir menjadi Direct Acting Antiviral (DAA) pertama yang mendapatkan persetujuan dari United States Food and Drug Administration (USFDA). Hal ini secara signifikan membuka pilihan pengobatan bagi pasien pengidap Hepatitis C (HCV) kronis.

Sofosbuvir dipertimbangkan oleh para ahli menjadi pengobatan utama semua regimen dalam pengobatan Hepatitis C. Sofosbuvir telah disetujui tidak hanya oleh USFDA dan European Medicines Agency (EMA) namun juga oleh beberapa negara dengan beban penyakit tinggi termasuk India, Mesir dan Pakistan.

Untuk itu kami meminta kepada BPOM untuk :

1. Memberikan ijin untuk melakukan impor dan menggunakan Sofosbuvir dan obat DAA lainnya yang saat ini belum diberikan ijin edarnya di Indonesia bagi pasien pengidap liver tingkat lanjut melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme (SAS), program penggunaan untuk keadaan khusus.
2. Memberikan prioritas pendaftaran untuk obat – obatan DAA baru seperti Sofosbuvir karena terdapat kebutuhan kesehatan publik untuk obat-obatan jenis ini di Indonesia.
3. Mendorong perusahaan-perusahaan inovator seperti Gilead Sciences dan Bristol Myers Squibb (BMS) untuk mengajukan ijin regulasi di Indonesia pada obat-obatan DAA baru, hal ini untuk mencegah terlalu banyak keterlambatan dalam akses terhadap obat HCV baru di Indonesia.
4. Mempercepat registrasi obat DAA baru berdasarkan data uji coba klinis fase I dan II yang diandalkan oleh pemberi ijin regulasi ketat (EMA, USFDA) dan yang termasuk dalam pedoman pengobatan WHO.



*Promoting Transparency, Accountability and
Civil Participation on AIDS Response*

5. Mendorong perusahaan genderik (lokal dan juga dari negara-negara lain) agar segera mendaftarkan obat mereka yang terjangkau agar dapat digunakan di Indonesia sehingga secara signifikan dapat menurunkan biaya pengobatan dalam program pemerintah atau skema asuransi nasional bagi pasien.

Kami sangat berharap bahwa BPOM dapat meningkatkan upaya terhadap ketersediaan akses pada obat baru yang dapat menyembuhkan infeksi virus Hepatitis C (HCV) di Indonesia. Kami lampirkan pula list daftar obat DAA yang menjanjikan.

Atas perhatian dan kerjasamanya kami menyampaikan terima kaih. Kami menunggu kabar baik dari Bapak terkait hal ini.

Hormat kami,

Aditya Wardhana
Direktur Eksekutif

Lampiran – Informasi Gambaran Direct Acting Antivirals

Sofosbuvir: Sofosbuvir adalah satu-satunya inhibitor NS5B yang disetujui sejauh ini. Obat ini memiliki aktivitas pan-genotipe, profil keamanan yang baik, interaksi dengan obat lain yang rendah dan tidak mudah untuk resistansi. Hasil studi menunjukkan obat ini bekerja pada semua genotip baik dikombinasikan dengan ribavirin dan atau obat DAA lainnya serta menunjukkan efikasi yang baik. Akses pada sofosbuvir menjadi penting karena saat ini menjadi obat *backbone* untuk membuat membuat, rejimen pan-genotipe dengan DAAS lainnya.

Daclatasvir: Daclatasvir adalah NS5A pertama yang terdaftar dan diindikasikan untuk digunakan dalam kombinasi dengan DAAs lain seperti sofosbuvir. Kombinasi sofosbuvir dan daclatasvir menawarkan kombinasi yang sangat baik dan kuat serta memiliki semua persyaratan untuk digunakan dalam rangkaian sumber daya terbatas: dapat ditoleransi dengan baik, kemanjuran tinggi, memiliki profil pan genotip, dapat digunakan untuk orang dengan penyakit hati tingkat lanjut dan menunjukkan hasil yang sangat baik pada orang koinfeksi HIV yang sedang dalam terapi antiretroviral. Daclatasvir sudah terdaftar di Badan Obat Eropa (European Medicines Agency/EMA) serta Departemen Kesehatan, Tenaga Kerja dan Kesejahteraan Jepang (the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare/MHLW).

Sofosbuvir-ledipasvir: Kombinasi dosis tetap (Fixed Dose Combination/FDC) dari sofosbuvir-ledipasvir merupakan pengobatan oral yang efektif untuk semua genotipe HCV, terutama bagi orang-orang dengan genotipe 1 dan 4 HCV. Kombinasi ini juga dapat digunakan untuk genotipe 3, 5 dan 6, meskipun khasiat untuk genotipe 3 mungkin lebih rendah dari kombinasi inhibitor sofosbuvir-NS5A lainnya (misalnya sofosbuvir dan daclatasvir) dan juga pada beberapa pasien yang diteliti dengan genotipe 5 atau 6. FDC ini juga telah terdapat studi pada pasien dengan koinfeksi HIV dan penyakit hati tingkat lanjut dimana obat ini memelihara profil efikasi dan keamanan yang baik untuk pasien.

Pada bulan Mei 2014, Organisasi Kesehatan Dunia (World Health Organization/WHO) memperbaharui Model Daftar Obat Esensial oleh Komite Ahli untuk menyertakan obat direct acting antivirals oral baru termasuk sofosbuvir, daclatasvir dan ledipasvir¹.

1. WHO. 19th WHO Model List of Essential Medicines (April 2015). See :
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf?ua=1