



KENYATAAN AKHBAR

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KELULUSAN PENDAFTARAN SECARA BERSYARAT RAVIDASVIR 200MG TABLET BAGI RAWATAN HEPATITIS C

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Malaysia telah meluluskan pendaftaran bersyarat produk Ravida® Tablet 200mg (Ravidasvir Hydrochloride 200mg) dalam mesyuarat kali ke-358 pada 4 Jun 2021. Malaysia merupakan **negara pertama di dunia** yang meluluskan penggunaan produk Ravida®, yang digunakan secara kombinasi dengan ubat lain untuk merawat jangkitan virus hepatitis C kronik (HCV) dalam kalangan orang dewasa. Produk ini dikilangkan oleh Doppel Farmaceutici S.R.L, Itali yang mana Pharmaniaga Manufacturing Berhad adalah pemegang pendaftaran produk tersebut di Malaysia.

Jangkitan HCV merupakan isu kesihatan awam di negara ini dan Malaysia komited untuk menghapuskan HCV menjelang tahun 2030. Walau bagaimanapun, kos pengesanan dan rawatan menggunakan ubat *Direct Acting Antivirals* (DAA) pada masa ini memerlukan kos yang tinggi. Oleh itu, terdapat keperluan untuk mencari penyelesaian alternatif dalam mendapatkan rawatan yang berkesan dengan kos yang lebih berpatutan. Pelan Strategik Nasional bagi Hepatitis B dan C 2019-2023 telah

dibangunkan oleh KKM untuk merangka hala tuju yang jelas dan memastikan matlamat menghapuskan hepatitis B dan C dapat dicapai.

KKM bekerjasama dengan *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) untuk memulakan inisiatif kolaborasi pada tahun 2016 bagi mengurangkan halangan daripada segi akses dan kemampuan untuk pesakit HCV mendapatkan rawatan di Malaysia. Hasil utama kerjasama ini adalah melalui pelaksanaan Kajian Klinikal HCV DNDi iaitu kajian STORM-C-1 yang dijalankan di enam (6) fasiliti di Malaysia dan empat (4) fasiliti di Thailand. Dapatan daripada kajian STORM-C-1 ini telah digunakan sebagai data utama bagi permohonan pendaftaran produk tersebut dan ianya juga telah diterbitkan di jurnal '*The Lancet Gastroenterology & Hepatology*' pada 15 April 2021.

Sebagai makluman, kelulusan pendaftaran bersyarat produk Ravida® ini memerlukan pemegang pendaftaran produk untuk mengemukakan data tambahan dan terkini produk tersebut dari semasa ke semasa, untuk memastikan keberkesanan dan keselamatannya diperbaharui dan perbandingan manfaat-risiko bagi produk ini sentiasa positif.

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

4 JUN 2021



PRESS STATEMENT

MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

CONDITIONAL REGISTRATION FOR RAVIDASVIR 200MG TABLET FOR HEPATITIS C TREATMENT

The Ministry of Health (MOH) would like to inform that the Drug Control Authority (DCA) Malaysia has granted a conditional registration for Ravida® Tablet 200mg (Ravidasvir Hydrochloride 200mg) in their 358th meeting on 4th June 2021. Malaysia is the **first country in the world** to approve the use of Ravida®, which is indicated in combination with other medicinal products for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) infection in adults. The product is manufactured by the Doppel Farmaceutici S.R.L, Italy with Pharmaniaga Manufacturing Berhad as the product registration holder in Malaysia.

HCV infection is considered as a public health issue whereby Malaysia is committed to the goal to eliminate HCV by 2030. However, the cost of screening and the currently available Direct Acting Antivirals (DAAs) are expensive and there is a need to search for alternative treatments and solutions. The National Strategic Plan for Hepatitis B & C 2019-2023 was developed by MOH to clearly strategise and to ensure the goal to eliminate hepatitis B and C is achievable.

Together with the Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), MOH started a collaborative endeavour in 2016 to reduce the barriers in terms of access and affordability for HCV patients in Malaysia. The primary outcome of this collaboration is the DNDi's HCV Clinical Trial which is the STORM-C-1, conducted across six (6) sites in Malaysia and four (4) sites in Thailand. The STORM-C-1 is the pivotal trial for the product registration application and was published in 'The Lancet Gastroenterology & Hepatology' journal on 15th April 2021.

MOH would like to inform that this conditional registration approval requires the product registration holder to submit additional and up-to-date data on the product from time to time to ensure its efficacy and safety remain updated and the benefit outweighs the risk.

TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM ABDULLAH
DIRECTOR GENERAL OF HEALTH, MALAYSIA

4 JUNE 2021