

Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel : communiqué de presse

Le GHIT et l'EDCTP investissent conjointement 7,8 millions d'euros supplémentaires dans le programme du consortium facilitant l'accès au praziquantel pour le traitement de la bilharziose chez les enfants d'âge préscolaire.

- Le consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel reçoit des fonds pour la mise en œuvre du programme [ADOPT](#), ouvrant ainsi la voie à l'introduction d'une formulation thérapeutique adaptée aux enfants d'âge préscolaire qui sont atteints de bilharziose.
- Le programme ADOPT envisage de distribuer à grande échelle le nouveau médicament pédiatrique dans les pays endémiques, une fois qu'il aura été enregistré.

25 février 2021, Utrecht, Pays-Bas Le consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel – un partenariat international public-privé consacré au développement d'un traitement adapté contre la bilharziose chez les enfants d'âge préscolaire – a annoncé aujourd'hui avoir obtenu des fonds supplémentaires. En effet, 2,1 millions d'euros et 5,7 millions d'euros lui ont été respectivement accordés par le [Global Health Innovative Technology \(GHIT\)](#) et le [partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques \(EDCTP\)](#). Avec les contributions continues des collaborateurs du consortium, ces financements supplémentaires permettront de soutenir le programme ADOPT, un programme de recherche visant à faciliter l'accès et la distribution à grande échelle de ce nouveau médicament pédiatrique au sein des pays endémiques.

La bilharziose est une maladie parasitaire très répandue en Afrique subsaharienne. Il s'agit de l'une des maladies tropicales les plus dévastatrices du fait qu'elle soit un fardeau pour la santé publique et qu'elle ait un impact sur le plan économique. Le praziquantel constitue actuellement la norme de soins. Ce médicament est sans danger, efficace et disponible pour les adultes et les enfants d'âge scolaire. Malheureusement, les enfants d'âge préscolaire ne sont pas traités dans le cadre des programmes de santé publique ; ceci est majoritairement dû à l'absence d'une formulation du médicament adaptée pour ces patients. Le consortium a toutefois comblé cette lacune en mettant au point une formulation de praziquantel adaptée à ce groupe d'âge qui demeure très vulnérable à l'heure actuelle. Le médicament se présente sous forme de comprimés orodispersibles, dont l'appétence a été améliorée. Le projet en est à la phase III, avec un essai pivot en cours au Kenya et en Côte d'Ivoire pour générer des données corroboratives nécessaires à l'enregistrement du médicament.

Par le biais de son programme ADOPT, le consortium vise à identifier des approches pour obtenir une large acceptation de son traitement et y garantir un accès équitable pour les enfants d'âge préscolaire atteints de bilharziose. Le programme, d'une durée de cinq ans, prend en compte des aspects allant des transferts de technologie et des paramètres logistiques pour fabriquer et distribuer localement le médicament, à la mobilisation sociale et à l'acceptation par la population. À cette fin, le programme soutiendra des études dans certains pays africains, dont le Kenya et la Côte d'Ivoire.

« Nous sommes ravis que le GHIT Fund et l'EDCTP aient répondu favorablement à nos projets de financement », a déclaré le D^r Jutta REINHARD-RUPP, présidente du conseil du consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel et directrice du Global Health Institute de Merck. « On estime que 50 millions d'enfants d'âge préscolaire ont besoin d'un traitement à l'échelle mondiale. Nous avons pour objectif de combler cette absence de traitement en vue d'éradiquer la maladie. Des fonds supplémentaires sont effectivement essentiels pour nous aider à identifier la meilleure façon de cibler les patients très jeunes. »

M^{me} Catherine OHURA, PDG et directrice exécutive du GHIT Fund, a commenté le renouvellement de leur investissement dans le consortium : « Nous sommes très enthousiastes à l'idée que le consortium – avec lequel nous collaborons depuis 2013 – entre désormais dans la phase finale du projet. Chez GHIT, nous pensons que garantir un accès aux traitements est ce qui confère de la valeur à ces derniers, et qu'un traitement inaccessible n'a que peu d'intérêt. Le programme ADOPT jouera un rôle crucial pour allier la recherche et le développement à l'accès au traitement et à sa distribution. Il orientera les lignes directrices nationales et celles de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en vue de tirer le meilleur parti de cette innovation. »

Le D^r Michael MAKANGA, directeur exécutif de l'EDCTP a déclaré : « Après avoir financé une première fois le programme de développement clinique avancé du consortium, nous avons estimé qu'il était important de soutenir également la mise en œuvre du programme favorisant l'accès au traitement. En effet, réussir à développer un traitement contre la bilharziose adapté pour ce type de patients, et en favoriser l'accès – grâce à ce partenariat public-privé d'envergure mondiale – représenteront une contribution tangible aux objectifs de développement durable, en garantissant que les enfants d'âge préscolaire ne soient pas laissés pour compte. »

– Fin –

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

Daniela BONORA
Chargée des communications relatives au projet
Lygature
+31 6 48 40 13 04
E-mail : daniela.bonora@lygature.org

Notes à l'attention des éditeurs

1. À propos de la bilharziose

La bilharziose (connue aussi sous le nom de schistosomiase) est l'une des maladies parasitaires les plus fréquentes dans les pays d'Afrique subsaharienne, causées par des vers plats parasites appelés schistosomes. Elle touche près de 240 millions de personnes¹, principalement au sein des communautés n'ayant pas accès à l'eau potable salubre et disposant de mauvaises conditions sanitaires, avec un nombre de décès estimé à environ 200 000² par an. Les parasites se logent dans les mollusques d'eau douce et infectent les humains en pénétrant leur peau. La maladie peut entraîner une inflammation chronique des organes potentiellement mortelle, mais aussi conduire à une anémie, un retard de croissance et une altération des capacités d'apprentissage, avec des conséquences dévastatrices pour la vie des jeunes enfants.

2. À propos du consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel

Le consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel est un partenariat international à but non lucratif qui a pour objectif d'alléger le fardeau mondial de la bilharziose en répondant aux besoins médicaux des enfants d'âge préscolaire infectés par la maladie. Sa mission consiste à développer, à enregistrer et à donner accès à une formulation pédiatrique du praziquantel adaptée pour le traitement de la bilharziose au sein de ce groupe d'âge. La formulation pédiatrique à l'étude a été conçue pour être moins volumineuse, orodispersible et plus appétente que la formulation actuellement commercialisée. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site du consortium : www.pediatricpraziquantelconsortium.org

3. Collaborateurs du consortium

- **Merck** (Allemagne) dirige le programme de développement clinique et apporte son expertise et son soutien dans différents domaines : préclinique, clinique, développement et fabrication de substances médicamenteuses/produits médicamenteux, réglementation et accès. Merck est le promoteur des études cliniques. www.merckgroup.com
- **Astellas Pharma Inc.** (Japon) a mis au point les nouvelles formulations pédiatriques du PZQ et apporte son expertise dans la phase de développement clinique pour les enfants et dans le domaine de la modélisation pharmacocinétique. www.astellas.com
- L'**Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH)** (Suisse) est un établissement leader dans le domaine de la santé à l'échelle mondiale, avec un accent mis en particulier sur les pays à faibles ou moyens revenus. Swiss TPH allie de manière unique la recherche, l'éducation et les services au niveau local, national et international, et met à disposition son immense expérience en matière de recherche biologique et pharmacologique sur les helminthes, d'épidémiologie et de recherche clinique dans les régions endémiques. Outre son rôle dans le programme de

¹ <http://www.who.int/schistosomiasis/disease/en/>

² <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

développement clinique, Swiss TPH codirige le programme ADOPT.

www.swisstph.ch/en

- **Lygature** (Pays-Bas), une fondation à but non lucratif, fait office de coordinateur indépendant du consortium, assurant la gouvernance en matière de progrès, de financement et de collaboration. Depuis 2006, Lygature a soutenu près d'une centaine de partenariats publics-privés dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, y compris les maladies associées à la pauvreté. www.lygature.org
- **Farmanguinhos** (Brésil), le laboratoire pharmaceutique du gouvernement fédéral de la Fondation Fiocruz au Brésil, apporte son expertise unique dans la production et la distribution de la nouvelle formulation pédiatrique dans les pays endémiques. www.far.fiocruz.br
- La **Fondation SCI** (Royaume-Uni) est une organisation à but non lucratif qui travaille étroitement avec les ministères de la santé des pays d'Afrique subsaharienne pour soutenir et favoriser des programmes de santé publique durables qui réduisent l'impact des maladies évitables comme la bilharziose et les helminthiases transmises par contact avec le sol. La Fondation SCI codirige le programme ADOPT. www.schistosomiasiscontrolinitiative.org
- Le **Kenya Medical Research Institute** (Kenya) partage son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, d'essais cliniques et de soins cliniques et est chargé de mener l'essai clinique de phase III au Kenya, conformément aux bonnes pratiques cliniques, aux réglementations locales et nationales ainsi qu'aux normes éthiques. www.kemri.org
- L'**Université Félix Houphouët-Boigny** (Côte d'Ivoire) a participé à l'essai clinique de phase II sur la formulation pédiatrique du praziquantel. Elle partage son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, d'essais cliniques et de soins cliniques et est responsable de l'essai clinique de phase III en Côte d'Ivoire, conformément aux bonnes pratiques cliniques, aux réglementations locales et nationales ainsi qu'aux normes éthiques. www.univ-fhb.edu.ci
- **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM)** (Allemagne), représenté par le Centre de la Santé Mondiale, fournit une expertise pluridisciplinaire et un partenariat en matière de Maladies Tropicales Négligées dans plusieurs pays de l'hémisphère sud. www.tum.de

4. Reconnaissance de soutien

Le consortium est soutenu financièrement par Merck et reçoit des contributions en nature de la part des collaborateurs du consortium, ainsi que des subventions de la fondation Bill-et-Melinda-Gates (2012), du Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund – 2013, 2014, 2016, 2019 et 2021) et du partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (EDCTP), dans le cadre de son deuxième programme soutenu par l'Union européenne (2018 et 2021).

5. Programme ADOPT et financement

Le programme ADOPT est dédié à l'adoption du lévopraziquantel 150 mg contre la bilharziose au sein des pays endémiques. Le plan d'investissement de 2,1 millions d'euros du GHIT se déroulera sur une période de deux ans (2021-2023), tandis que celui de 5,7 millions d'euros de l'EDCTP durera cinq ans (2021-2025).