

Comunicado de Imprensa do Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico

GHIT e EDCTP fazem investimento adicional conjunto de 7,8 milhões de euros no programa de acesso para tratamento da esquistossomose em crianças na idade pré-escolar, do Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico

- O Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico recebe financiamento para implementação do programa [ADOPT](#), criando um caminho para apresentação de uma formulação segura para as crianças para tratar a esquistossomose nas crianças em idade pré-escolar.
- O programa ADOPT prepara a entrega em larga escala de um novo medicamento pediátrico em países registrados como endêmicos.

25 de fevereiro de 2021, Utrecht, Holanda. O Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico, uma parceria público-privada internacional dedicada ao desenvolvimento de fórmulas pediátricas para tratar a esquistossomose nas crianças em idade pré-escolar, anunciou hoje que recebeu financiamento adicional de 2,1 milhões de euros do fundo [Global Health Innovative Technology \(GHIT\)](#) e 5,7 milhões de euros da [European & Developing Countries Clinical Trials Partnership \(EDCTP\)](#). Juntamente com contribuições contínuas dos parceiros do Consórcio, o financiamento do GHIT e da EDCTP apoiarão o programa ADOPT, um programa de pesquisa de implementação para preparar o acesso em larga escala e entrega do novo medicamento pediátrico do Consórcio em países endêmicos.

A esquistossomose é uma das doenças parasitárias mais prevalentes na África Subsaariana e uma das doenças mais danosas em termos de ônus para a saúde pública e impacto econômico. O Praziquantel é o atual tratamento padrão para atendimento. O medicamento é seguro, eficaz e está disponível para adultos e crianças em idade escolar. Atualmente, este grupo de crianças, altamente vulnerável, em idade pré-escolar, tem sido deixada sem tratamento pelos programas de saúde pública, principalmente em função da falta de uma fórmula do medicamento que seja segura para as crianças desta faixa etária. O Consórcio corrigiu esta falha do tratamento ao desenvolver uma fórmula do comprimido praziquantel segura para as crianças desta faixa etária. O comprimido é dispersível na boca e tem propriedades aperfeiçoadas em relação ao sabor. O projeto está na fase III de testes, com um estudo fundamental sendo executado no Quênia e na Costa do Marfim para gerar dados comprobatórios para registro.

Por meio do seu programa ADOPT, o consórcio tem como objetivo identificar abordagens para garantir uma ampla aceitação e acesso justo para o tratamento das crianças em idade pré-escolar acometidas pela esquistossomose. O programa, com duração de cinco anos, considera aspectos que vão da transferência de tecnologia e logística para fabricação e distribuição local do medicamento até a mobilização social e a aceitação da população. Neste sentido, o programa apoiará estudos em países africanos selecionados, incluindo o Quênia e a Costa do Marfim.

“Estamos satisfeitos que nossas propostas de financiamento tenham sido avaliadas de forma positiva, tanto pelo Fundo GHIT quanto pela EDCTP”, afirmou a Dra. Jutta Reinhard-Rupp, presidente do Conselho do Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico e diretora do Global Health Institute, na Merck. “Atualmente, há uma estimativa de que existam 50 milhões crianças em idade pré-escolar que necessitam do tratamento e é o nosso objetivo ajudar a corrigir esta falha no tratamento para eliminar esta doença. Dessa forma, o financiamento adicional é fundamental para assegurar qual o melhor jeito de atingir estes pacientes muito jovens”.

Ao comentar sobre o novo investimento no Consórcio, a CEO e diretora Executiva do Fundo GHIT afirmou: “Estamos muito empolgados em relação a nossa parceria com o Consórcio que remonta a 2013 e agora está adentrando a fase final do projeto. No GHIT, acreditamos que remédios têm um valor imensurável quando são acessíveis, mas não têm valor nenhum se forem inacessíveis. O programa ADOPT será um passo fundamental para unir P&D, acesso, entrega e comunicará as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e do país sobre como ter o maior impacto possível com esta inovação”.

Enquanto isso, o diretor Executivo da EDCTP, Dr. Michael Makanga, afirmou que: “Alinhado aos nossos investimentos anteriores na fase final do programa de desenvolvimento clínico do Consórcio, consideramos que seria importante apoiar a implementação do programa de acesso. De fato, um desenvolvimento e acesso exitoso de um tratamento pediátrico para esquistossomose, por meio de uma parceria público-privada global, será uma contribuição tangível em relação aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, assegurando que o grupo em idade pré-escolar não seja deixado para trás”.

-Fim-

Para obter mais informações, entre em contato com:

Daniela Bonora
Gerente de Comunicação do Projeto
Lygature
+31 6 48 40 13 04
E-mail: daniela.bonora@lygature.org

Observações para os Editores

1. Sobre a esquistossomose

A esquistossomose (também conhecida como bilharzíase) é uma das doenças parasitárias mais prevalentes na África Subsaariana, causada por tênias parasitárias chamadas *Schistosomas*. Ela afeta cerca de 240 milhões de pessoas¹, principalmente em comunidades sem acesso a água potável, com um saneamento ruim e uma estimativa de cerca de 200 mil mortes² por ano. Os parasitas vivem em caramujos de água doce e infectam os humanos ao penetrar na pele deles. A doença pode causar a inflamação crônica dos órgãos, a qual pode ser fatal, mas também à anemia, interrupção do crescimento e comprometer a capacidade de aprendizagem com consequências devastadoras para as vidas das crianças.

2. Sobre o Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico

O Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico é uma parceria internacional sem fins lucrativos, que visa reduzir a carga global da esquistossomose ao agir em relação à necessidade de tratamento médico de crianças infectadas em idade pré-escolar. Sua missão é desenvolver, registrar e fornecer acesso a uma formulação de praziquantel para uso pediátrico, adequada para o tratamento da esquistossomose nesta faixa etária. A formulação pediátrica sob investigação foi concebida para ser menor, ter uma palatabilidade melhorada e ser oralmente dispersível que a formulação comercial atual. Para obter mais informações, acesse o site do Consórcio: www.pediatricpraziquantelconsortium.org

3. Parceiros do Consórcio

- **Merck** (Alemanha) lidera o desenvolvimento clínico do programa e fornece expertise e apoio de diferentes áreas: fase pré-clínica, clínica, desenvolvimento e fabricação de princípio ativo/medicamento, regulatória e acesso. A Merck é a patrocinadora dos ensaios clínicos. www.merckgroup.com
- **Astellas Pharma Inc.** (Japão) desenvolveu as novas formulações pediátricas de PZQ e fornece aconselhamento especializado no desenvolvimento clínico em crianças e modelo farmacocinético. www.astellas.com
- O **Swiss Tropical and Public Health Institute [Instituto Suíço de Saúde Pública e Tropical]** (Suíça) é líder mundial em saúde global com foco específico em países de renda baixa e média. O Swiss TPH combina de forma inédita pesquisa, educação e serviços em nível local, nacional e internacional e tem uma ampla experiência na pesquisa biológica e farmacológica sobre helmintos, epidemiologia e pesquisas clínicas em regiões endêmicas. Além do seu papel no programa de desenvolvimento clínico, o Swiss TPH está coliderando o programa ADOPT. www.swisstph.ch/en
- A **Lygature** (Holanda), uma fundação sem fins lucrativos, atua como um coordenadora independente do Consórcio, fornecendo governança em termos de progresso, finanças e colaboração. Desde 2006, a Lygature apoiou quase cem parcerias público-privada no campo da ciência e saúde, incluindo doenças relacionadas com a pobreza. www.lygature.org

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

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



- O **Farmanguinhos** (Brasil), laboratório farmacêutico do governo federal pertencente à Fundação Fiocruz no Brasil, oferece expertise única para produzir e distribuir a nova formulação pediátrica em países endêmicos. www.far.fiocruz.br
- A **SCI Foundation [Fundação SCI]** (Reino Unido) é uma organização sem fins lucrativos que opera em parceria com os Ministérios da Saúde em países africanos da região subsaariana apoiando e facilitando programas de saúde pública sustentáveis que reduzem o impacto de doenças preveníveis como a esquistossomose e helmintoses transmitidas por meio do solo. A SCI Foundation está coliderando o programa ADOPT. www.schistosomiasiscontrolinitiative.org
- O **Kenya Medical Research Institute [Instituto Queniano de Pesquisa Médica] (Quênia)** fornece expertise na epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos e é responsável por conduzir os ensaios da fase clínica III no Quênia em conformidade com as Boas Práticas Clínicas e com as normas regulatórias e éticas nacionais e locais. www.kemri.org
- A **Université Félix Houphouët-Boigny** (Costa do Marfim) esteve envolvida nos ensaios clínicos de fase II da formulação do praziquantel pediátrico. Ela fornece expertise na epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos e é responsável por conduzir os ensaios da fase clínica III na Costa do Marfim em conformidade com as Boas Práticas Clínicas e com as normas regulatórias e éticas nacionais e locais. www.univ-fhb.edu.ci
- **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM)** (Alemanha) com representação através do Centro de Saúde Global, fornece expertise multidisciplinar e parceria na área de doenças tropicais negligenciadas em vários países em desenvolvimento. www.tum.de

4. Reconhecimento de Apoio

O Consórcio é financiado pela Merck, tem contribuições em espécie de parceiros do Consórcio e subsídios da Bill & Melinda Gates Foundation [Fundação Bill & Melinda Gates] (2012), do Global Health Innovative Technology Fund [Fundo Global de Tecnologia Inovadora] (2013, 2014, 2016, 2019 e 2021) e da European & Developing Countries Clinical Trials Partnership [Parceria para Ensaios Clínicos na Europa e Países em Desenvolvimento] (2018 e 2021).

5. O programa ADOPT e financiamento

O programa ADOPT significa “Adoção do Levo-Praziquantel 150 mg para esquistossomose por países endêmicos”. O investimento adicional de 2,1 milhões de euro do Fundo GHIT será para dois anos (2021 a 2023), enquanto o investimento de 5,7 milhões de euro da EDCTP será para cinco anos (2021 a 2025).