

COMUNICADO DE IMPRENSA

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) valida o requerimento para uso do Arpraziquantel no tratamento da esquistossomose em crianças em idade pré-escolar

- O Arpraziquantel, desenvolvido pelo Consórcio Praziquantel Pediátrico, é uma nova potencial opção de tratamento concebida para melhorar a saúde infantil, preenchendo a lacuna de tratamento para cerca de 50 milhões de crianças em idade pré-escolar com esquistossomose
- Uma opinião científica positiva da EMA facilitará o registro do Arpraziquantel em países endêmicos africanos
- O Arpraziquantel faz parte de um esforço contínuo para eliminar a esquistossomose

2 de dezembro de 2022, Utrecht, Holanda. O Consórcio Praziquantel Pediátrico anunciou hoje que a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) validou o requerimento para análise do Arpraziquantel no tratamento da esquistossomose em crianças em idade pré-escolar (3 meses a 6 anos de idade). Com esta validação, o requerimento regulatório do Arpraziquantel está concluído e a EMA iniciará agora o processo de análise científica.

Derivado do praziquantel, o tratamento padrão atual desenvolvido na década de 1970, o Arpraziquantel foi concebido para atender as necessidades de crianças em idade pré-escolar afetadas pela esquistossomose. Atualmente, este grupo de aproximadamente 50 milhões de pacientes carece de uma opção de tratamento adequado. O arpraziquantel é um novo comprimido dispersível ou orodispersível (150 mg). Ele pode ser tomado com ou sem água, é palatável para crianças pequenas e resiste aos desafios de calor e umidade apresentados por um clima tropical.

O Consórcio, uma parceria público-privada internacional, [concluiu, com sucesso, seu programa de desenvolvimento clínico no final de 2021](#). Em seu ensaio clínico de Fase III, o desfecho primário de eficácia da cura clínica demonstrou um perfil favorável de segurança. Reações adversas observadas em estudos clínicos foram semelhantes às relatadas com o praziquantel.

Em nome do Consórcio, a Merck enviou o requerimento para um parecer científico da EMA sob o procedimento [EU-M4all](#) para medicamentos de alta prioridade para uso humano destinados a mercados fora da União Europeia. Se recebido, um parecer positivo da EMA facilitará as decisões regulatórias em países endêmicos. A Merck foi designada como futura titular da autorização de comercialização em países africanos.

“Ter chegado a este marco após 10 anos de trabalho intenso e colaborativo me dá muito orgulho. Estamos agora mais próximos do nosso objetivo comum de melhorar a saúde das crianças com uma opção de tratamento em potencial inovadora e adequada para pacientes infantis que sofrem de esquistossomose”, afirmou Jutta Reinhard-Rupp, presidente do Conselho do Consórcio e diretora do Global Health Institute na Merck.

Com a conclusão da etapa da submissão regulatória, o Consórcio está se preparando para a potencial inclusão do Arpraziquantel na lista de medicamentos pré-qualificados e essenciais da Organização Mundial de Saúde. Novos mecanismos estão sendo explorados para fornecer o acesso igualitário e sustentável ao Arpraziquantel, assim que for aprovado. Por meio do seu programa dedicado ao acesso, o [ADOPT](#), o Consórcio também busca facilitar a entrega em larga escala da nova opção de tratamento em potencial em países endêmicos. O objetivo é começar a fase de lançamento em 2024 para disponibilizar o produto de forma não lucrativa inicialmente em países da África subsaariana. No momento, o Arpraziquantel não está aprovado em nenhum país.

-Fim-

Para a mídia

Para mais informações e solicitações de entrevista, entre em contato com Daniela Bonora, gerente de comunicações de projeto da Lygature, via daniela.bonora@lygature.org, info@pediatricpraziquantelconsortium.org ou +31 6 48 40 13 04

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 schistossomas das quais *Schistosoma mansoni* e *S. haematobium* são as duas espécies principais. Essa doença afeta cerca de 240 milhões de pessoas¹, principalmente em comunidades sem acesso a água potável e com um saneamento precário, apresentando 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. A doença pode causar a inflamação crônica dos órgãos, que pode ser fatal. Também pode causar anemia, interrupção do crescimento e comprometer a capacidade de aprendizagem com consequências devastadoras para as vidas das crianças.

2. Sobre o arpraziquantel e os ensaios clínicos

Ao desenvolver o arpraziquantel, o Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico estabeleceu um programa de desenvolvimento do medicamento pediátrico, dividido em quatro etapas principais: desenvolvimento pré-clínico, desenvolvimento clínico, registro e acesso. Todos os detalhes podem ser encontrados no [site do Consórcio](#).

3. Sobre o Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico

O Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico é uma parceria internacional público-privada que pretende reduzir o estigma global da esquistossomose ao abordar as necessidades médicas de crianças infectadas em idade pré-escolar. Ao fazer isso, o Consórcio está contribuindo com os esforços contínuos para eliminar esta doença tropical negligenciada e melhorar a saúde infantil. Sua missão é desenvolver, registrar e fornecer acesso a um medicamento pediátrico adequado para o tratamento da esquistossomose em crianças de 3 meses a 6 anos de idade. Para mais informações, acesse o site do Consórcio: www.pediatricpraziquantelconsortium.org

4. Parceiros do Consórcio

- Merck (Alemanha)
- Astellas Pharma Inc. (Japão)
- The Swiss Tropical and Public Health Institute (Suíça)
- Lygature (Holanda)
- Farmanguinhos (Brasil)
- The SCI Foundation (Reino Unido)
- Kenya Medical Research Institute (Quênia)
- Université Félix Houphouët-Boigny (Costa do Marfim)

¹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

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

- **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München** (Alemanha)
- **Ministério da Saúde da Costa do Marfim** (Costa do Marfim)
- **African Institute for Health and Development** (Quênia)

Outros colaboradores que contribuem para a missão do Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico:

- **Makerere University School of Public Health** (Uganda)
- **Ministério da Saúde do Quênia, Divisão de Doenças Transmitidas por Vetores e Tropicais Negligenciadas** (Quênia)
- **Ministério da Saúde do Uganda, Divisão de Doenças Transmitidas por Vetores e Tropicais Negligenciadas** (Uganda)

Para uma visão detalhada de todos os parceiros e colaboradores, acesse o [site do Consórcio](#).

5. Reconhecimento de apoio

O Consórcio é financiado pela Merck, tem contribuições em espécie de parceiros do Consórcio e subsídios da Fundação Bill & Melinda Gates (2012), do Fundo Global de Tecnologia Inovadora (2013, 2014, 2016, 2019 e 2021) e da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaio Clínicos (2018 e 2021) em seu segundo programa apoiado pela União Europeia.