

COMUNICADO DE IMPRENSA

EMA recomenda arpraziquantel para tratamento da esquistossomose em crianças em idade pré-escolar

- Arpraziquantel, desenvolvido pelo Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico, recebe parecer científico positivo da Agência Europeia de Medicamentos para o tratamento da esquistossomose em crianças em idade pré-escolar
- A EMA avaliou o arpraziquantel no âmbito do procedimento EU-M4all para medicamentos de alta prioridade destinados ao uso em países fora da União Europeia
- O trabalho do Consórcio para desenvolver, registrar e oferecer acesso ao arpraziquantel é uma contribuição tangível para a eliminação da esquistossomose como um problema de saúde pública

15 de dezembro de 2023, Utrecht, Holanda. Hoje, o [Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico](#) anunciou que o Comitê para Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) adotou um parecer científico positivo para o arpraziquantel no tratamento da doença tropical negligenciada, a esquistossomose, em crianças em idade pré-escolar (3 meses a 6 anos de idade). O pedido foi apresentado pela Merck, em nome do Consórcio, no âmbito do [procedimento EU-M4all](#) para medicamentos de alta prioridade para uso humano destinados a países fora da União Europeia.

“Após mais de 10 anos de intensa colaboração, estamos entusiasmados por termos recebido um parecer científico positivo da EMA”, disse a Dra. Jutta Reinhard-Rupp, Presidente do Consórcio Praziquantel para Uso Pediátrico e Chefe do Instituto de Saúde Global da Merck. “Estou extremamente orgulhosa do nosso Consórcio de parceiros dedicados. Juntos, percorremos um longo caminho rumo à nossa visão de oferecer uma opção de tratamento para a população mais vulnerável, os mais jovens. Isso irá contribuir para reduzir o ônus global da esquistossomose, uma doença tropical negligenciada que afeta aproximadamente 240 milhões de pessoas em todo o mundo. Agora, todos nós precisamos voltar toda a nossa atenção para o acesso e a entrega”.

O arpraziquantel contém o enantiômero farmacologicamente ativo do praziquantel, o tratamento padrão para a esquistossomose desenvolvido na década de 1970. Ampliando o leque de opções para o tratamento da esquistossomose, o arpraziquantel é adaptado para uso em crianças em idade pré-escolar. É um comprimido de 150 mg que resiste aos desafios apresentados pelo clima tropical quente e úmido. O comprimido deve ser administrado dissolvido em água e com um sabor melhorado que o torna palatável para crianças muito pequenas.

O parecer científico positivo do CHMP emitido pela EMA é a base para a possível inclusão do arpraziquantel na lista de medicamentos essenciais e pré-qualificados da Organização Mundial da Saúde. Além do parecer científico positivo, a pré-qualificação planejada irá respaldar o caminho regulatório nos países africanos. No Brasil, a submissão regulatória está prevista pelo parceiro do Consórcio, Farmanguinhos. Como laboratório farmacêutico governamental federal da Fundação Fiocruz no Brasil, Farmanguinhos traz a experiência em produção e distribuição e será o local de fabricação para a futura introdução do novo medicamento pediátrico em países endêmicos. A parceria com a Universal Corporation Ltd., de Nairóbi, Quênia, também apoia a futura produção local em larga escala planejada para atender aos países africanos.

Paralelamente a esse trabalho regulatório, o programa de pesquisa de implementação do Consórcio (ADOPT) está em andamento, se preparando para a introdução do arpraziquantel nos primeiros países endêmicos da África. Para apoiar o acesso igualitário e sustentável, é essencial que novos mecanismos de aquisição e financiamento sejam explorados e estabelecidos de forma colaborativa. A intenção é tornar o produto disponível sem fins lucrativos nos países da África Subsaariana.

As doenças relacionadas à pobreza, como a esquistossomose, devem ser superadas para cumprir os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas e garantir a cobertura universal de saúde. Ao desenvolver, registrar e fornecer acesso ao arpraziquantel, o Consórcio está fazendo uma contribuição tangível para a eliminação da esquistossomose como um problema de saúde pública e abordando também os ODS, em particular os ODS 3 (Boa saúde e bem-estar) e 17 (Parcerias para os objetivos).

-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 ou info@pediatricpraziquantelconsortium.org ou +31 6 48 40 13 04

Observações para os editores

1. Sobre a esquistossomose

A esquistossomose (também conhecida como bilharziose) é uma das doenças parasitárias mais prevalentes no mundo todo e muito importante em termos de impacto econômico e ônus para a saúde pública. É uma doença relacionada à pobreza que está disseminada em regiões tropicais e subtropicais onde grandes setores da população não têm acesso a água potável. Os platelmintos transmitem a doença e as pessoas são infectadas pelo parasita através do contato com água doce enquanto trabalham, nadam, pescam ou lavam roupas, por exemplo. As larvas minúsculas penetram na pele humana, entram nos vasos sanguíneos e atacam os órgãos internos. A taxa de infecção é muito alta entre as crianças. A esquistossomose é uma condição crônica, classificada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como uma das 20 doenças tropicais negligenciadas (DTN).

2. Sobre o Arpraziquantel

O padrão atual de tratamento para a esquistossomose é o praziquantel. O praziquantel é seguro, eficaz e adequado para crianças em idade escolar e adultos. Ampliando o leque de opções para o tratamento da esquistossomose, o arpraziquantel é adaptado para crianças em idade pré-escolar contra o *Schistosoma mansoni* e *Schistosoma haematobium*. Testado em [desenvolvimento clínico](#), sob a responsabilidade da Merck, o arpraziquantel contém o enantiômero farmacologicamente ativo do praziquantel. É um comprimido dispersível de 150 mg. O protótipo de sua formulação pediátrica foi desenvolvido pela Astellas no Japão e otimizado posteriormente pela Merck na Alemanha. O processo de fabricação serviu para produzir insumos para ensaios clínicos da Merck e Farmanguinhos no Brasil. A futura produção deverá ser feita pelo Farmanguinhos e pela Universal Corporation Ltd. no Quênia, que está se preparando para uma ampla capacidade de produção local na e para a África.

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. EU-M4all

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), por meio do [procedimento EU-M4all](#), em cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS), pode fornecer pareceres científicos sobre medicamentos humanos de alta prioridade, incluindo vacinas, que se destinam a mercados fora da União Europeia (UE). O procedimento era anteriormente conhecido como procedimento do artigo 58, uma vez que a base jurídica é o Artigo 58 do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Você pode encontrar mais informações [aqui](#).

4. 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 e melhorar a saúde infantil ao abordar as necessidades médicas de crianças infectadas em idade pré-escolar. 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.

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] (2014, 2015, 2016, 2019 e 2020) e da European & Developing Countries Clinical Trials Partnership [Parceria para Ensaios Clínicos na Europa e Países em Desenvolvimento] (2018 e 2021).

Para mais informações e para ter uma visão geral de todos os parceiros do Consórcio, visite o site do Consórcio: www.pediatricpraziquantelconsortium.org

5. Parceiros do Consórcio

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