

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le premier enfant d'âge préscolaire reçoit de l'arpraziquantel pour le traitement de la bilharziose

- Développé par le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel, l'arpraziquantel est administré au premier enfant d'âge préscolaire en Ouganda
- L'arpraziquantel répond à une lacune critique dans le traitement de la bilharziose
- La mission du Consortium consistant à développer, homologuer et fournir l'accès à l'arpraziquantel est une contribution importante à l'éradication de la bilharziose en tant que préoccupation de santé publique.

4 mars 2025, Utrecht, Pays-Bas. Le [Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel](#) est fier d'annoncer que le premier enfant d'âge préscolaire a été traité par arpraziquantel, une option thérapeutique pédiatrique développée récemment contre la bilharziose, une maladie classée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme l'une des 21 maladies tropicales négligées (MTN). Cette étape constitue une avancée significative dans la lutte contre l'une des maladies parasitaires les plus répandues au monde.

Une solution à un défi majeur pour la santé publique

La bilharziose, connue aussi sous le nom de schistosomiase, touche 250 millions de personnes à travers le monde selon les estimations¹, y compris près de 50 millions d'enfants d'âge préscolaire, principalement en Afrique subsaharienne. La maladie peut entraîner une malnutrition, une anémie, un retard de croissance et une déficience cognitive. Dans des cas extrêmes, elle provoque des lésions chroniques des organes ou la mort. Jusqu'à présent, un traitement adapté aux enfants développé spécifiquement pour les enfants d'âge préscolaire n'était pas disponible, laissant des millions d'enfants d'âge préscolaire exposés au risque. Conformément à la [directive de l'OMS](#) relative au contrôle et à l'éradication de la bilharziose, les enfants de deux ans et plus doivent être inclus dans la chimiothérapie préventive contre la bilharziose.

¹ Organisation mondiale de la Santé, 1er février 2023. Bilharziose – fiche d'information.
<https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

Nouveau traitement

L'arpraziquantel, la nouvelle option thérapeutique pédiatrique, est un comprimé dispersible de 150 mg conçu spécifiquement pour les enfants âgés de trois mois à six ans. Il est agréable au goût et s'administre facilement aux enfants d'âge préscolaire. Il est également stable dans les climats chauds et humides, de sorte qu'il est idéal pour une utilisation dans les régions endémiques.

L'arpraziquantel s'est vu accorder un [avis scientifique favorable par l'Agence européenne des médicaments \(AEM\)](#) en décembre 2023 et a intégré la [Liste des médicaments préqualifiés de l'OMS](#) en mai 2024. Son intégration dans la Liste des médicaments essentiels de l'OMS est prévue en 2025.

« Nous sommes fiers d'avoir atteint cette étape critique », explique Peter Steinmann, spécialiste de la santé publique à l'Institut tropical et de santé publique suisse et codirecteur du [programme ADOPT](#) du Consortium. « En répondant aux besoins médicaux d'enfants d'âge préscolaire, nous visons à combler une lacune importante dans le traitement, contribuant ainsi à la lutte contre la bilharziose. »

Impact sur la santé publique

Le traitement d'enfants d'âge préscolaire est essentiel pour alléger le fardeau de la maladie sur les individus et les systèmes de santé publique. Une intervention précoce prévient les complications, réduisant potentiellement le besoin de soins médicaux coûteux à une étape ultérieure de la vie. Elle améliore aussi les résultats scolaires et la productivité à long terme, générant potentiellement des économies dans les pays touchés.

« En tant que premier pays à introduire l'arpraziquantel pour enfants de moins de cinq ans, l'Ouganda a franchi une étape majeure historique en étendant l'accès du traitement à un groupe qui n'en a jamais bénéficié auparavant », dit Prudence Beinamaryo, chargée de projet de lutte contre la bilharziose et les vers, Ministère de la Santé d'Ouganda.

Dr Hilda Kyarisiima, Médecin Chef et Chercheur Principal du Programme ADOPT, a ajouté : *« Les leçons des premiers traitements en Ouganda permettront d'éclairer l'expansion future et vont contribuer de manière significative à la réalisation des objectifs en matière de schistosomiase définis dans la feuille de route 2030 de l'OMS pour les MTN ».*

Premier déploiement du traitement et étapes suivantes

Le premier traitement a été administré en Ouganda dans le cadre du programme ADOPT du Consortium, une étude de recherche sur la mise en œuvre axée sur l'intégration de l'arpraziquantel dans des plateformes de santé existantes. Le traitement a été introduit par le biais de l'administration massive de médicaments pour le traitement des MTN. =. L'objectif général de l'étude ADOPT est de se préparer à l'introduction généralisée de l'arpraziquantel dans les communautés où les infections à schistosomes sont endémiques. À part l'Ouganda, l'introduction de l'arpraziquantel sera étendue à d'autres pays d'Afrique subsaharienne, à commencer par la Côte d'Ivoire, le Kenya, la Tanzanie et le Sénégal.

Collaboration mondiale et accès durable

Le Consortium travaille en étroite collaboration avec des ministères de la Santé locaux et des partenaires mondiaux pour faciliter un accès équitable et durable à l'arpraziquantel. Le traitement sera disponible au prix coûtant dans les pays d'Afrique subsaharienne, pour soutenir des résultats durables et sur le long terme en matière de santé. Cet effort contribue à l'éradication de la bilharziose en tant que préoccupation de santé publique, et par conséquent également aux Objectifs de développement durable des Nations Unies (SDG), en particulier aux SDG 3 (Bonne santé et Bien-être) et 17 (Partenariats pour la réalisation des objectifs).

– Fin –

Pour les médias

Pour plus d'informations à ce sujet et demandes d'interview, veuillez contacter Mme Daniela Bonora, Responsable des communications relatives au projet chez Lygature, via l'adresse daniela.bonora@lygature.org ou info@pediatricpraziquantelconsortium.org ou en composant le numéro suivant : +31 6 48 40 13 04

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 prévalentes au monde. Elle occupe une place très importante dans les préoccupations de santé publique en raison du lourd fardeau qu'elle représente et de son impact économique. Cette maladie est liée à la pauvreté. Elle se propage dans les régions tropicales et subtropicales touchant de larges pans de la population qui n'ont pas accès à l'eau potable. Les agents pathogènes responsables de cette maladie sont des vers plats. Ces parasites transmettent la maladie aux personnes qui contractent l'infection lors d'un contact avec de l'eau infestée, par exemple, pendant leur travail ou lorsqu'ils nagent, pêchent ou nettoient leurs vêtements dans des eaux contaminées. Cette minuscule larve pénètre la peau humaine et les vaisseaux sanguins pour attaquer les organes internes. Le taux d'infection est particulièrement élevé chez les enfants. La bilharziose est une maladie qui est classée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) comme l'une des 21 maladies tropicales négligées (MTN). Selon les estimations, plus de [250 millions de personnes sont affectées](#) par la maladie, y compris près de 50 millions d'enfants d'âge préscolaire, principalement en Afrique subsaharienne.

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

Le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel est un partenariat international public-privé, qui a pour but d'alléger le fardeau mondial de la bilharziose et d'améliorer la santé infantile en répondant aux besoins médicaux des enfants d'âge préscolaire infectés par la maladie. Sa mission consiste à développer, à homologuer et à donner accès à un médicament pédiatrique adapté au traitement de la bilharziose chez les enfants âgés de 3 mois à 6 ans.

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 – 2014, 2015, 2016, 2019 et 2020) 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).

Pour obtenir de plus amples informations à ce sujet et un aperçu de tous les partenaires du Consortium, rendez-vous sur le site Internet du Consortium :

www.pediatricpraziquantelconsortium.org

3. À propos de l'arpraziquantel

Le praziquantel est actuellement le traitement de référence de la bilharziose, [il figure sur la liste des médicaments essentiels de l'OMS](#), et est approprié pour les enfants d'âge scolaire et les adultes. Grâce à l'élargissement de la gamme d'options thérapeutiques de la bilharziose, l'arpraziquantel a été conçu spécifiquement pour être utilisé chez les enfants d'âge préscolaire dans le traitement des infections par *Schistosoma mansoni* et *Schistosoma haematobium*. L'arpraziquantel a fait l'objet d'études [de développement clinique](#) sous la direction du laboratoire Merck. Il contient l'énantiomère pharmacologiquement actif du praziquantel. Il se présente sous la forme d'un comprimé dispersible de 150 mg. Le prototype de sa formulation



pédiatrique a été mis au point par Astellas au Japon, puis optimisé par Merck en Allemagne. Le processus de fabrication a permis d'approvisionner les essais cliniques de Merck et Farmanguinhos au Brésil. La fabrication ultérieure de ce médicament est prévue pour être réalisée par Farmanguinhos et Universal Corporation Ltd., au Kenya. L'objectif vise à mettre en œuvre de vastes capacités de production locales en Afrique et pour l'Afrique.

Lors du développement de l'arpraziquantel, le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel a mis en place un programme de développement de médicaments pédiatriques, divisé en quatre grandes étapes : développement préclinique, développement clinique, homologation et accès. Tous les détails sont disponibles sur le [site Internet du Consortium](http://www.pediatricpraziquantelconsortium.org).

4. Partenaires du Consortium

- **Merck** (Allemagne)
- **Astellas Pharma Inc.** (Japon)
- **Institut tropical et de santé publique suisse** (Suisse)
- **Lygature** (Pays-Bas)
- **Farmanguinhos** (Brésil)
- **Unlimit Health** (Royaume-Uni)
- **Kenya Medical Research Institute** (Kenya)
- **Université Félix Houphouët-Boigny** (Côte d'Ivoire)
- **Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München** (Allemagne)
- **Ministère de la Santé de Côte d'Ivoire** (Côte d'Ivoire)
- **African Institute for Health and Development** (Kenya)

Autres collaborateurs qui contribuent à la mission du Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel :

- **Makerere University School of Public Health (École de santé publique de l'université de Makerere)** (Ouganda)
- **Ministère de la Santé du Kenya, Division des maladies vectorielles et des maladies non transmissibles** (Kenya)
- **Ministère de la Santé de l'Ouganda, Division de la lutte contre les maladies vectorielles et les maladies non transmissibles** (Ouganda)