



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel se prépare aux prochaines étapes concernant l'accès grâce à un soutien continu du Global Health Innovative Technology Fund (GHIT fund, fonds de la technologie innovatrice pour la santé)

Une quatrième subvention consécutive de la part du Global Health Innovative Technology (GHIT fund, fonds de la technologie innovatrice pour la santé) permettra au Consortium d'obtenir la certification de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de sa nouvelle formulation du praziquantel, adaptée aux enfants. C'est une étape importante pour un accès mondial à ce nouveau traitement.

9 mai 2019, Utrecht, Pays-Bas. Un investissement supplémentaire de 4,1 millions de dollars américains de la part du GHIT Fund a encore renforcé les efforts du Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel afin de développer, enregistrer et permettre l'accès à de nouveaux comprimés orodispersibles de praziquantel, adaptée aux enfants. Cela va soutenir les efforts du Consortium visant à traiter les enfants d'âge préscolaire qui souffrent de bilharziose.

« Je suis tellement reconnaissante et enthousiaste à l'idée que le GHIT Fund a réaffirmé sa confiance envers le Consortium et ses objectifs visant à combler l'écart de traitement actuel qui touche les enfants d'âge préscolaire souffrant de bilharziose », a déclaré le Dr Jutta Reinhard-Rupp, présidente du Conseil d'administration du Consortium et chef du Merck Global Health Institute. « Cette maladie parasitaire est l'une des plus répandues dans le monde. Nous manquons pourtant d'une formulation de praziquantel considéré comme étant le "traitement de base" pour la bilharziose, qui soit adaptée aux petits enfants. Actuellement, environ 28 millions d'enfants d'âge préscolaire infectés ne sont pas traités. »

En plus de cette quatrième subvention, le GHIT Fund a déjà investi environ 16 millions de dollars américains dans le programme de développement du praziquantel pédiatrique. Catherine Ohura, CEO du GHIT Fund, a annoncé que : « Depuis 2013, la formulation pédiatrique, développée à la base par l'entreprise Astellas Pharma Inc. (Tokyo, Japon), est passée du stade préclinique à l'étude pivotale de phase III. Le soutien apporté par Merck sur le plan financier et au niveau du programme, les contributions en nature des partenaires du Consortium ainsi que les subventions du GHIT Fund, de la fondation Bill & Melinda Gates et du partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) démontrent que le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel est un parfait exemple de partenariats répondant aux besoins médicaux des populations délaissées dans les pays à revenus faibles et intermédiaires. »

La nouvelle subvention du GHIT Fund sera utilisée pour la préparation et la soumission du dossier réglementaire à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et afin de compléter la validation et la mise à l'échelle d'un procédé de fabrication rentable du principe actif. Elle permettra également au Consortium d'entreprendre une étude justificative de phase III. Enfin, le Consortium utilisera la subvention afin de continuer son enquête sur des nouveaux modèles de financement et d'approvisionnement pour assurer un accès et une distribution durable de la formulation pédiatrique de praziquantel destinée aux enfants d'âge préscolaire en Afrique subsaharienne, ceci tout en mettant l'accent sur l'accessibilité, la disponibilité et l'adoption future du nouveau médicament.

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 de praziquantel adaptée pour le traitement de la bilharziose dans ce groupe d'âge. La formulation pédiatrique à l'étude a été conçue pour être moins volumineuse,



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

orodispersible et plus appétente que la formulation actuellement disponible dans le commerce. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site du Consortium: www.pediatricpraziquantelconsortium.org

Partenaires du consortium

- **Merck KGaA (Darmstadt, Allemagne)** dirige le programme et apporte son expertise et son soutien dans différents domaines : préclinique, clinique, développement et fabrication de substances médicamenteuses/produits médicamenteux, réglementation et accès. L'entreprise est responsable du programme de développement clinique et promoteur des essais cliniques.
- **Astellas Pharma Inc. (Tokyo, Japon)** a mis au point les nouvelles formulations pédiatriques du PZQ et apporte son expertise dans le développement clinique pour les enfants et dans le domaine de la modélisation pharmacocinétique.
- **L'Institut tropical et de santé publique suisse (Suisse)** est un institut international à but non lucratif reconnu pour ses recherches, ses services, son enseignement et ses formations en matière de santé mondiale. Il apporte une grande expérience en matière de recherche biologique et pharmacologique sur les helminthes, d'épidémiologie et de recherche clinique dans les régions endémiques.
- **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 du vivant et de la santé, y compris les maladies associées à la pauvreté.
- **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.
- **L'Initiative de lutte contre la bilharziose (SCI – Royaume-Uni)** de l'Imperial College London est une initiative à but non lucratif qui soutient les gouvernements des pays d'Afrique subsaharienne afin de développer des programmes durables de lutte contre les infections par un ver parasite. Ces programmes permettront de faciliter la préparation et la mise en œuvre du plan d'accès et de distribution.
- **Le Kenya Medical Research Institute (KEMRI - Kenya)** partage son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, d'essais cliniques et de soins cliniques et sera chargé de conduire l'essai clinique de phase III au Kenya, conformément aux bonnes pratiques cliniques, aux réglementations locales et nationales ainsi qu'aux normes éthiques.
- **L'Université Félix Houphouët-Boigny (Côte d'Ivoire)** a participé à l'essai clinique de phase II de la formulation pédiatrique du praziquantel. Elle partage son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, d'essais cliniques et de soins cliniques et sera 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.

Reconnaissance de soutien

Le Consortium est financièrement soutenu par Merck; reçoit des contributions en nature de la part des partenaires du Consortium ; ainsi que des subventions de la fondation Bill & Melinda Gates (2012), du Global Health Innovative Technology Fund (2013, 2014, 2016 et 2019) et du partenariat Europe-Pays en développement pour les essais cliniques (2018).

Pour les médias (non destiné à la publication)

Pour plus d'informations et concernant les demandes d'interview, merci de contacter Anne Kwak, responsable des communications relatives au projet chez Lygature, via l'adresse anne.kwak@lygature.org ou par téléphone au +31 6 28 53 94 27.