

## Renomados institutos de pesquisa africanos juntam-se ao Consórcio Praziquantel Pediátrico

A experiência complementar oferecida pelo Kenya Medical Research Institute (KEMRI) e pela Université Félix Houphouët-Boigny (UFHB) na realização de ensaios clínicos na África subsaariana será muito valiosa para o sucesso do programa de fase III do Consórcio.

**Utrecht, Países Baixos – 22 de maio de 2018** – O KEMRI (Quênia) e a UFHB (Costa do Marfim) vêm reforçar o, sem fins lucrativos, Consórcio Praziquantel Pediátrico. O objetivo do Consórcio é disponibilizar um tratamento pediátrico de praziquantel para crianças em idade pré-escolar com esquistossomose. Fornecendo os Investigadores Principais e equipes locais de ensaios clínicos para o estudo clínico pediátrico de fase III, os novos parceiros terão um papel crucial neste estágio decisivo do programa de desenvolvimento.

A esquistossomose é uma das doenças parasitárias mais prevalentes no mundo todo, com mais de 206 milhões de pessoas infectadas<sup>1</sup>, das quais mais de 10% são crianças em idade pré-escolar. Programas de tratamento em massa de quimioterapia preventiva utilizando comprimidos de praziquantel de 600mg estão disponíveis para crianças em idade escolar e adultos em situação de risco. No entanto, crianças em idade pré-escolar não recebem tratamento nas campanhas de saúde pública, pois não existe atualmente uma formulação pediátrica apropriada do praziquantel.

O Consórcio Praziquantel Pediátrico procura desenvolver, registrar e disponibilizar um comprimido de praziquantel orodispersível de 150mg, palatável para crianças pequenas. “É um enorme prazer receber os nossos novos parceiros”, comentou a dra. Elly Kourany Lefoll, Líder de Programa do Consórcio e Chefe do Programa de Desenvolvimento de Saúde Global, Global Health Institute (Suíça) da Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha. “A UFHB e o KEMRI oferecerão seu apoio especializado para a implementação do ensaio de fase III em crianças em idade pré-escolar infectadas por *Schistosoma*, com início planejado para 2018. Eles possuem a infraestrutura necessária e uma experiência significativa na realização de estudos em crianças vivendo em áreas remotas em situação de extrema pobreza e portadoras de infecções parasitárias crônicas e debilitantes como a esquistossomose. Somado aos nossos recursos já existentes, isso será muito valioso para o sucesso do programa de fase III.”

A UFHB já está envolvida na realização do ensaio clínico de fase II atualmente em curso na Costa do Marfim. O prof. Eliézer N’Goran, diretor do departamento de Zoologia e da unidade de parasitologia da UFHB, disse: “Minha equipe e eu estamos muito felizes em participar do Consórcio Praziquantel Pediátrico. Desde os anos 1990, a UFHB vem realizando um trabalho ativo de pesquisa nas áreas de epidemiologia, ecologia, pesquisa clínica e questões de saúde pública de esquistossomose, que continuam sendo um enorme desafio no meu país até hoje.”

O KEMRI também oferecerá décadas de competência em pesquisa sobre esquistossomose. “Minha unidade está situada e opera a partir do oeste do Quênia, ao longo das margens do lago Victoria, uma área de alta endemicidade para a esquistossomose”, disse o dr. Maurice Odiere, Chefe da Unidade de Doenças Tropicais Negligenciadas no Centre for Global Health Research do KEMRI. “Os pesquisadores da minha equipe e eu teremos prazer em compartilhar nossa experiência em estudos clínicos de campo sobre esquistossomose, e mobilizar comunidades em regiões endêmicas para a participação na pesquisa.”

O programa de fase III, co-financiado pelo Consortium, pelo European & Developing Countries Clinical Trials Partnership e pelo Global Health Innovative Technology Fund, compreende o ensaio clínico confirmatório em crianças em idade pré-escolar infectadas por *Schistosoma*. Se for bem-sucedido, o ensaio confirmará a

---

<sup>1</sup> WHO Fact sheet: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

eficácia e a segurança da formulação e dosagem do comprimido de praziquantel orodispersível, selecionadas com base nos resultados da fase II. O Consórcio pretende submeter um pedido de autorização para comercialização em 2020, e ter o produto disponível em 2021 para lançamento nos primeiros países endêmicos na África.

---

Nota aos editores (não para publicação):

Para mais informações, favor contatar Remco de Vruh, Gerente de Programas da Lygature, pelo e-mail [remco.devruh@lygature.org](mailto:remco.devruh@lygature.org) ou tel. +31 6 11 56 44 84.

## Sobre o Consórcio Praziquantel Pediátrico

O Consórcio Praziquantel Pediátrico é uma parceria internacional, sem fins lucrativos, que visa reduzir a carga global da esquistossomose e atender 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 e mais palatável que a formulação comercial atual, além de ser dispersível na cavidade bucal. O Consórcio é apoiado financeiramente pela Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha, por contribuições em espécie de parceiros, e por subsídios da Bill & Melinda Gates Foundation (2013), do Global Health Innovative Technology Fund (2014, 2015 e 2016) e da European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (2018). O programa EDCTP2 é apoiado pelo Horizon 2020, o Programa Estrutural de Pesquisa e Inovação da União Europeia.

Para mais informações, acesse [www.pediatricpraziquantelconsortium.org](http://www.pediatricpraziquantelconsortium.org).

## Parceiros do Consórcio

- **A Merck KGaA, Darmstadt, Alemanha**, lidera o programa e fornece competência e apoio relacionado ao PZQ, incluindo recursos internos de diferentes áreas necessárias para o desenvolvimento clínico – fabricação do fármaco; pré-clínico; clínico e regulatório. É também responsável pelo desenvolvimento e fabricação do Ingrediente Farmacêutico Ativo (API) L-PZQ.
- **A Astellas Pharma Inc. (Japão)** desenvolveu as novas formulações pediátricas de PZQ e fornece aconselhamento especializado para o desenvolvimento clínico em crianças e modelamento farmacocinético.
- **O Swiss Tropical & Public Health Institute (Suíça)** é um instituto sem fins lucrativos, internacionalmente reconhecido por suas pesquisas, serviços, ensinamentos e treinamentos em saúde global. Ele contribui com uma vasta experiência em pesquisa biológica e farmacológica, epidemiologia e pesquisa clínica relacionada a helmintos em regiões endêmicas.
- **A Lygature (Países Baixos)**, uma fundação sem fins lucrativos, atua como um coordenador independente do Consórcio, fornecendo a gestão em termos de progresso, finanças e colaboração. Desde 2006, a Lygature apoiou quase cem parcerias público-privadas no campo da ciência e saúde, incluindo doenças relacionadas com a pobreza.
- **Farmanguinhos (Brasil)**, o laboratório farmacêutico do governo federal da Fundação Fiocruz no Brasil, fornece competência única para abordar a produção e distribuição das novas formulações pediátricas em países endêmicos.
- **A Schistosomiasis Control Initiative (Reino Unido)**, do Imperial College London, é uma iniciativa sem fins lucrativos que apoia programas de tratamento contra a esquistossomose e a helmintíase transmitida pelo solo em países da África subsaariana e no Iêmen. Ela facilitará a preparação e a implementação do plano de Acesso e Distribuição.



# COMUNICADO DE IMPRENSA

PARA DIVULGAÇÃO IMEDIATA

- O **Kenya Medical Research Institute (Quênia)** oferece competência sobre epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos, e será responsável por realizar os ensaios no Quênia de acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas e os padrões éticos e normativos locais.
- A **Université Félix Houphouët-Boigny (Costa do Marfim)** esteve envolvida nos ensaios clínicos de fase II da formulação pediátrica do praziquantel. Ela oferece competência sobre epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos, e será responsável pelos ensaios de fase III na Costa do Marfim de acordo com as diretrizes de Boas Práticas Clínicas e os padrões éticos e normativos locais.