



COMUNICADO DE IMPRENSA

O Consórcio Praziquantel Pediátrico dá mais um passo em direção ao apoio contínuo do GHIT Fund

A quarta bolsa de investigação consecutiva do Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund permite ao Consórcio procurar certificação por parte da Agência Europeia de Medicamentos em relação à sua nova fórmula de praziquantel adequada para crianças – um passo fundamental no fornecimento de acesso global ao novo tratamento.

9 de maio 2019, Utrecht, Países Baixos. Um investimento suplementar de 4,1 milhões de dólares do GHIT Fund reforçou ainda mais os esforços do Consórcio Praziquantel Pediátrico no desenvolvimento, registro e fornecimento do acesso a uma nova fórmula de comprimidos de praziquantel dispersíveis na cavidade bucal para crianças. Isto ajudará o Consórcio em seus esforços em aproximar o tratamento às crianças em idade pré-escolar que sofrem de esquistossomose.

"Estou grata e empolgada pelo fato do GHIT Fund ter reafirmado a sua confiança no Consórcio e no seu objetivo de suprimir as lacunas atuais no tratamento de crianças em idade pré-escolar com esquistossomose", afirmou a Dra. Jutta Reinhard-Rupp, Presidente da Administração do Consórcio e Diretora do Global Health Institute of Merck. "Esta é uma das doenças parasitárias mais prevalentes no mundo, mas não dispomos de uma fórmula de praziquantel que seja adequada para as crianças que seja considerada o tratamento padrão para a esquistossomose. Isto significa que cerca de 28 milhões de crianças infectadas em idade pré-escolar se encontram atualmente sem tratamento."

Incluindo esta quarta bolsa, o GHIT Fund investiu agora quase 16 milhões de dólares no programa de desenvolvimento de praziquantel pediátrico. Catherine Ohura, CEO do GHIT Fund, afirmou: "Desde 2013 que a fórmula pediátrica originalmente desenvolvida pela Astellas Pharma Inc. (Tóquio, Japão) tem progredido até à fase III clínica central atual desde a etapa pré-clínica. O apoio financeiro e em nível de programa da Merck, as contribuições em espécie por parte dos parceiros do Consórcio e as bolsas do GHIT Fund, da Fundação Bill e Melinda Gates, e da Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (EDCTP) destacam o Consórcio Praziquantel Pediátrico como o melhor exemplo de como as parcerias podem abordar as necessidades médicas de populações negligenciadas em países de baixo e médio rendimento."

A nova bolsa do GHIT será utilizada para preparar a documentação regulamentar principal a ser enviada para a Agência Europeia de Medicamentos. Será utilizada ainda para concluir a validação e expansão do processo de fabricação de baixo custo do fármaco do Consórcio. Irá permitir também que o Consórcio realize um ensaio clínico adicional de apoio de fase III. Por fim, o Consórcio irá utilizar a bolsa para continuar as suas pesquisas sobre novos modelos de aprovisionamento para uma distribuição e acesso sustentáveis de novos medicamentos para crianças em idade pré-escolar da África subsaariana, com ênfase em garantir a viabilidade, disponibilidade e adoção do novo medicamento no futuro.

Sobre o Consórcio Praziquantel Pediátrico

O Consórcio Praziquantel Pediátrico é uma parceria internacional sem fins lucrativos que pretende reduzir o estigma global da esquistossomose ao abordar as necessidades clínicas de crianças infectadas em idade pré-escolar. A sua missão é desenvolver, registrar e fornecer acesso a uma fórmula pediátrica de praziquantel para o tratamento da esquistossomose nesta faixa etária. A fórmula pediátrica em pesquisa foi concebida para ser menor, apresentar uma melhor palatabilidade e ser dispersível na cavidade bucal em comparação à fórmula comercial atual. Para obter mais informações, visite o site do Consórcio:

www.pediatricpraziquantelconsortium.org



COMUNICADO DE IMPRENSA

Parceiros do Consórcio

- A **Merck KGaA (Darmstadt, Alemanha)** lidera o programa e fornece especialização e apoio de diferentes áreas: pré-clínica, clínica, desenvolvimento e fabricação de fármacos/medicamentos, regulamentação e acesso. É responsável pelo programa de desenvolvimento clínico e patrocina os ensaios clínicos.
- A **Astellas Pharma Inc. (Tóquio, Japão)** desenvolveu as novas fórmulas pediátricas de PZQ, fornece aconselhamento especializado sobre o desenvolvimento clínico em crianças e modelagem farmacocinética.
- O **Swiss Tropical and Public Health Institute (Suíça)** é um instituto sem fins lucrativos internacionalmente reconhecido pela sua investigação, pelos seus serviços e pelo ensino e formação em saúde global. Contribui com uma vasta experiência em investigação farmacológica e biológica de helmintos, epidemiologia e investigação clínica em regiões endêmicas.
- A **Lygature (Países Baixos)** é uma fundação sem fins lucrativos que atua como coordenador independente do Consórcio, oferecendo gerenciamento em termos de progresso, financeiro e de colaboração. Desde 2006, a Lygature tem apoiado cerca de 100 parcerias público-privadas no campo das ciências da vida e da saúde, incluindo as doenças relacionadas com a pobreza.
- **Farmanguinhos (Brasil)**, o laboratório farmacêutico do governo federal da Fundação Fiocruz no Brasil, proporciona uma especialização única na produção e distribuição do novo produto de formulação pediátrica em países endêmicos.
- A **Iniciativa de Controle da Esquistossomose (Reino Unido)**, no Imperial College London, é uma iniciativa sem fins lucrativos que apoia os governos de países da África subsaariana a desenvolver programas sustentáveis contra infecções parasitárias. Irá facilitar a preparação e implementação do plano de acesso e distribuição.
- **Kenya Medical Research Institute (Quênia)** fornece especialização sobre epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos. Será responsável pela realização do ensaio clínico de fase III no Quênia, em conformidade com as boas práticas clínicas e com as normas de ética e regulatórias locais e nacionais.
- **Université Félix Houphouët-Boigny (Costa do Marfim)** esteve envolvida no ensaio clínico de fase II da fórmula pediátrica de praziquantel. Fornece especialização sobre epidemiologia de doenças locais, ensaios clínicos e cuidados clínicos. Será responsável pela realização do ensaio clínico de fase III na Costa do Marfim, em conformidade com as boas práticas clínicas e com as normas de ética e regulatórias locais e nacionais.

Reconhecimento pelo apoio prestado

O Consórcio é apoiado financeiramente pela Merck, por contribuições em espécie de parceiros do Consórcio e por bolsas disponibilizadas pela Fundação Bill e Melinda Gates (2012), pelo Global Health Innovative Technology Fund (2013, 2014, 2016 e 2019) e pela Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos (2018).

Para os meios de comunicação social (não se destina a ser publicado)

Para obter mais informações e solicitar entrevistas, entre em contato com Anne Kwak, Gestora de comunicações de projetos da Lygature, através do e-mail anne.kwak@lygature.org ou do telefone +31 6 28 53 94 27.