

# ESQUISTOSSOMOSE

CONSÓRCIO PRAZIQUANTEL PEDIÁTRICO

Tratando crianças em idade pré-escolar



# CONSÓRCIO PRAZIQUANTEL PEDIÁTRICO

Tratando crianças em idade pré-escolar



A esquistossomose é uma das doenças parasitárias mais prevalentes na África e muito importante em termos de impacto na saúde pública e impacto econômico. Se não tratada, essa doença relacionada à pobreza pode levar à anemia, interrupção do crescimento e comprometer a capacidade de aprendizagem e inflamação crônica dos órgãos, a qual pode ser fatal nos casos mais sérios.



Imagem de microscópio eletrônico de varredura de um par de vermes *Schistosoma* sanguíneos. O verme adulto fêmea fica dentro do canal ginecóforico do verme adulto macho.

O candidato à nova formulação (direita) é um quarto do tamanho do praziquantel aprovado, comprimido de Cesol® 600 mg (centro). A moeda de 10 yen (esquerda) tem um diâmetro de 2,35 cm ou 0,93 pol.



Como o esforço foca no controle e eliminação da morbidade, existe uma pressão necessária em tratar crianças em idade pré-escolar (menores de 6 anos de idade). Nenhuma formulação de fármaco adequada está disponível para esse grupo de alto risco, que contabiliza cerca de 10% das 258 milhões de pessoas já infectadas.

### O PADRÃO OURO

O tratamento “padrão ouro” já existente para a esquistosomose é o praziquantel (PZQ), desenvolvido na década de 1970. Esse anti-helmíntico está disponível como medicamento genérico e, atualmente, é doado pelo Programa de Doação Merck Praziquantel, por meio da Organização Mundial da Saúde (OMS), para combater a esquistosomose na África.

É seguro e eficaz e uma formulação em comprimido está disponível para adultos e crianças em idade escolar, mas não para aqueles com menos de 6 anos de idade.

O Consórcio Praziquantel Pediátrico está desenvolvendo uma formulação de PZQ que é mais adequada para crianças pequenas, incluindo recém-nascidos até 2 anos de idade. A formulação deve ser menor, orodispersível e ter propriedades gustativas melhoradas em comparação com o comprimido de PZQ aprovado, Cesol® 600 mg.

### NOVAS FORMULAÇÕES CANDIDATAS DE PZQ

A formulação existente de PZQ é uma mistura racêmica de levopraziquantel (L-PZQ) e dextropraziquantel (D-PZQ). Apenas um destes componentes é farmacologicamente ativo: o enantiômero L-PZQ. O outro componente, D-PZQ, foi comprovado ser inativo e altera significativamente para o sabor, o que torna difícil tratar crianças pequenas.

Dois novas formulações candidatas de PZQ foram desenvolvidas pelo Consórcio: uma mistura racêmica e uma versão enantiopura, ambas com propriedades gustativas melhoradas. As novas formulações candidatas têm um quarto do tamanho do comprimido de PZQ atualmente aprovado, Cesol® 600 mg. Por serem orodispersíveis, podem ser misturadas em água e administradas para crianças pequenas, recém-nascidos e com menos de 2 anos de idade. As duas formulações candidatas estão em teste clínico. Isso permite ao Consórcio selecionar a formulação final e obter os dados clínicos necessários para seu registro em países endêmicos, nos quais a medicação é necessária com urgência.

# O Consórcio

O Consórcio Praziquantel Pediátrico foi fundado em julho de 2012 como a primeira parceria internacional público-privada sem fins lucrativos para a esquistossomose, apoiada por especialistas mundiais em doenças infecciosas parasitárias tropicais.

O Consórcio visa desenvolver, registrar e fornecer acesso à formulação pediátrica do praziquantel para tratar a esquistossomose em crianças em idade pré-escolar com eficácia e segurança comprovadas e

propriedades gustativas aceitáveis. A formulação deve também resistir aos desafios apresentados pelo clima tropical. Atualmente, o programa está na fase de desenvolvimento clínico.

**O Consórcio Praziquantel Pediátrico é a única parceria que atua com a faixa etária em idade pré-escolar.**

## CONFIGURAÇÃO DO CONSÓRCIO PRAZICUANTEL PEDIÁTRICO



Esse Consórcio é apoiado por subsídios da **Bill and Melinda Gates Foundation** conquistados em 2013 e do **Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund**, obtidos em 2014, 2015 e 2016.



# O IMPACTO DA ESQUISTOSSOMOSE

- Mais de **700 milhões** de pessoas em risco
- Ao menos **258 milhões** de pessoas precisam de tratamento
- Quase metade formada de crianças em idade escolar
- **120 milhões** de pessoas com morbidade
- Muitas crianças com **incapacidade crônica**
- **Altas taxas de infecção** em crianças pequenas
- **Sem tratamento adequado** para crianças em idade pré-escolar





A **Merck** 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 (IFA) L-PZQ.



A **Astellas Pharma Inc. (Japão)** desenvolveu as novas formulações pediátricas de PZQ e fornece aconselhamento especializado no desenvolvimento clínico em crianças e modelamento farmacocinético.



O **Swiss Tropical & Public Health Institute** 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**, uma fundação holandesa sem fins lucrativos, atua como um coordenador independente do Consórcio, fornecendo a gestão nos 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**, laboratório farmacêutico do governo federal da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no Brasil, fornece competência única para abordar a produção e distribuição das novas formulações pediátricas em países endêmicos.



A **SimCYP**, uma empresa de pesquisa baseada no Reino Unido, fornece capacidades e competência para o modelamento farmacocinético.



A **Schistosomiasis Control Initiative** (Iniciativa de Controle da Esquistossomose), do Imperial College London, tem como objetivo fornecer tratamento à população rural carente da África subsaariana e do lêmen contra a esquistossomose e três helmintos transmitidos pelo solo. A SCI facilitará a preparação e a implementação do plano de Acesso e Distribuição.

