L'expérience complémentaire offerte par le Kenya Medical Research Institute (KEMRI) et l'Université Félix Houphouët-Boigny (UFHB) dans la réalisation d'essais cliniques dans la région de l'Afrique sub-saharienne sera déterminante pour le succès du programme de phase III du Consortium.

Utrecht, Pays-Bas – 22 mai 2018–/PRNewswire/Le KEMRI (Kenya) et l'UFHB (Côte d'Ivoire) viennent soutenir le Consortium Pédiatrique de Praziquantel, partenariat à but non lucratif. Le Consortium a pour objectif de fournir l'accès à une formulation pédiatrique du praziquantel pour traiter la bilharziose chez les enfants en âge préscolaire. En fournissant les Principaux investigateurs et les équipes des sites d'essais cliniques pour l'étude clinique pédiatrique de phase III, les nouveaux partenaires joueront un rôle déterminant à ce stade crucial du programme de développement.

https://mma.prnewswire.com/media/694765/Pediatric_Praziquantel_Consortium_Logo.jpg

La bilharziose est l'une des maladies parasitaires les plus répandues dans le monde, avec plus de 206 millions de personnes infectées[1], dont plus de 10% d'enfants en âge préscolaire. Des programmes de chimiothérapie préventive de masse à base de comprimés de 600ÂÂ mg de praziquantel sont disponibles pour les enfants en âge d'aller à l'école et pour les adultes à risque. Cependant, les enfants en âge préscolaire ne sont pas concernés par le traitement lors des campagnes de santé publique car, actuellement, il n'existe aucune formulation pédiatrique appropriée du praziquantel.

Le Consortium pour une formulation pédiatrique du praziquantel a pour objectif de développer, d'enregistrer et de fournir l'accès à un comprimé orodispersible de praziquantel 150mg agréable au goût. « Je suis très heureuse d'accueillir nos nouveaux partenaires, » a commenté le Dr Elly Kourany Lefoll, responsable du programme du Consortium et chef du Programme mondial de développement de la santé, Institut de santé mondiale (Suisse) de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. « L'UFHB et le KEMRI apporteront leur expertise et soutiendront la mise en œuvre de l'essai de phase III chez les enfants en âge préscolaire infectés par le Schistosoma, qui devrait débuter en 2018. Ils disposent de l'infrastructure nécessaire et d'une expérience non négligeable en matière de réalisation d'études sur des enfants vivant dans des zones reculées, en situation d'extrême pauvreté et porteurs d'infections parasitaires chroniques et invalidantes telles que la bilharziose. La combinaison de ces atouts et de nos ressources existantes sera déterminante pour le succès du programme de phase III. »

L'UFHB est déjà impliquée dans la réalisation de l'essai clinique de phase II en Côte d'Ivoire. Le Prof Eliézer N'Goran, Directeur du département de zoologie et de l'unité de parasitologie de l'UFHB a déclaré : « Mon équipe et moi-même sommes très impatients de rejoindre le Consortium Pédiatrique de Praziquantel. Depuis les années 90, l'UFHB mène de façon active des recherches dans les domaines de l'épidémiologie, de l'écologie, de la recherche clinique et au regard des questions de santé publique posées par la bilharziose, qui restent un immense défi dans mon pays aujourd'hui. »

Le KEMRI apportera également une expérience vieille de dix ans en matière de recherche sur la bilharziose. «Mon unité se trouve dans la partie occidentale du Kenya et exerce dans cette région, le long des rives du Lac Victoria, une zone à fort caractère endémique pour la bilharziose,» a déclaré le Dr Maurice Odiere, Responsable de l'Unité des maladies tropicales négligées au Centre de recherche de santé mondiale au sein du KEMRI. « Les chercheurs qui travaillent au sein de mon équipe et moi-même sommes impatients de partager notre expérience en matière d'études cliniques de terrain sur la bilharziose et de mobiliser les communautés des zones endémiques afin qu'elles participent à la recherche. »

Le programme de phase III, cofinancé par le Consortium, le European & Developing Countries Clinical Trials Partnership et l'organisation Global Health Innovative Technology Fund , comprend l'essai clinique de confirmation chez les enfants en âge préscolaire infectés par le *Schistosome* . Si cet essai est réussi, il confirmera l'efficacité et l'innocuité de la formulation orodispersible et de la posologie du comprimé de praziquantel, sélectionnées sur la base des résultats obtenus lors de la phase II.
L'objectif du Consortium est d'obtenir une Demande d'autorisation de mise sur le marché en 2020 et de rendre le produit accessible en 2021, afin de le lancer dans les premiers pays endémiques africains.

À propos du Consortium Pédiatrique de Praziquantel

Le Consortium Pédiatrique de Praziquantel est un partenariat international à but non lucratif ; il a pour objectif d'alléger le fardeau mondial de la bilharziose en répondant aux besoins médicaux des enfants d'âge préscolaire qui sont infectés par la maladie. Sa mission consiste à développer et à enregistrer une formulation pédiatrique de praziquantel bien adaptée, et à donner accès à cette formulation pour le traitement de la bilharziose dans ce groupe d'âge. La

formulation pédiatrique à l'étude a été conçue pour être moins volumineuse et plus appétente que la formulation disponible actuellement dans le commerce, et pour être orodispersible. Le Consortium reçoit un soutien financier de la part de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne, des contributions en nature de partenaires et des subventions accordées par la fondation Bill & Melinda Gates Foundation (2013), par l'organisation Global Health Innovative Technology (GHIT) Fund (2014, 2015 et 2016), et par le European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (2018). Le programme EDCTP2 est supporté par Horizon 2020, le programme-cadre pour la recherche et l'innovation de l'Union européenne.

Pour plus d'informations, visitez le site www.pediatricpraziquantelconsortium.org .

Partenaires du Consortium

· **Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne** dirige le programme et apporte son expertise et son soutien pour le PZQ, y compris des ressources internes dans les divers domaines impliqués dans le développement clinique – fabrication du produit médicamenteux, phase préclinique, clinique et aspects réglementaires. L'entreprise est également responsable de la conception et de la fabrication de l'ingrédient pharmaceutique actif (IPA) L-PZQ.

· **Astellas Pharma Inc. (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.

· Le **Swiss Tropical and Public Health Institute (Suisse)** est un institut à but non lucratif renommé au niveau international dans le domaine de la recherche, des services, de l'enseignement et de la formation dans le domaine de la santé mondiale. Il met à disposition son immense 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 néerlandaise à but non lucratif fait office de coordinateur indépendant du Consortium assurant la gouvernance en matière de financement et de collaboration et suivant les progrès. 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 nouvelles formulations pédiatriques dans les pays endémiques.

· La **Schistosomiasis Control Initiative (Initiative de lutte contre la bilharziose, Royaume-Uni)** , à l'Imperial College London, est une initiative à but non lucratif qui fournit des programmes de traitement contre la bilharziose et les helminthes transmis par le sol aux populations d'Afrique subsaharienne et du Yémen. Elle a pour objectif de faciliter la préparation et la mise en œuvre du plan d'Accès et de Diffusion.

· Le **Kenya Medical Research Institute (Kenya)** apporte son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, en matière d'essais et de soins cliniques et il sera responsable de la conduite des essais en Kenya, conformément aux normes de bonne pratique clinique, de normes nationales, éthiques et conformément aux réglementations locales.

· L'**Université Félix Houphouët-Boigny (Côte d'Ivoire)** a joué un rôle dans les essais cliniques de phase II de la formulation pédiatrique du praziquantel. Il apporte son expertise en matière d'épidémiologie des maladies locales, en matière d'essais et de soins cliniques et il sera responsable de la conduite des essais en Côte d'Ivoire, conformément aux normes de bonne pratique clinique, de normes nationales, éthiques et conformément aux réglementations locales.

---

[1] WHO Fact sheet: http://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis