

Développée par le laboratoire pharmaceutique italien sigma-tau

Malaria : un nouveau traitement bientôt disponible

*De nouvelles données confirment l'absence d'effets secondaires
et les avantages d'une administration plus facile*

New Orleans, Louisiane (USA), 9 décembre 2008 – Deux nouvelles études à grande échelle démontrent que l'association dihydroartémisinine+pipéraquline (DHA + PQP) non seulement a une efficacité comparable à celle des autres médicaments à base d'artémisinine (ACT - *Artemisinin-based Combination Therapy*, combinaisons à base d'artémisinine) dans le traitement du paludisme non compliqué, mais qu'elle est en mesure de protéger les patients de nouvelles infections pendant au moins deux mois après le traitement. Le tout avec un seuil de tolérance élevé et sans effets secondaires notables.

Ces résultats importants sont présentés aujourd'hui lors du 57^e anniversaire de l'Assemblée annuelle de l'*American Society of Tropical Medicine & Hygiene* (ASTMH) qui se tient actuellement à La Nouvelle Orléans (Louisiane, 7-11 décembre 2008). Ils mettent en évidence les avantages d'une thérapie en mesure de combattre efficacement une maladie dont on parle peu bien qu'elle touche 400 à 500 millions de personnes chaque année dans le monde entier, et entraîne plus d'1 million de décès qui malheureusement concernent surtout des enfants de l'Afrique sub-saharienne de moins de 5 ans.

« S'il n'est pas soigné rapidement et efficacement, le paludisme peut tuer rapidement, en quelques jours à partir de l'apparition des premiers symptômes – a commenté le Prof. Umberto D'Alessandro de l'Institut de Médecine Tropicale Prince Léopold à Anvers, Belgique, coordinateur de l'une des études – Cette nouvelle thérapie accroît l'arsenal thérapeutique à notre disposition, permet d'obtenir un avantage immédiat parce qu'elle agit rapidement, et représente sans aucun doute une avancée pour les populations africaines et asiatiques, qui sont les plus touchées, ainsi que pour les occidentaux qui, pour leur travail ou pour leurs vacances, se rendent dans ces pays. »

Développée par sigma-tau, la nouvelle ACT répond à la stratégie thérapeutique recommandée par l'OMS sur la base de la preuve clinique démontrant l'efficacité des médicaments qui dans un même comprimé associent un principe dérivé de l'artémisinine à forte activité antipaludique mais qui ne reste que brièvement dans l'organisme avec un deuxième médicament antipaludisme qui y reste au contraire pendant beaucoup plus longtemps. Cette association, administrée en trois jours seulement, facilite la synergie entre les deux principes actifs contre l'apparition de résistances.

Les données présentées à La Nouvelle Orléans sont le résultat d'un programme de développement visant à faire enregistrer le médicament dans le monde entier ; les études les plus importantes ont été deux essais cliniques comparatifs de phase III, conduits respectivement en Afrique (Burkina Faso, Zambie, Kenya, Mozambique et Ouganda) et en Asie (Thaïlande, Inde et Laos), sur un total de 2 700 patients environ, dont 1 600 enfants de moins de 5 ans, tous atteints de paludisme non compliqué dû au *Plasmodium falciparum*, l'espèce de parasite la plus répandue et la plus dangereuse, entraînant le taux de mortalité le plus élevé chez les sujets infectés.

Au total, les données présentées à l'Assemblée annuelle de l'ASTMH confirment que l'association dihydroartémisinine+pipéraquline est efficace et rapide dans le traitement du paludisme à l'égal d'autres ACT et, en même temps, elle apparaît comme étonnamment et particulièrement efficace dans la prévention de nouvelles infections pendant une période prolongée d'environ 2 mois. Enfin, la simplicité du schéma thérapeutique est clé: un patient de 60 kg devra absorber un total de 9 comprimés répartis sur 3 jours, contre 14 à 24 comprimés pour les autres traitements. Fièvres et parasites disparaissent au bout de seulement 3 à 4 jours à partir du début de l'administration de ce nouveau traitement.

«Les nouvelles données – déclare Claudio Cavazza, Président de sigma-tau – confirment l'énorme potentiel de cette nouvelle association qui pourrait devenir le standard de référence dans le traitement de la malaria dans tous les pays où l'on a observé une résistance fatale aux thérapies antipaludiques normales. Nous souhaitons que les efforts conjugués pour développer ce nouveau médicament afin de le mettre à la disposition du plus grand nombre de patients permettront d'atteindre l'objectif ambitieux de la fondation Gates d'éliminer puis d'éradiquer définitivement le paludisme. Les données extrêmement positives des études cliniques nous donnent bon espoir d'obtenir rapidement les autorisations pour la commercialisation. Nous comptons présenter le dossier d'enregistrement à l'EMA et à la FDA vers le milieu de l'année 2009, afin de rendre le médicament disponible le plus rapidement possible, non seulement en Europe et aux Etats-Unis, mais aussi dans tous les pays où le paludisme est endémique. »



L'engagement de sigma-tau a commencé à se concrétiser en 2004 avec la souscription d'un partenariat avec *Medicines for Malaria Venture*, organisation à but non lucratif ayant son siège à Genève, engagée dans la recherche, le développement et la fourniture de médicaments antipaludiques efficaces et à faible coût à travers le partenariat entre secteur public et privé : Elle est soutenue principalement par la *Bill & Melinda Gates Foundation*, et l'Université d'Oxford.

Pour plus d'informations :

Responsable communication et information sigma-tau
Bruno Chiavazzo
+39 06 91393207
e-mail : bruno.chiavazzo@sigma-tau.it

Bureau de presse
Publicis Consultants Italia
Virginie Colonna-Foschi - Mobile. +39 349 8762101
virginie.colonna-foschi@publicisconsultants.it
Tél. +39 02 7632091 - Fax +39 02 76320940

Note pour la presse :

Le paludisme

D'après les données publiées au cours des dernières années, l'épidémie de paludisme continue à s'étendre dans le monde, à cause des changements climatiques qui rendent possible la vie du moustique vecteur de la maladie dans de nouvelles régions, agrandissant ainsi le bassin potentiel d'infection. Plus de 40 % de la population mondiale risque d'être contaminée par la maladie, et même si 70 % des cas sont encore enregistrés en Afrique, la nouvelle frontière de la pathologie est le Sud-est asiatique, où 83 % de la population (plus de 1 milliard et 300 millions de personnes) est exposée à ce risque.

D'après les données de l'Organisation Mondiale de la Santé, le paludisme est l'une des 3 maladies les plus répandues en Afrique avec le HIV/Sida et la tuberculose et c'est la principale cause de mortalité chez les enfants de moins de 5 ans. On estime qu'un enfant meurt toutes les 30 secondes à cause de cette maladie.

En Europe, les cas autochtones sont rares. Il s'agit le plus souvent de personnes piquées par accident par des moustiques infectés, transportés par avion. Le nombre de cas de paludisme importé, c'est-à-dire de voyageurs infectés dans les pays où le paludisme est endémique, est beaucoup plus important. L'Organisation Mondiale de la Santé a mentionné en 2002 le chiffre d'environ 230 000 cas de paludisme importé dans les pays de l'Union européenne au cours des 30 dernières années.

L'association dihydroartémisinine+pipéraquline

Initialement développée en Chine, c'est actuellement l'ACT la plus intéressante à l'étude.

Ses caractéristiques ont été évaluées d'abord dans le Sud-est asiatique, et plus récemment en Afrique : seuil de tolérance élevé, sécurité et efficacité.

La dihydroartémisinine est un dérivé de l'artémisinine, un principe actif extrait de l'Armoise annuelle, une herbe médicinale de la médecine traditionnelle chinoise en mesure d'agir très rapidement contre le plasmodium du paludisme. Pour l'instant, on n'a pas décrit de formes de résistance à ce principe actif, qui est rapidement éliminé par l'organisme.

La pipéraquline, une molécule dont la demi-vie est beaucoup plus longue par rapport aux autres médicaments antipaludiques commercialisés jusqu'à présent, se caractérise par un plus long séjour dans l'organisme et elle garantit l'éradication complète d'éventuels résidus d'infection. Elle démontre donc une grande efficacité chez les patients atteints de Plasmodium falciparum résistant aux autres médicaments. La substance est également très efficace contre le Plasmodium vivax, le parasite le plus fréquent et le plus répandu responsable du paludisme récurrent.

sigma-tau

sigma-tau est l'un des plus importants groupes pharmaceutiques internationaux, à capital italien, qui investit dans la recherche, le développement et la commercialisation de traitements efficaces et innovants visant à améliorer le bien-être et la qualité de vie des patients.

Le Groupe sigma-tau a son siège principal à Pomezia (province de Rome) et des filiales en France, Suisse, Hollande, Portugal, Allemagne, Royaume-Uni et Etats-Unis, ainsi qu'en Espagne et au Soudan, où il est implanté avec deux sites de production. Le Groupe a un effectif de plus de 2 500 personnes et s'appuie sur un réseau grandissant de licenciés au niveau mondial.

sigma-tau a été fondée en Italie en 1957 et, en 2007, elle a atteint un chiffre d'affaires de 665 millions d'euros (920 millions de dollars).

sigma-tau SpA investit normalement 16 % de son chiffre d'affaires annuel dans des activités de recherche et de développement. Les 400 personnes de l'équipe R&D sont à l'heure actuelle engagées sur 43 projets. En ce moment, 14 nouvelles entités chimiques et 12 entités moléculaires connues dans 30 différentes indications se trouvent à différents stades de développement.

Les activités de R&D de la société sont axées sur plusieurs domaines thérapeutiques, dont Métabolisme, Neurologie, Cardiovasculaire, Oncologie et Immunologie.

Site Internet de sigma-tau : www.sigma-tau.it