

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

L'OMS recommande fortement la pyronaridine-artésunate lors de sa révision de ses lignes directrices unifiées sur le paludisme

L'inscription dans la dernière édition des lignes directrices unifiées de l'OMS sur le paludisme est une étape clé vers une utilisation plus large du médicament

Genève, Suisse et Séoul, Corée du Sud 25 novembre 2022. MMV et Shin Poong Pharm. Co., Ltd. se félicitent de l'inclusion officielle de *Pyramax*® (pyronaridine-artésunate) dans [les lignes directrices unifiées de l'Organisation Mondiale de la Santé \(OMS\) sur le paludisme](#) à la suite d'un processus de révision approfondi.

Les lignes directrices de l'OMS sur le paludisme sont la principale référence qui guide les politiques nationales de prise en charge du paludisme. La recommandation de nouveaux médicaments repose sur une analyse approfondie et complète des éléments de preuve selon le processus GRADE, qui fournit une approche systématique en vue de formuler des recommandations sur la pratique clinique. À l'issue de cet revue - qui comprenait l'une des plus larges études cliniques visant à évaluer la sécurité et l'efficacité d'un antipaludique en vie réelle - le Comité d'examen des directives a recommandé l'inclusion officielle de *Pyramax* dans les lignes directrices avec une recommandation "FORTE" - le plus haut niveau d'évidence.

Pyramax est une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA) à dose fixe et la seule à être indiquée pour le traitement au stade sanguin des deux espèces dominantes de parasites du paludisme : *P. falciparum* et *P. vivax*. Le médicament est également disponible dans une formulation de granules adaptée aux enfants pour garantir la palpabilité et donc le dosage correct pour cette population vulnérable.

Les comprimés et les granules *Pyramax* ont reçu des avis scientifiques positifs du comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) au titre de l'article 58, sur la base d'un programme de développement robuste ; A ce jour, plus de 2,9 millions de patients atteints de paludisme ont été traités avec ce médicament, y compris des enfants de moins de 1 an.

Les deux formulations sont actuellement enregistrées pour le traitement du paludisme simple dans 29 pays d'Afrique et d'Asie.

Suite aux avis scientifiques positifs d'utilisation, une vaste étude de suivi des événements de cohorte a été mise en œuvre dans 5 pays africains¹ sous la supervision du réseau CANTAM² pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de *Pyramax* dans des conditions similaires à la pratique clinique quotidienne.

¹ Gabon: Albert Schweitzer Hospital (CERMEL), Lambaréné, Côte d'Ivoire: Health Center of Azaguié & Health Center of Agboville, Cameroon: Biotechnology Center, University of Yaoundé & Mfou District Hospital, Congo: Congo foundation for the Medical Research, Brazzaville, Makélélé Hospital, Health Center of Madibou, DR of Congo: Faculty of Medicine, University of Kinshasa, Mont-Amba Hospital, Kinshasa, Evangelic Medical Institute of Kimpesé

² Pour plus d'information concernant CANTAM, voir : <https://www.cantam.org/index.php/cantam-about-us>

Cette étude, qui a fait état d'une efficacité élevée (taux de guérison ajusté par PCR à J28 de 98,6 %), a inclus plus de 8.500 épisodes de paludisme chez 7.154 patients, et a récemment été publiée dans *PLoS Medicine*³.

Pyramax a été inclus dans la liste des médicaments pré-qualifiés de l'OMS en 2012, et sur les listes modèles des médicaments essentiels de l'OMS pour les adultes et les enfants en 2017. *Pyramax* a par la suite fait l'objet d'un examen positif par le comité consultatif de l'OMS sur la sécurité des produits médicaux en 2019, qui comprenait un examen des données intermédiaires de l'étude CANTAM.

À la suite de cet examen en octobre 2019, et dans l'attente de la prochaine révision de leurs lignes directrices sur le paludisme, l'OMS a publié une note d'information soutenant l'utilisation de *Pyramax* au niveau des pays, déclarant que « l'artésunate-pyronaridine peut être considéré comme une CTA sûre et efficace pour le traitement du paludisme non compliqué chez l'adulte et l'enfant pesant 5 kg et plus dans toutes les zones d'endémie palustre. Les pays peuvent envisager d'inclure ce médicament dans leurs lignes directrices nationales sur les traitements du paludisme... ».

« L'ajout de *Pyramax* aux lignes directrices de l'OMS sur le paludisme est une réalisation que nous sommes fiers d'avoir atteint avec notre partenaire de longue date Shin Poong Pharm. Co., Ltd. », a déclaré le Dr David Reddy, PDG de MMV. « Nous nous sommes aventurés dans le projet *Pyramax* pour aider à sauver des vies d'adultes et d'enfants atteints de paludisme. Par conséquent, nous continuerons à travailler avec Shin Poong pour enregistrer à la fois les comprimés et les granules de *Pyramax* dans davantage de pays où le paludisme est endémique, facilitant ainsi l'accès équitable de ce nouvel outil important pour le traitement du paludisme. »

« L'inclusion officielle de *Pyramax* dans les lignes directrices de l'OMS sur le paludisme est une étape cruciale permettant aux pays endémiques de choisir *Pyramax* comme CTA de première intention en toute confiance. La décision de la direction de lancer le projet *Pyramax* était basée sur les valeurs fondamentales et les politiques de l'entreprise Shin Poong, qui nous ont guidés pendant plus d'un demi-siècle. Nous continuerons à fabriquer des produits qualifiés pour fournir un traitement puissant, fiable et simple aux patients », a déclaré Shin Poong Pharm. Co., Ltd.

Notes pour les éditeurs

Contexte du fardeau du paludisme

D'après le dernier [Rapport mondial sur le paludisme](#) (en anglais), publié le 6 décembre 2021, environ 241 millions de personnes ont été touchées par le paludisme en 2020 dans le monde et parmi elles, 627 000 en ont décédées. Ces chiffres représentent une augmentation en 2020 d'environ 14 millions de cas et 69 000 décès par rapport à 2019. Environ les deux tiers des décès supplémentaires (47 000) sont associés aux perturbations des approvisionnements en matériel de prévention, de diagnostic et de traitement pendant la pandémie de COVID-19. En outre, au cours des deux dernières années, l'émergence de mutations parasitaires associées à la résistance aux médicaments en Afrique a été confirmée, avec une clairance parasitaire retardée (et donc une guérison retardée) déjà observé au Rwanda, en Ouganda et dans la Corne de l'Afrique.

La Région africaine de l'OMS continue à porter une part disproportionnée du fardeau mondial du paludisme. En 2020, la région concentrait 95 % de tous les cas de paludisme et 96 % de tous les décès.

³ Pour lire l'étude CANTAM, voir : <https://journals.plos.org/plosmedicine/article/authors?id=10.1371/journal.pmed.1003669>

Environ 80 % de tous les décès dus au paludisme dans la région surviennent chez des enfants âgés de moins de cinq ans.

En 2020, six pays regroupaient un peu plus de la moitié de tous les décès dus au paludisme dans le monde : le Nigéria (27 %), la République Démocratique du Congo (12 %), l'Ouganda (5 %), le Mozambique (4 %), l'Angola (3%) et le Burkina Faso (3 %).

À propos de *Pyramax*®

Pyramax, une combinaison à dose fixe de pyronaridine et d'artésunate et la dernière combinaison de CTA à être approuvée par une autorité de réglementation rigoureuse. Le développement a commencé en 2000 en tant que joint-venture entre Shin Poong Pharm. Co., Ltd. et OMS TDR. Par la suite, le développement a été poursuivi par Shin Poong Pharm. Co., Ltd., l'Université de l'Iowa et Medicines for Malaria Venture (MMV).

Ce traitement d'une prise par jours pendant 3 jours est indiqué dans le traitement du paludisme non compliqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 20 kg (*Pyramax*® comprimés) et chez l'enfant et le nourrisson de 5 à 20 kg (*Pyramax*® granules).

À propos de l'article 58

L'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004 établit un mécanisme par lequel l'Agence européenne des médicaments (EMA) peut rendre un avis scientifique, dans le cadre de la coopération avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), afin d'évaluer certains médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de l'Union européenne.

L'article 58 du règlement répond à la nécessité de protéger et de promouvoir la santé publique et de fournir une assistance scientifique aux pays tiers dans le cadre de la coopération avec l'OMS tout en facilitant l'accès rapide de ces pays à de nouveaux médicaments importants.

Shin Poong Pharm. Co., Ltd.

Shin Poong a été fondée en 1962 et son siège est basé à Séoul, en Corée. Shin Poong est l'une des plus grandes sociétés pharmaceutiques de Corée qui produit à la fois des ingrédients pharmaceutiques actifs et des produits finis dans des installations, auxquelles la certification des bonnes pratiques de fabrication de l'Union européenne (BPF de l'UE) a été accordée en 2012 pour son produit antipaludique phare *Pyramax*® (pyronaridine tétraphosphate et artésunate).

« Pour la santé des personnes » est la philosophie de l'entreprise. Shin Poong a largement contribué à éradiquer les maladies parasitaires de Corée dans les années 1970 et 1980 et d'autres pays d'Afrique, de Chine et d'Asie du Sud-Est grâce à une étroite collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Shin Poong et ses partenaires ont été des pionniers de l'accès aux partenariats de développement public, fournissant un modèle de soins de santé pour mettre fin aux épidémies mondiales de maladies infectieuses et travailler pour une exécution de bout en bout, de la découverte précoce à la mise en œuvre sur le terrain pour les infections endémiques.

Pour plus d'informations, veuillez visiter <https://shinpoong.co.kr/en/main/main.php>

Medicines for Malaria Venture (MMV)

MMV est un partenariat de développement de produits (PDP) de premier plan dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments antipaludiques. Sa mission est de réduire le fardeau du paludisme dans les pays d'endémie en découvrant, développant et facilitant la livraison de nouveaux médicaments antipaludiques efficaces et abordables.

MMV reçoit des financements et du soutien d'organismes gouvernementaux, de fondations privées, d'organisations internationales, d'entreprises, de fondations d'entreprise et de particuliers. Ces fonds sont utilisés pour financer le portefeuille de projets de R&D de MMV, ainsi que des interventions spécifiques et ciblées d'accès et de gestion des produits (APM) qui visent à faciliter l'accès accru aux médicaments contre le paludisme par les populations vulnérables dans les pays d'endémie et à soutenir leur utilisation appropriée.

Depuis sa fondation en 1999, MMV et ses partenaires ont construit le plus grand portefeuille de projets de R&D antipaludique et d'accès jamais constitué et ont proposé 15 nouveaux médicaments. Près de 3 millions de vies ont été sauvées grâce à ces médicaments co-développés par MMV. Le succès de MMV repose sur son vaste réseau de partenariats d'environ 150 partenaires actifs, notamment issus de l'industrie pharmaceutique, du monde universitaire et des pays endémiques.

La vision de MMV est un monde dans lequel des médicaments innovants guériront et protégeront les populations vulnérables et mal desservies à risque de paludisme, et contribueront à éradiquer cette terrible maladie.

Pour plus d'informations, veuillez visiter <https://www.mmv.org/>

Pour plus d'informations :

Directeur des communications, MMV
Elizabeth Poll
Téléphone +41 79 709 59 92
Courriel : polle@mmv.org

Directeur adjoint des communications, MMV
Akolade Omishope
Téléphone +41 79 896 20 61
Courriel : omishopea@mmv.org

Clause de non-responsabilité de MMV (Medicines for Malaria Venture)

Ce document contient des déclarations prospectives pouvant être identifiées par des mots tels que «croire», «espérer», «anticiper», «projeter», «prévoir», «devoir», «tenter», «estimer», «futur», ou par des propos concernant notamment la vision, la stratégie, les objectifs, les plans, ou les intentions de MMV. Il contient aussi des profils de produits cibles, des délais de développement et des dates d'autorisation/lancement, des énoncés de positionnement, ou des actions pour lesquelles des données pertinentes n'ont peut-être pas encore été établies. Certaines stratégies explicites ou implicites ne peuvent être mises en œuvre qu'après obtention des autorisations provenant des Commissions de contrôle et des autorités de réglementation locales. Par conséquent, les résultats, les performances ou les événements pourraient être différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans ces déclarations prospectives. Nous vous recommandons de ne pas vous fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces

déclarations reflètent le point de vue actuel de MMV et de son/ses partenaires(s) concernant des événements à venir, et certains risques ou incertitudes, connus et inconnus, doivent être pris en compte. MMV n'assume aucune responsabilité pour les informations présentées ici, ni pour les conséquences de toute action prise sur la base de ces informations. Par ailleurs, MMV n'assume aucune responsabilité pour les décisions prises par son/ses partenaire(s) pharmaceutique(s), l'impact de leurs décisions, leurs revenus et leur situation financière.