

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**Sous embargo jusqu'au mercredi 20 avril 2016 13 h 00 CET**

### **Ajout des granules de Pyramax® (pyronaridine-artésunate) pour enfants à la liste des médicaments préqualifiés de l'OMS**

**Genève, 20 avril 2016.** En mars 2016, les granules de Pyramax® (pyronaridine-artésunate) utilisés dans le traitement du paludisme simple chez l'enfant de 5 à 20 kg ont été ajoutés à la liste de médicaments préqualifiés de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Cet ajout fait suite à l'avis scientifique positif obtenu pour ce médicament en novembre 2015 de l'Agence européenne des médicaments (EMA – European Medicines Agency) dans le cadre de la procédure de l'article 58. Les granules de *Pyramax* sont alors devenus la première combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA) et à dose fixe mise au point spécifiquement à destination des enfants à recevoir cet avis positif.

Alors que les granules de *Pyramax* étaient revues positivement, l'EMA a également approuvé l'emploi généralisé des comprimés de *Pyramax* pour les patients de plus de 20 kg. Alors que ce médicament avait reçu pour la première fois, en 2012, un avis scientifique positif de la part de l'EMA, sa nouvelle notice d'utilisation élargit les perspectives du déploiement de *Pyramax* dans tous les pays d'endémie palustre, permettant maintenant des traitements répétés.

*Pyramax* résulte d'un partenariat de développement de produits conclu entre la fondation Medicines for Malaria Venture (MMV) et le laboratoire sud-coréen Shin Poong Pharmaceutical Co. Ltd. ayant débuté en 2002, ce programme de développement de médicaments a permis de tester *Pyramax* sur plus de 3 500 patients atteints de paludisme dans le cadre d'études cliniques menées dans 18 pays d'Afrique et d'Asie. Le médicament a fait preuve d'une grande efficacité comparable à celle des combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine déjà recommandées par l'OMS.

À la suite de l'avis scientifique positif rendu pour la première fois par l'EMA en 2012, *Pyramax* a été intégré à un essai de phase IIIb/IV mené à grande échelle par le réseau West African Network for Antimalarial Drugs (WANECAM) de 2011 à 2016. Les conclusions d'une sous-analyse publiée dans le journal médical [The Lancet Infectious Diseases en octobre 2015](#)<sup>1</sup> ont confirmé une nouvelle fois la sécurité et l'efficacité de *Pyramax*, même après avoir été administré jusqu'à 8 fois de suite chez certains patients au cours d'une période de suivi de 2 ans.

Principales caractéristiques de *Pyramax* :

---

<sup>1</sup>Sagara I *et al.* « Safety and efficacy of re-treatments with pyronaridine-artesunate in African patients with malaria: a substudy of the WANECAM randomised trial. » *The Lancet Infectious Diseases* 16: 189–98 (2016).

- Conformément aux recommandations de l'OMS visant à [améliorer les médicaments pédiatriques](#)<sup>2</sup>, les granules de *Pyramax* ont été mis au point expressément en raison de leur palatabilité et de leur facilité d'utilisation chez les enfants, population la plus exposée aux conséquences les plus graves du paludisme.
- *Pyramax* est la seule combinaison thérapeutique à base d'artémisinine de la liste de médicaments préqualifiés de l'OMS dont l'efficacité à éliminer à la fois les infections par *P. vivax* et *P. falciparum* a été évaluée dans le cadre d'études pivots de phase III.
- *Pyramax* se caractérise par une longue durée d'action qui assure une période utile de protection post-traitement contre les réinfections.<sup>3</sup>
- *Pyramax* est un médicament à prendre une fois par jour pendant 3 jours.
- L'ingestion d'aliments n'a pas de conséquences sur *Pyramax*, ce qui signifie que son efficacité n'est pas liée à la présence ou à l'absence de boissons ou d'aliments solides contenant des matières grasses.<sup>4</sup>
- *Pyramax* présente une efficacité comparable aux quatre combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine et à dose fixe actuellement recommandées par l'OMS<sup>5</sup> utilisées dans le traitement du paludisme simple.

Actuellement, les comprimés de *Pyramax* sont autorisés dans 14 pays d'Asie et d'Afrique. MMV et Shin Poong vont collaborer avec des partenaires afin de poursuivre leur enregistrement dans les pays endémiques et d'obtenir l'enregistrement pour la première fois des granules de *Pyramax*. En 2016, une étude de pharmacovigilance de phase IV doit débiter et fournir des informations supplémentaires à propos de l'emploi de *Pyramax* en conditions réelles.

## Citations

« La lutte contre le paludisme se trouve à un tournant décisif », a déclaré David Reddy, DG de MMV. « Depuis 2000, le nombre de cas cliniques de paludisme a chuté de 18 % tandis que le taux de mortalité dû au paludisme chutait pour sa part de 60 % selon les estimations. Mais pour remporter notre combat contre le paludisme, nous devons nous doter de nouvelles armes. En tant que dernière nouveauté dans le traitement des patients les plus jeunes et les plus vulnérables, les granules de *Pyramax* sont amenés à jouer un rôle essentiel dans le traitement des patients et à sauver de nombreuses vies ».

« Chez Shin Poong, nous nous enorgueillissons du fait que notre partenariat avec MMV a conduit l'EMA et l'OMS à compter *Pyramax* parmi les médicaments antipaludiques considérés comme étant de

---

<sup>2</sup>Organisation Mondiale de la Santé. « Better Medicines for Children », rapport du secrétariat de la 60<sup>e</sup> Assemblée Mondiale de la Santé, avril 2007 [http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA60/A60\\_25-en.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA60/A60_25-en.pdf)

<sup>3</sup>Tshetu AK *et al.* « Efficacy and safety of a fixed-dose oral combination of pyronaridine-artesunate compared with artemether-lumefantrine in children and adults with uncomplicated *Plasmodium falciparum* malaria: a randomised non-inferiority trial ». *Lancet* 375: 1457–67 (2010).

<sup>4</sup>Résumé de l'EMA des caractéristiques du produit, annexe I.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2012/06/WC500129288.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/06/WC500129288.pdf)

<sup>5</sup>Artéméther-luméfántrine.Artésunate-amodiaquine.Dihydroartémisinine-pipéraquline.Artésunate-méfloquine.*Directives de l'OMS sur le traitement du paludisme, 3e éd, 2015, p. 9*

qualité garantie », a déclaré M. Won June Chang, DG de Shin Poong. « Nous avons pris part au projet *Pyramax* guidés par les valeurs fondamentales de Shin Poong qui consistent à agir pour la santé de tous à travers le monde. Nous allons à présent collaborer avec MMV dans le but d'enregistrer à la fois les comprimés et granules de *Pyramax* dans les pays d'endémie palustre et d'encourager l'adoption de cette alternative efficace ».

« *Pyramax* ne dépareille pas parmi les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine actuellement recommandées », a déclaré le professeur Abdoulaye Djimdé, coordinateur du projet WANECAM auprès du MRTC (Malaria Research and Training Center) de Bamako au Mali. « Non seulement il peut être administré aux patients de tous âges, aussi bien aux bébés qu'aux adultes, mais il est facile à prendre. Le patient ne nécessite aucun traitement supplémentaire en 28 jours et n'a besoin d'aucun autre contrôle. En outre, il peut être à nouveau administré aux patients souffrant de crises répétées de paludisme. *Pyramax* est particulièrement bienvenu parmi les armes dont nous disposons pour lutter contre le paludisme ».

#### **Clause de non-responsabilité**

Le présent document contient certains énoncés prospectifs éventuellement identifiés par l'utilisation de termes tels que « croire », « prévoir », « anticiper », « projeter », « envisager », « viser », « estimer », « futur », l'emploi du conditionnel ou d'autres expressions similaires, ou encore par la présentation de visions, de stratégies, d'objectifs, de projets ou d'intentions. Il contient des profils hypothétiques du futur produit cible, des échéances de développement et des dates d'approbation/de lancement, des déclarations de positionnement, des réclamations et actions pour lesquels les données nécessaires peuvent encore être à définir. Les stratégies et actions déclarées explicitement ou implicitement peuvent être mises en œuvre à réception des homologations correspondantes, y compris mais sans que cette liste soit exhaustive, des homologations par le comité d'examen institutionnel local, des homologations réglementaires locales et des lois et réglementations locales suivantes. Par conséquent, les résultats, performances ou événements réels sont susceptibles de varier par rapport aux présents énoncés explicites ou implicites.

Nous vous demandons de ne pas vous fier indûment à ces énoncés. Ces énoncés prospectifs reflètent les positions actuelles de Medicines for Malaria Venture (MMV) et de ses partenaires concernant les futurs événements, et prennent en compte des risques et doutes connus et inconnus.

MMV décline toute responsabilité concernant les informations présentées dans ce document, ainsi que concernant les conséquences des éventuelles mesures prises sur la base de ces informations. En outre, MMV décline toute responsabilité concernant les décisions prises par ses partenaires pharmaceutiques, l'impact de leurs décisions, leurs revenus et leur situation financière.

#### **Pour plus d'informations, veuillez contacter :**

Elizabeth Poll  
Editor and Publications Officer  
Tél. : +41 22 555 03 17  
Tél. portable : +41 79 907 59 92  
Email: [polle@mmv.org](mailto:polle@mmv.org)

### Notes à l'attention des rédacteurs

L'article 58 de la réglementation (CE) n° 726/2004 a été édictée en 2004. Techniquement, elle établit le mécanisme permettant à l'EMA de réaliser une évaluation scientifique et de prodiguer des recommandations, en coopération avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) concernant l'évaluation des produits médicaux destinés exclusivement aux marchés situés hors de l'Union européenne.

Référence réglementaire, n.d. *EMA article 58*. [en ligne]

Disponible à la page :

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000157.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000157.jsp)

[Dernier accès le 2 avril 2016].

## À propos de MMV

MMV est un « partenariat pour le développement de produits » (PDP) dans le domaine de la recherche et de l'élaboration de médicaments antipaludiques. Sa mission consiste à réduire le fardeau du paludisme dans les pays où la maladie est endémique, en découvrant, développant et facilitant l'accès aux médicaments antipaludiques bien tolérés, efficaces et abordables.

Depuis sa création en 1999, MMV a développé et fait homologuer conjointement avec ses partenaires six nouveaux médicaments : [Coartem<sup>®</sup> Dispersible](#) (artéméther-luméfantrine), une formule adaptée aux enfants et développée avec Novartis, Artesun<sup>®</sup> ([artésunate injectable](#)) de Guilin pour le traitement du paludisme grave, [Eurartesim<sup>®</sup>](#) (dihydroartémisinine-pipéraquline) avec Sigma-Tau, [Pyramax<sup>®</sup>](#) et [Pyramax<sup>®</sup> granules](#) pour les enfants, (pyronaridine-artésunate) développé conjointement avec Shin Poong et sulphadoxine-pyriméthamine + artésunate-amodiaquine (SP+AQ) de Guilin pour la [chimio-prévention du paludisme saisonnier](#), qui a été préqualifié par l'OMS avec l'appui de MMV. De plus, MMV a repris la gestion de deux combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), approuvées et développées par Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi) et ses partenaires – artésunate-amodiaquine (ASAQ) et artésunate-méfloquine (ASMQ).

Depuis 2009, plus de 300 millions de traitements par *Coartem Dispersible* ont été fournis à 50 pays d'endémie palustre, et depuis sa préqualification en 2010, environ 36 millions de flacons d'artésunate injectable ont été délivrés, sauvant ainsi 200 000–240 000 vies supplémentaires.

Avec plus de 65 projets à son actif, MMV gère, avec ses partenaires, le plus grand [portefeuille](#) d'antipaludique jamais constitué de R&D. Ce portefeuille contient neuf nouveaux médicaments en phase de développement clinique ciblant des besoins médicaux non satisfaits. Il s'agit de médicaments pour traiter le paludisme chez l'enfant et la femme enceinte, ainsi que les récurrences de paludisme, et des médicaments pouvant potentiellement jouer un rôle dans l'élimination/éradication de la maladie. Le succès de MMV dans la recherche ainsi que dans l'accès et la gestion des produits est dû à son large [réseau de partenaires](#) répartis dans plus de 55 pays et comprenant plus de 400 groupes pharmaceutiques, instituts universitaires et organismes œuvrant dans les pays endémiques.

La vision de MMV est un monde dans lequel des médicaments novateurs soigneront et protégeront les populations exposées au paludisme, vulnérables et mal desservies, et permettront un jour d'éradiquer ce fléau.

<http://www.mmv.org>

## À propos de Shin Poong

Fondée en 1962, la société Shin Poong Pharmaceutical Co. Ltd. continue d'apporter une contribution essentielle à l'amélioration de la santé mondiale, non seulement en mettant au point des médicaments haut de gamme, mais également en les distribuant aussi bien à l'échelle locale que mondiale.

Bénéficiant des conditions nécessaires pour respecter les règles BGMP (Bulk Good Manufacturing Practice), KGMP (Korean Good Manufacturing Practice) et EU GMP (European Union Good Manufacturing Practice), Shin Poong s'engage à fabriquer des produits médicaux haut de gamme et a mis au point de nouveaux médicaments de grande valeur en rénovant le Central Research Institute (CRI) de Shin Poong.

Fondé en 1988, le CRI constitue la parfaite expression du slogan de la société, à savoir « For the health of the people » (Pour le bien de tous). Il regroupe six départements de recherche : planification et gestion de la recherche et du développement, formulation, chimie organique, biotechnologie, et analyse et pharmacologie. Environ 80 chercheurs s'efforcent de mettre au point tout un ensemble de produits pharmaceutiques à partir de substances et produits médicamenteux. Le CRI privilégie la mise au point de nouveaux médicaments innovants, de médicaments modifiés (IMD - Incrementally Modified Drug), de produits biologiques et de produits génériques. Tout en continuant d'améliorer ses ressources de recherche et développement, la société entretient un partenariat de collaboration étroite avec l'industrie, les milieux universitaires et la recherche afin d'encourager le partage d'idées et la mise en place efficace de technologies clés.

Le laboratoire Shin Poong Pharmaceuticals a investi dans la construction d'un site de fabrication de pointe à l'extérieur de Séoul afin de fabriquer conformément aux bonnes pratiques de fabrication les comprimés et granules pédiatriques *Pyramax*, ainsi que d'autres médicaments.

<http://www.shinpoong.co.kr/engshin/mainFrameset.htm>