



Plateforme

Trypanosomiase humaine africaine

Renforcer les capacités régionales en recherche clinique de manière durable afin de développer de nouveaux outils répondant aux besoins des patients

THA

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Initiative Médicaments contre les Maladies Négligées



Trypanosomiase humaine africaine

La trypanosomiase humaine africaine (THA), ou maladie du sommeil, est provoquée par un protozoaire parasite (*Trypanosoma brucei gambiense* en Afrique de l'ouest et centrale, et *Trypanosoma brucei rhodesiense* en Afrique de l'est) transmis par la piqûre de la mouche tsé-tsé. Le stade 1 de la maladie reste souvent sans symptômes spécifiques pendant des années, et ce n'est que lorsque le trypanosome traverse la barrière hémato-méningée et pénètre dans le système nerveux central et le cerveau que le stade 2 de la maladie se déclare. Si elle n'est pas traitée, la maladie du sommeil est mortelle. Développés il y a plusieurs décennies, les médicaments actuels sont soit hautement toxiques, soit efficaces sur un seul stade de la maladie, ou difficiles à administrer alors que les patients sont suivis dans un contexte de ressources limitées. Par ailleurs, ces traitements nécessitent de déterminer au préalable le stade de la maladie. Pour cela, il faut analyser un échantillon de liquide céphalo-rachidien prélevé par ponction lombaire.

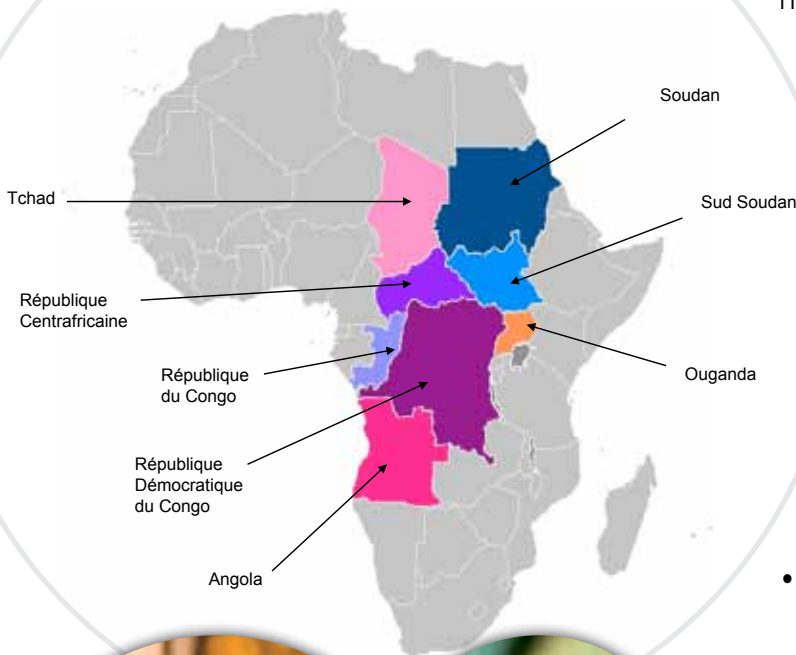


À propos de la Plateforme THA

Créée à Kinshasa (République Démocratique du Congo - RDC) en 2005 sous l'égide de DNDi (Drugs for Neglected Diseases *initiative*), la Plateforme THA est un réseau régional qui vise à renforcer les capacités de recherche clinique et à faciliter l'accès aux traitements. Elle réunit les acteurs régionaux clés impliqués dans la lutte contre la THA dans les pays endémiques, tels que les ministères de la santé, les programmes nationaux de lutte contre la THA, les instances réglementaires, l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les chercheurs universitaires, les cliniciens, et les ONGs.

Trypanosomiase humaine africaine – Plateforme THA

Pays membres



Pourquoi s'intéresser à la trypanosomiase humaine africaine ?

- La maladie du sommeil est une maladie mortelle si elle n'est pas traitée.
- Les médicaments actuels sont toxiques, efficaces sur l'un ou l'autre stade de la maladie, ou inadaptés aux centres de santé périphériques.
- Le nombre de cas déclarés est en baisse actuellement, mais des périodes de déclin similaires dans le passé ont été suivies d'une recrudescence de la maladie suite au relâchement de la surveillance et des mesures de lutte.
- Une élimination de la maladie à long terme devra nécessairement passer par la mise à disposition des patients d'un traitement actif par voie orale, facile à utiliser et efficace sur les deux stades de la maladie, ainsi que d'un test diagnostique simplifié (remplaçant la ponction lombaire pratiquée actuellement). Ainsi, ils pourront être administrés facilement par les équipes mobiles à tous les patients vivant dans les zones reculées.



Objectifs

L'objectif principal de la Plateforme est de renforcer les capacités de recherche clinique (ressources humaines, infrastructures, équipements) et les méthodologies dans les pays endémiques, afin que de nouveaux traitements prometteurs pour cette maladie mortelle soient rapidement et efficacement évalués, autorisés, et mis à la disposition des patients.

Pour réaliser ces objectifs, la Plateforme THA s'est fixée des missions spécifiques :

- Définir les besoins des patients, notamment en établissant et en adaptant le profil du produit cible idéal
- Créer et poursuivre le développement des capacités locales en recherche clinique sur la THA
- Améliorer les méthodologies des études cliniques
- Faciliter l'échange de connaissances et d'informations, y compris sur l'état d'avancement de la recherche, dans les pays endémiques
- Plaider pour des changements de politiques afin d'intégrer les nouveaux traitements dans les politiques nationales
- Faciliter l'accès aux traitements pour les patients.

Défis principaux

La Plateforme THA cherche en permanence des solutions aux problèmes suivants :

- Répondre aux exigences administratives et réglementaires
- Résoudre les difficultés d'accès aux sites situés dans les régions éloignées
- Trouver les ressources nécessaires pour concevoir et mener de nouvelles études cliniques (par ex. étude de phase II/III sur fexinidazole, un médicament candidat pour le traitement de la THA au stade 2).

Renforcement des capacités

Un aspect essentiel de la Plateforme THA est sa contribution au renforcement des capacités dans les pays endémiques. Depuis sa création, la Plateforme THA a formé des centaines de chercheurs, moniteurs et praticiens aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), à l'éthique dans la recherche médicale, à la pharmacovigilance et aux techniques d'examen des patients atteints de THA.

Communication et plaidoyer

- Communication régulière des dernières avancées de la recherche sur la THA et les activités de la Plateforme THA par le biais de son *Bulletin d'information* semestriel
- Plaidoyer dans les pays membres pour encourager l'adoption rapide de NECT comme traitement de première ligne de la THA au stade 2
- Définition et circulation des directives concernant les aspects éthiques de la recherche sur la THA.



RÉALISATIONS



Traitements

La Plateforme THA a facilité l'adoption et l'accès à la combinaison thérapeutique nifurtimox-éflornithine (NECT) pour la THA au stade 2 dans les pays membres de la Plateforme, en travaillant en étroite collaboration avec les autorités nationales et leurs programmes de lutte contre la THA. La combinaison NECT constitue la première amélioration thérapeutique pour la maladie du sommeil depuis 25 ans. Actuellement utilisée dans 12 pays endémiques, elle a déjà été administrée à près de deux tiers des patients atteints de THA de stade 2 (62%) en 2010. NECT a été ajoutée à la Liste des Médicaments Essentiels (LME) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en 2009.



Études cliniques

- Participation à l'étude clinique en cours NECT-Field, menée dans 6 sites en RDC, pour évaluer la réponse clinique à l'administration de NECT dans des conditions de terrain, y compris chez les femmes enceintes et allaitantes ainsi que chez les enfants. 629 patients ont été inclus dans l'étude et la plupart sont encore en phase de suivi.
- Participation à l'étude clinique pivotale de phase II/III, prévue dans 6 sites situés dans 3 pays endémiques, afin d'évaluer fexinidazole, un médicament candidat prometteur administré par voie orale pour traiter la THA au stade 2.

AUTORISATION D'UTILISATION DE NECT (août 2011)

12 pays regroupant 99% des patients

- Autorisé
- En attente d'autorisation
- *T. b. rhodesiense*
- Aucun cas détecté
- Zone non endémique





**Membres
de la Plateforme THA**

Réunion de la plateforme,
Bangui, République
Centrafricaine, mai 2011

Institutions et réseaux partenaires

- Programmes nationaux de lutte contre la THA dans les pays endémiques les plus touchés (Angola, Ouganda, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo, République du Congo, Sudan, Sud Soudan et Tchad)
- Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), RDC
- Centre Interdisciplinaire de bioéthique pour l'Afrique Francophone (CIBAF), RDC
- Tropical Medicine Research Institute (TMRI), Soudan
- Kenya Agricultural Research Institute – Trypanosomiasis Research Centre (KARI-TRC), Kenya
- Institut Pasteur (Bangui), République Centrafricaine
- Réseaux régionaux, tels que EANETT (Eastern Africa Network for Trypanosomiasis)
- Institut tropical et de santé publique suisse (Swiss TPH), Suisse
- Institut de Médecine Tropicale (IMT), Anvers, Belgique
- Médecins Sans Frontières (MSF) International
- Epicentre, France
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Suisse
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Département de lutte contre les maladies tropicales négligées, observateur

Donateurs

La Plateforme THA tient à remercier les donateurs suivants pour leur soutien :

- DFID (Department for International Development), Royaume-Uni
- Ministère néerlandais des affaires étrangères (DGIS), Pays-Bas
- Union européenne – 6^{ème} programme-cadre
- Ministère français des affaires étrangères et européennes (MAEE), France
- Médecins Sans Frontières (MSF) International
- République et Canton de Genève, Département des Institutions, Service de la solidarité internationale, Suisse
- Agence espagnole de coopération internationale pour le développement (AECID), Espagne
- Agence suisse pour le développement et la coopération (DDC), Suisse

COORDINATION DE LA PLATEFORME THA

Dr Augustin Kadima Ebeja, Coordinateur de la Plateforme THA
4, Ave de la Révolution; Q/Socimat - C/ Gombe - Kinshasa - République Démocratique du Congo
e-mail: aebeja@ndi.org - Tél : +243 81 081 22 38 - www.ndi.org/hat-platform