



HAT

Humane Afrikanische Trypanosomiasis

Plattform

Patienten mit Schlafkrankheit brauchen neue Therapien
- Wir schaffen nachhaltige Kapazitäten für klinische Forschung

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Initiative Medikamente gegen vernachlässigte Krankheiten



Humane Afrikanische Trypanosomiasis

Die Schlafkrankheit - Humane Afrikanische Trypanosomiasis (HAT) - wird durch einen einzelligen Parasiten verursacht: In West- und Zentralafrika durch *Trypanosoma brucei gambiense*, in Ostafrika durch *Trypanosoma brucei rhodesiense*. Die Tsetse-Fliege überträgt den Parasiten. Im Stadium 1 der Krankheit sind die Symptome oft über Jahre unspezifisch - bis die Infektion das zentrale Nervensystem und das Gehirn erreicht, und damit das Stadium 2. Ohne Behandlung führt die Krankheit zum Tod. Die Therapie besteht derzeit aus Medikamenten, die vor Jahrzehnten entwickelt wurden. Sie sind entweder toxisch und schwer anzuwenden, oder nur in einem der beiden Krankheitsstadien wirksam. Das Stadium der Krankheit muss also festgestellt werden, um die nötige Behandlung bestimmen zu können. Dazu ist eine schmerzhaftes Rückenmarkspunktion notwendig.



Über die Plattform

Die HAT Plattform wurde im Jahr 2005 in Kinshasa (Demokratische Republik Kongo) mit Unterstützung der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) gegründet. Es handelt sich um ein Netzwerk, das klinische Forschung unterstützt und daran arbeitet, den Patienten Zugang zu den Medikamenten zu ermöglichen. Hier arbeiten wichtige Akteure zusammen, die in den betroffenen Ländern die Schlafkrankheit unter Kontrolle bringen wollen.

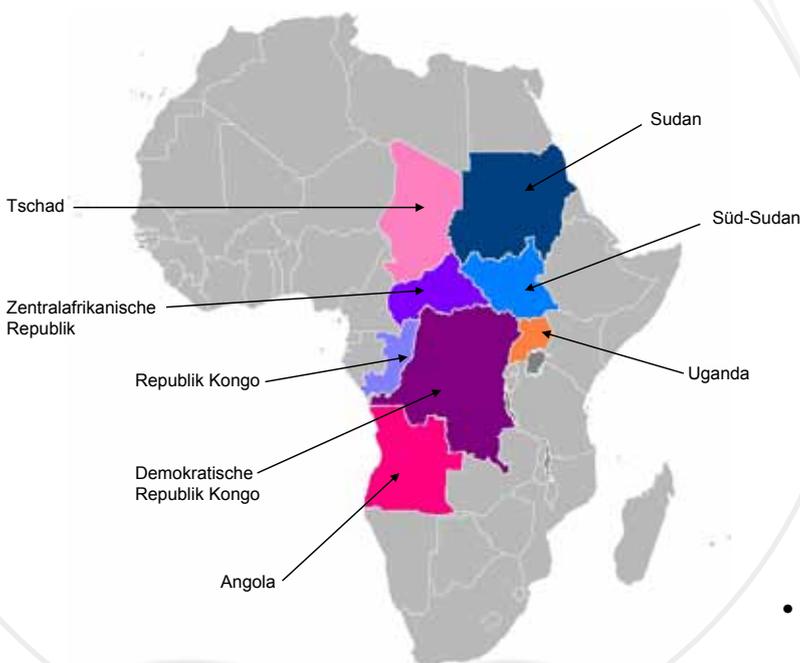


Dazu gehören die Gesundheitsministerien, die Nationalen Kontrollprogramme, Zulassungsbehörden, Wissenschaftler, Mediziner, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Nichtregierungsorganisationen (NGOs).

Warum konzentrieren wir uns auf die Schlafkrankheit?

- Die Schlafkrankheit ist tödlich, wenn sie nicht behandelt wird.
- Die heute verfügbaren Medikamente sind entweder toxisch, nur in einem der beiden Stadien wirksam oder nicht für die Anwendung in Gesundheitszentren auf dem Land geeignet.
- Derzeit sinken die gemeldeten Patientenzahlen. Aber es gab in der Vergangenheit bereits ähnliche Perioden mit sinkenden Fallzahlen, denen wieder ein Ausbruch der Krankheit folgte. Gründe hierfür sind die vernachlässigte Überwachung und fehlende Kontrollmaßnahmen.
- Es wird also ein einfach anzuwendendes, orales Medikament benötigt, das in beiden Stadien der Krankheit wirksam ist. Zusammen mit einem vereinfachten Diagnose-Test (statt der Rückenmarkspunktion) könnte es dazu beitragen, die Krankheit nachhaltig zu eliminieren. Damit würde es auch für mobile Behandlungsteams möglich, Patienten in weit abgelegenen Regionen zu diagnostizieren und zu behandeln.

Die HAT Plattform Mitgliedsstaaten



Ziele

Die Plattform hat sich vorgenommen, Kapazitäten für klinische Forschung aufzubauen und zu stärken. Dazu gehören das Personal, die Infrastruktur und Ausstattung. Aber es müssen auch neue Methoden entwickelt werden: um neue vielversprechende Behandlungen für diese tödliche Krankheit zu testen, zuzulassen und für Patienten verfügbar zu machen.

Dazu gehört,

- die Bedürfnisse von Patienten zu definieren. Das heißt, wir entwickeln das Produktprofil, das idealerweise für die neue Behandlung angestrebt wird und passen es wenn nötig an;
- lokale Kapazitäten zu schaffen und zu entwickeln, um klinische Studien zur Schlafkrankheit durchzuführen;
- die Methoden für klinische Studien zu verbessern;
- Kenntnisse und Wissen zwischen den von der Schlafkrankheit betroffenen Ländern auszutauschen – speziell auch im Hinblick auf Forschungsprozesse;
- sich für eine Änderung politischer Rahmenbedingungen einzusetzen, um neue Behandlungsprotokolle in nationale Richtlinien zu integrieren;
- den Patienten den Zugang zu Behandlungen zu erleichtern.



Die wichtigsten Herausforderungen

Die HAT Plattform befasst sich mit der Lösung verschiedener Probleme, dazu gehören:

- Herausforderungen, die mit dem administrativen System und den Bestimmungen für eine Zulassung von neuen Behandlungen zusammenhängen;
- der schwierige Zugang zu Forschungsstätten in ländlichen Regionen;
- Bereitstellung von Ressourcen, die für die Einrichtung und Durchführung von klinischen Studien notwendig sind (z.B. für die Phase II/III Studie für Fexinidazol, einem möglichen neuen Medikament für das Stadium 2 der Schlafkrankheit).

Stärkung von Kapazitäten

Ein zentrale Aufgabe der HAT Plattform ist es, Kapazitäten in jenen Ländern aufzubauen, in denen die Krankheit vorkommt. Seit ihrer Gründung hat die HAT Plattform Hunderte Wissenschaftler sowie Personal zur Überwachung und Behandlung der Krankheit ausgebildet – in Good Clinical Practice, zur Ethik in der Forschung, Pharmakovigilanz und in Methoden zur Untersuchung von Patienten.

Kommunikationsarbeit und Interessenvertretung

- Der HAT Newsletter berichtet zwei Mal im Jahr über die Forschung zur Schlafkrankheit und die Aktivitäten der HAT Plattform, die Informationen finden weite Verbreitung;
- die HAT Plattform hat sich in Mitgliedsstaaten dafür stark gemacht, dass NECT für das Stadium 2 der Schlafkrankheit als Mittel der Wahl gilt;
- zudem wurde eine Richtlinie zur ethischen Evaluierung der Forschung zur Schlafkrankheit entwickelt und verbreitet.

WAS WURDE ERREICHT?



Behandlungen

Die HAT Plattform hat bei der Einführung der Nifurtimox-Eflornithin Kombinationstherapie (NECT) für das Stadium 2 der Schlafkrankheit in den Mitgliedsländern mitgewirkt und dafür gesorgt, dass sie die Patienten erreicht. Dazu hat sie mit lokalen Behörden und Kontrollprogrammen zusammengearbeitet. NECT ist die erste verbesserte Therapiemöglichkeit für die Schlafkrankheit seit 25 Jahren. Sie ist aktuell in zwölf Ländern verfügbar, in denen die Schlafkrankheit auftritt. Im Jahr 2010 wurden damit knapp zwei Drittel (62%) der Patienten in Stadium 2 behandelt. Im Jahr 2009 wurde NECT in die Liste der unentbehrlichen Arzneimittel (Essential Medicines List - EML) der Weltgesundheitsorganisation WHO aufgenommen.



Klinische Studien

- Die Plattform wirkt auch an den noch andauernden „NECT-Field“ Studien mit. Diese werden in sechs Studienzentren in der Demokratischen Republik Kongo durchgeführt. Hier wird die klinische Anwendung von NECT unter jenen Bedingungen untersucht, die in ländlichen Regionen in Afrika gegeben sind. Dazu gehört auch die Untersuchung der körperlichen Reaktion von Kindern und stillenden Müttern. Bislang sind 629 Patienten behandelt worden.

- Mit der anstehenden entscheidenden Phase II/III Studie mit Fexinidazol in sechs Studienzentren in drei verschiedenen Ländern wird sich die HAT Plattform ebenfalls befassen. Fexinidazol ist ein vielversprechender Kandidat für ein orales Medikament für das Stadium 2 der Schlafkrankheit.

Zulassung von NECT (Stand August 2011)

- Zugelassen (in zwölf Ländern, in den 99% der Patienten leben)
- Ausstehend
- *T. b. rhodesiense*
- Keine Fälle gefunden
- Hier tritt die Krankheit nicht auf





Mitglieder der HAT Plattform

bei einem Treffen in Bangui,
Zentralafrikanische Republik,
Mai 2011

Beteiligte Partnereinrichtungen und Netzwerke

- Nationale Kontrollprogramme der Länder, in denen die Krankheit meist auftritt (Angola, Uganda, Zentralafrikanische Republik, Demokratische Republik Kongo (DR Kongo), Republik Kongo, Sudan, Süd-Sudan und Tschad).
- Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), DR Kongo
- Centre Interdisciplinaire de bioéthique pour l'Afrique francophone (CIBAF), DR Kongo
- Tropical Medicine Research Institute (TMRI), Sudan
- Kenya Agricultural Research Institute – Trypanosomiasis Research Centre (KARI-TRC), Kenia
- Institut Pasteur (Bangui), Zentralafrikanische Republik
- Regionale Netzwerke wie das Ostafrikanische Netzwerk für Trypanosomiasis (EANETT)
- Schweizerisches Tropen- und Public Health-Institut, Schweiz
- Institute of Tropical Medicine (ITM), Antwerpen, Belgien
- Médecins Sans Frontières (MSF)/Ärzte ohne Grenzen International
- Epicentre, Frankreich
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Schweiz
- Weltgesundheitsorganisation (WHO), Department of Control of Neglected Tropical Diseases (als Beobachter)

Geldgeber

Die HAT Plattform möchte folgenden Organisationen für ihre Unterstützung danken:

- Department for International Development (DFID), Großbritannien
- Dutch Ministry of Foreign Affairs (DGIS), Niederlande
- Europäische Union, Framework Programme 6
- Ministry of Foreign and European Affairs (MAEE), Frankreich
- Médecins Sans Frontières (MSF)/Ärzte ohne Grenzen International
- Republik und Kanton Genf, Institution Department, International Solidarity, Schweiz
- Spanish Agency of International Cooperation for Development (AECID), Spanien
- Swiss Agency for Development and Cooperation (SDC), Schweiz

HAT PLATTFORM

Dr. Augustin Kadima Ebeja, Koordinator der HAT Plattform
4, Ave de la Révolution – Q/Socimat – C/Gombe – Kinshasa – Demokratische Republik Kongo
e-mail: aebeja@dndi.org - Tel: +243 81 081 22 38 - www.dndi.org/hat-platform