

ثبت أن العلاج المركب الأفضل والأقصر للأشخاص المصابين بداء الليشمانيا الحشوي فعال في شرق إفريقيا

العلاج الجديد لهذا المرض المهمل للغاية أكثر أماناً، ويقلل عدد الحقن اليومية السامة ووقت الاستشفاء

نيروبي، كينيا - 29 سبتمبر 2022 - أثبتت دراسة أجريت في شرق إفريقيا من قبل منظمة الأبحاث الطبية غير الربحية - مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) وشركاؤها- أن العلاج الأقصر والأقل سمية للأشخاص المصابين بداء الليشمانيا الحشوي فعال. وتم نشر النتائج اليوم في [مجلة الأمراض السريرية المعدية](#)

يتكون العلاج الجديد من مزيج من عقارين، الميليتيفوزين (MF) وهو الدواء الفموي الوحيد المتاح لعلاج داء الليشمانيات، والباروموميسين (PM) هو مضاد حيوي يؤخذ عن طريق الحقن.

قال البروفيسور أحمد موسى، نائب رئيس الجامعة في جامعة الخرطوم والباحث الرئيسي في التجارب السريرية التي أجريت في السودان "يعتبر هذا العلاج الجديد نبأ ساراً لآلاف المرضى في المنطقة والمصابين بداء الليشمانيا الحشوي. وسف يحل محل العلاج الحالي الذي يعتمد على الحقن المؤلمة والسامة، وبالتالي فهو أكثر أماناً للمرضى".

يعتبر داء الليشمانيا من أكثر الأمراض الطفيلية المميتة بعد الملاريا. ويعد داء الليشمانيا الحشوي أشد أشكاله فتكاً إذا تُرك دون علاج. هناك 50,000 إلى 90,000 حالة إصابة جديدة بالمرض سنوياً، ويتركز العدد الأكبر من الحالات المبلغ عنها في جميع أنحاء العالم في دول شرق إفريقيا: إريتريا وإثيوبيا وكينيا والصومال وجنوب السودان والسودان وأوغندا. يصيب المرض البشر في الأماكن محدودة الموارد، والمناطق القاحلة وشبه القاحلة. نصف المصابين هم من الأطفال دون سن الخامسة عشرة. داء الليشمانيا هو أيضاً مرض حساس للمناخ، وقد يزداد تأثيره سوءاً بسبب المناخ. لذلك، إذا لم يتم التصدي له، فإن الفئات الأكثر ضعفاً ستستمر في المعاناة.

يتكون علاج الخط الأول الحالي في شرق إفريقيا من الباروموميسين (PM)، وهو مضاد حيوي عن طريق الحقن يستخدم مع ستيبولوجلوكونات الصوديوم (SSG)، إما عن طريق الحقن العضلي أو عن طريق الوريد. لا تزال النتائج دون المستوى المطلوب، حيث يعاني المرضى من آثار جانبية نادرة ولكنها شديدة، مثل السمية القلبية والسمية الكبدية والتهاب البنكرياس المرتبط ب SSG. ومن الصعب أيضاً إدارة العلاج لأن المرضى يجب أن يتحملوا العلاج بحقنيتين مؤلمتين كل يوم لمدة 17 يوماً.

وقال البروفيسور موسى "العلاج الحالي له آثار اجتماعية واقتصادية كبيرة حيث يضطر المرضى إلى البقاء في المستشفيات لفترات طويلة ويتعين عليهم التغيب عن العمل أو المدرسة. ولكن مع العلاج الجديد سيقضي المرضى وقتاً أقل في المستشفى".

النتائج التي تم الإعلان عنها اليوم جاءت بناءً على تجارب سريرية بدأت في عام 2017 في كينيا وإثيوبيا والسودان وأوغندا من قبل اتحاد أفريكاديا بتمويل من شراكة التجارب السريرية في أوروبا والبلدان النامية (EDCTP). قارنت الدراسة بين توليفة جديدة من عقارين هما، ميليتيفوزين وباروموميسين، تعطى لمدة 14 يوماً، مع العلاج القياسي ستيبولوجلوكونات الصوديوم والباروموميسين لمدة 17 يوماً.

أظهرت النتائج أن علاج MF + PM فعال بنسبة تزيد عن 91% في علاج داء الليشمانيا الحشوي. وفي حين أن هذا العلاج فعال مثل العلاج الحالي، إلا أنه يتمتع بميزة هامة هي تقليل وقت الاستشفاء بنسبة 18% وإزالة حقنة واحدة مؤلمة يومياً بروتوكول العلاج وبالتالي تقليل السمية المحتملة التي تهدد الحياة، والمرتبطة باستخدام ستيبولوجلوكونات الصوديوم. لذلك فهي أكثر ملاءمة للمرضى.

وقد أظهر الأطفال، الذين يشكلون غالبية مرضى داء الليشمانيا الحشوي، استجابة جيدة جدًا لهذا العلاج الجديد وسيستفيدون منه بشكل خاص. يقلل العلاج أيضًا من خطر حدوث داء الليشمانيا الجلدي التالي للكلازار (PKDL) - وهو أحد المضاعفات الشائعة لداء الليشمانيا الحشوي الذي يظهر بعد العلاج بشكل رئيسي في السودان وإثيوبيا - إلى 4٪، أي أقل من 20.9٪ إذا تم علاجه بواسطة SSG + PM. هذا مهم لأن مرضى PKDL هم مصدر العدوى التي تنقلها ذبابة الرمل، وبالتالي فإن تقليل حالات PKDL سيقلل من انتقال العدوى.

قالت الدكتورة مونيكا واسونا، المدير الإقليمي لمبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) في شرق أفريقيا- نيروبي، كينيا: "العلاج المركب الجديد يمثل خطوة تاريخية إلى الأمام لمجموعات المرضى الذين تم إهمالهم بشكل مخيف. وبعد عدة عقود، قمنا أخيرًا بتضمين العلاج عن طريق الفم في النظام العلاجي، مما قلل كثيرًا من الآثار الجانبية الشديدة وقلل أيضًا العبء على النظم الصحية بفضل تقليل وقت الاستشفاء".

وقد بدأت جهود مشاركة نتائج الدراسة مع الأطراف المعنية في المنطقة لتسهيل اعتماد المزيج الجديد من العلاج، حتى يتمكن المرضى من الحصول على العلاج قريبًا.

قال الدكتور باتريك أموث، المدير العام للصحة في وزارة الصحة في كينيا "نحن سعداء بالنتائج الإيجابية لهذه التجارب السريرية، إن هذا العلاج سيساهم في تحقيق هدفنا الاستراتيجي المتمثل في تقليل معدلات الإصابة بداء الليشمانيا بنسبة 60٪ بحلول عام 2025"، وأضاف: "لقد طلبت من مجموعتي الاستشارية الفنية مراجعة الأدلة المقدمة من مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) وتقديم توصيات بشأن اعتماد العلاج الجديد".

تعمل مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) وشركاؤها من أجل إيجاد علاجات أفضل من شأنها أن تلغي تمامًا الحاجة إلى الحقن وبحيث تكون أكثر ملاءمة للظروف المحلية.

"الرحلة لم تنته بعد. ستبدأ مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) وشركاؤها تجارب سريرية لعلاجات جديدة واعدة عن طريق الفم لداء الليشمانيا قريبًا"، هذا ما قالته الدكتورة فابيانا أليس، مدير مجموعة أمراض المناطق المدارية المهملة والليشمانيا والورم الفطري في مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi). وأضافت "هدفنا هو إحداث تحول جذري في علاجات داء الليشمانيا الحشوي من خلال تطوير علاجات فموية صديقة للمرضى وبأسعار معقولة وآمنة وفعالة للمرضى في جميع المناطق".

التواصل الإعلامي

media@dndi.org

لينيت أوتينو (DNDi، نيروبي)

Latieno@dndi.org

909 639 705 254+

إيلان موس (DNDi، نيويورك)

imoss@dndi.org

1 646 266 5216+

حول اتحاد أفريكاديا

أفريكاديا هو اتحاد تم إنشاؤه لإيجاد علاجات وأدوات تشخيصية محسنة لداء الليشمانيا الحشوي في شرق إفريقيا. على مدار الـ 12 عامًا الماضية، أجرى شركاء اتحاد أفريكاديا تجارب مبتكرة لعلاج الليشمانيا الحشوية في منطقة شرق إفريقيا. العديد من هذه التجارب كانت

مشتركة. يتألف الاتحاد من ثلاث جامعات رائدة ومؤسسة بحثية واحدة من شرق إفريقيا بالإضافة إلى أربع مؤسسات بحثية أوروبية رائدة تتمتع بسجل حافل في البحث الميداني واثنين من شركات تطوير المنتجات غير الهادفة للربح المرموقة والمتخصصة في البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة.

(. هذا المشروع هو جزء من برنامج EDCTP يتم تمويل اتحاد أفريكاديا من قبل شراكة التجارب السريرية للبلدان الأوروبية والنامية) ، وهو البرنامج الإطاري للبحث والابتكار. 2020 الذي يدعمه الاتحاد الأوروبي في إطار برنامج أفق EDCTP2

حول مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi)

هي منظمة بحث وتطوير غير هادفة للربح، تعمل مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) على تقديم علاجات جديدة للمرضى المهملين، والمصابين بمرض شاجاس، ومرض النوم (داء المتقيبات الأفريقي البشري)، وداء الليشمانيات، والالتهابات الفيالرية، والورم الفطري، وفيروس نقص المناعة البشرية لدى الأطفال، والالتهاب الكبدي سي. تقوم أيضًا بتنسيق تجارب أنتيكوف السريرية لإيجاد علاجات لحالات كوفيد-19 الخفيفة إلى المتوسطة في إفريقيا. ومنذ إنشائها في عام 2003، قدمت مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) اثني عشر علاجًا جديدًا حتى الآن، بما في ذلك تركيبات دوائية جديدة للكالازار، واثنين من مضادات الملاريا ذات الجرعات الثابتة، وأول مركب كيميائي جديد تم تطويره بنجاح بواسطة مبادرة الأدوية للأمراض المهملة (DNDi) ، وهو فيكسينيدازول، تمت الموافقة عليه في عام 2018 لعلاج كلا المرحلتين من مرض النوم

dndi.org .