DNDi
أفضل علم لأكثر الناس تعرّضًا للإهمال

دخول علاج فموي جديد وواعد وصديق لمرضى الكالازار المرحلة الثانية من التطوير السريري في إثيوبيا.

مركب جديد في المرحلة الثانية من التطوير السريري قد يشكل بداية لجيل جديد من علاجات داء الليشمانيات في العالم.

يتمتع المركب الجديد بالقدرة على إحداث ثورة في علاج هذا المرض المهمل بشدة والذي يصعب علاجه، حيث ترسم منطقة شرق أفريقيا الطريق للقضاء عليه.

==========

نيروبي / جنيف – 23 نيسان أبريل 2024

علاج جديد عن طريق الفم، أكثر أمانا لمرض الليشمانيا الحشوي المعروف أيضا باسم " الكالازار" يدخل المرحلة الثانية من التطوير السريري في تجربة علمية أجرتها مبادرة أدوية الأمراض المهملة (DNDi) وشركاؤها في إثيوبيا.

المركب الجديد لا يزال قيد الدراسة في إثيوبيا، وأطلق عليه اسم (LXE408)، وهو عبارة عن أقراص يتم تناولها عن طريق الفم. وبحسب المرحلة الأولى من الدراسة يُتوقع أن يكون العلاج الجديد أكثر أمانًا من العلاج الحالي المعمول به عموم أفريقيا، والذي تستخدم فيه حقن مؤلمة تُعطى في المستشفيات مدة 17 يومًا على التوالي، مما قد يؤدي إلى مضاعفات جانبية على القلب والكبد والبنكرياس وإن كانت نادرة إلا أنها قد تهدد حياة المريض.

الليشمانيا الحشوي القاتل الثاني في العالم

داء الليشمانيات الحشوي، هو أخطر طفيلي قاتل في العالم بعد الملاريا. ويسبب الحمى وفقدان الوزن وتضخم الطحال والكبد، ويؤدي للوفاة إن لم يتم علاجه .

ينتقل مرض اللشمانيا الحشوي المعروف باسم الكالازار عن طريق لدغة ذبابة الرمل المصابة، وهو متوطن في 80 دولة، خاصة في شرق أفريقيا وجنوب آسيا وأمريكا اللاتينية. ويتعرض نحو مليار شخص لخطره على مستوى العالم، وتشهد منطقة شرق أفريقيا حاليًا أكبر عدد من حالات الإصابة به. أما بالنسبة للأمراض الأخرى المنقولة بالنواقل، فإن تغير المناخ يغير وبائيات داء الليشمانيات ويمكن أن يؤدي إلى انتشاره إلى مناطق جديدة. وتشير التقديرات إلى وقوع ما بين 50 ألف إلى 90 ألف حالة جديدة في جميع أنحاء العالم سنويًا، نصفهم من الأطفال دون سن 15 عامًا.

بداية جيل جديد من علاجات الليشمانيات

وتقول الباحثة الرئيسية المشاركة في مركز أبحاث داء الليشمانيات الحشوي بجامعة جوندر بإثيوبيا، الدكتورة إيليني أيبلي : "من المهم للغاية أن تجري إثيوبيا، وهي دولة يتوطّنها المرض، تجربة سريرية من المرحلة الثانية على كيان كيميائي - وهو مركب جديد لديه القدرة على علاج داء الليشمانيات الحشوي بأمان وفعالية". وتضيف أيبلي "إن خيارات العلاج الحالية في إثيوبيا لها قيود شديدة، فهي قد تكون سامة، وتتطلب الحقن وإمدادات سلسلة التبريد، وتتطلب من مرضانا السفر إلى مستشفيات بعيدة ودخول المستشفى لفترات طويلة".

وتؤكد الدكتورة إيليني أيبلي أن العلاج الجديد من شانه أن يساهم في القضاء المستدام على مرض اللشمانيا الحشوي. وتضيف قائلة "أملنا هو أن يكون هذا العلاج الجديد عن طريق الفم فعالاً وأقل سمية، ويمكن إعطاؤه للمرضى على مستوى الرعاية الصحية الأولية، بالقرب من منازلهم. وهذا من شأنه أن يساعدهم على الحصول على العلاج في وقت مبكر، مما قد يقلل

بشكل كبير من معدلات الإصابة بالمرض وانتقال العدوى. إذا نجحت التجربة، فيمكن أن تقطع شوطا طويلا نحو تمكين القضاء المستدام على هذا المرض الرهيب".

يتم اختبار المركب الجديد جنبًا إلى جنب مع معايير الرعاية في إثيوبيا (مزيج من الحقن اليومية من ستيبوغلوكونات الصوديوم والباروموميسين لمدة 17 يومًا)؛ وسينضم إلى الدراسة 52 شخصًا بالغًا تتراوح أعمارهم بين 18 و44 عامًا.

يتم أيضًا إجراء تجربة مماثلة للمرحلة الثانية لاختبار المركب الجديد لعلاج مرذ اللشمانيا الحشوي (LXE408) جنبًا إلى جنب مع معيار الرعاية في الهند. وقد يستجيب المرضى في شرق أفريقيا وجنوب آسيا للعلاجات بشكل مختلف، وهذا أحد أسباب صعوبة العثور على أدوية جديدة بشكل خاص وضرورة إجراء دراسات في كلتا القارتين.

وتؤكد مديرة برنامج داء الليشمانيات في مبادرة (DNDi)، الدكتورة فابيانا ألفيس إن الابتكار الطبي وتطوير العلاجات غدى أمراً ضرورياً لتقديم أدوية فعالة وصديقة للمرضى ومتاحة للجميع بلا استثناء وتقول ألفيس "إننا نتجه نحو جيل جديد من علاجات داء الليشمانيات. إن العثور على علاجات جديدة أمر أساسي إذا أردنا القضاء على داء الليشمانيات الحشوي بشكل مستدام في جميع أنحاء العالم، بما في ذلك البلدان الأفريقية حيث لا يزال العبء مرتفعا. نحن بحاجة إلى الابتكار الطبي. نأمل أن تساهم هذه التجربة السريرية الجديدة في تقديم أدوية أفضل وفعالة وصديقة للمرضى ومتاحة للجميع دون استثناء".

مراحل تطوير العلاج الجديد

تم اكتشاف مركب LXE408 في البداية بواسطة شركة نوفارتس Novartis. حيث بدأت مبادرة دي إن دي أي (DNDi)، اتفاقية تعاون وترخيص في أوائل عام 2020 لتطوير LXE408 بشكل مشترك مع نوفارتيس، المسؤولة عن استكمال التطوير ما قبل السريري ودراسة المرحلة الأولى، وهي المسؤولة عن التصنيع الكيميائي والتحكم(CMC) ، وإذا كانت نتائج التجارب إيجابية وإذا تمت الموافقة على العلاج الجديد لاستخدامه في السوق. فإن شركة نوفارتس Novartis التزمت بتوزيع الدواء بأسعار معقولة في جميع أنحاء العالم، مع التركيز على تعظيم إمكانية الوصول إليه في البلدان الموبوءة.

تم دعم اكتشاف مركب LXE408 والأعمال التحضيرية له إلى المراحل السريرية لدى مرضى الكالازار ماليًا من قبل مؤسسة ويلكم الخيرية البريطانية Wellcome ، ويتم دعم التجربة السريرية في إثيوبيا ماليًا من قبل شراكة التجارب السريرية في أوروبا والدول النامية (EDCPT) ، كجزء من مشروع VL-INNO ، الذي يضم مجموعة واسعة من الشركاء.

تضع دول شرق إفريقيا حاليًا خططًا للقضاء على داء الليشمانيات الحشوي بشكل مستدام، وهو مرض يمكن أن يشهد عودة ظهوره بسبب التغيرات المناخية والبيئية. ويتوقف تحقيق التخلص من المرض 234قفلاةو أيضًا على تطوير علاجات أفضل. إذا ثبتت فعاليته، فيمكن أن يساهم LXE408 بشكل كبير في تحقيق أهداف الإزالة هذه.

وقال الدكتور سوراب جاين، العالم والمنسق المعني بداء الليشمانيات الحشوي في منظمة الصحة العالمية: "إن داء الليشمانيات الحشوي هو مرض خطير ومميت يؤثر في المقام الأول على الفئات الضعيفة مثل الأطفال. وأضاف جاين "نحن بحاجة ماسة إلى القضاء عليه، الأمر الذي من شأنه أن يساعد بشكل كبير في انتشال المجتمعات المتضررة من الفقر". ويؤكد دكتور سوراب أن "أحد الأهداف في خريطة الطريق الخاصة بنا فيما يتعلق بأمراض المناطق المدارية المهملة هو القضاء على داء الليشمانيات الحشوي باعتباره مشكلة صحية عامة بحلول عام 2030. ويعد تطوير وسائل تشخيص وعلاج أفضل أحد الإجراءات الحاسمة للوصول إلى هذا الهدف والحفاظ عليه".

يتم توفير الدعم المالي والفني للدراسة من قبل شراكة التجارب السريرية في أوروبا والدول النامية (EDCTP2) من خلال المنحة RIA2020I-3290 ؛ الوكالة النرويجية للتعاون الإنمائي (Norad) ، وزارة الخارجية النرويجية، كجزء من مساهمة النرويج العينية في EDCTP2 ؛ والوزارة الاتحادية للتعليم والبحث في ألمانيا (BMBF) من خلال بنك التنمية

الألماني؛ ومنظمة أطباء بلا حدود الدولية؛ الوكالة السويسرية للتنمية والتعاون (SDC) ؛ والمملكة المتحدة للتنمية الدولية وغيرها من المؤسسات الخاصة والأفراد.

انتهى

==========

حول (DNDi)

مبادرة أدوية الأمراض المهملة (DNDi) هي منظمة بحثية طبية غير ربحية تعمل على اكتشاف وتطوير وتقديم علاجات آمنة وفعالة وبأسعار معقولة للأشخاص المهملين. تعمل مبادرة DNDi على تطوير أدوية لمرض النوم، وداء الليشمانيات، ومرض شاغاس، والعمى النهري، والورم الفطري، وحمى الضنك، وفيروس نقص المناعة البشرية لدى الأطفال، ومرض فيروس نقص المناعة البشرية المتقدم، والتهاب السحايا بالمستخفيات، والتهاب الكبد الوبائي. وتشمل أولوياتها البحثية صحة الأطفال، والمساواة بين الجنسين، والبحث والتطوير المستجيبين للمنظور الجنساني، والأمراض المتأثرة بتغير المناخ. منذ إنشائها في عام 2003، انضمت مبادرة DNDi مع شركاء من القطاعين العام والخاص في جميع أنحاء العالم لتقديم ثلاثة عشر علاجًا جديدًا، مما أدى إلى إنقاذ ملايين الأرواح

dndi.org

==========

للتواصل

مكتب مبادرة DNDi في شرق أفريقيا – نيروبي

لينيت أوتينو

+254 733 624 206

latieno@dndi.org

مكتب DNDi - جنيف

فريديريك أوجارد‌ياس

+41 79 431 62 16

fojardias@dndi.org