



COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Un partenariat Afrique-Europe lance une étude pour évaluer les outils d'intervention d'urgence en cas de paludisme grave dans des zones rurales très isolées

L'étude produira des données probantes sur l'intervention utilisée pour gagner du temps avant d'atteindre un établissement de santé.

Genève, Suisse, le 27 novembre 2023. Le nouveau consortium SEMA ReACT (*SEvere MAlaria treatment with Rectal artesunate and Artemisinin-based Combination Therapy [in remote settings]*) vise à combler le manque de données probantes sur l'utilisation d'une intervention initialement destinée à gagner du temps, suivit dès que possible par un traitement par voie orale lorsqu'un transfert rapide vers un établissement de santé n'est pas possible.

Le défi de sauver des vies lorsque les systèmes de santé s'effondrent

Une infection palustre non traitée peut rapidement se transformer en une urgence médicale avec risque de décès dans les 24 heures après l'apparition des symptômes. Dans certaines zones rurales, l'hôpital le plus proche peut se trouver à plus de 6 heures de route. Pour les enfants gravement malades incapables de prendre un médicament par voie orale, l'administration d'artésunate par voie rectale permet de gagner un temps précieux en attendant d'arriver à l'hôpital. Il existe cependant des régions très isolées où les patients atteints de paludisme n'ont pas accès à un centre de santé, par manque de moyens de transport, à cause d'inondations pendant la saison des pluies, par manque d'infrastructures et de services, ou à cause de problèmes de sécurité ou de coûts.

À la suite d'études récentes sur l'administration pré-transfert d'artésunate rectal, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) signale que le non-respect des mesures de suivi recommandées,



The project (I01103191) is supported by the Global Health EDCTP3 and its members (the European Union and the EDCTP Association)



Co-funded by
the European Union

Project funded by



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Federal Department of Economic Affairs,
Education and Research EAER
State Secretariat for Education,
Research and Innovation SERI

notamment le transfert vers un établissement de santé, suivi d'un traitement par voie intraveineuse et d'une planification adéquate de la sortie, peut avoir un impact négatif sur l'évolution de l'état du patient. Il existe actuellement peu de directives basées sur des données de vie réelle pour informer les agents de santé de premier recours sur la conduite à tenir lorsqu'il n'existe aucun moyen de transfert rapide des patients gravement malades vers un centre de santé de niveau supérieur.

Cette étude observationnelle de Phase IV vise à optimiser la prise en charge pré-transfert des patients atteints de paludisme grave, dans des conditions de vie réelle, en mettant en œuvre et en évaluant une nouvelle approche de prise en charge du paludisme grave, lorsqu'un transfert rapide vers un établissement de santé n'est pas possible. L'artésunate rectal sera administré au centre communautaire, et les résultats cliniques ainsi que les signes potentiels de résistance aux médicaments seront évalués. Cette intervention sera suivie de l'administration de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA) par voie orale, dès que le patient sera capable d'avaler les médicaments. Cette approche innovante est destinée à répondre aux défis réels auxquels sont confrontés les personnes vivant dans des zones rurales très isolées, et notamment l'impossibilité d'atteindre un établissement de santé à temps pour y recevoir un traitement.

Répondre aux besoins des patients en milieu rural

« La forme grave du paludisme est un cauchemar redouté par chaque foyer africain », explique Christine Manyando, responsable du Département de santé publique du Centre de recherche sur les maladies tropicales en Zambie. « Elle frappe sans prévenir et touche principalement les enfants. Les solutions développées et dirigées localement, telles que celles examinées dans cette étude, doivent être faciles à mettre en œuvre dans les communautés les plus touchées par le paludisme et durables pour assurer la viabilité des stratégies visant à sauver des vies. »

« Les nouveaux outils de lutte contre le paludisme ne sont utiles que s'ils sont intégrés dans les politiques et les pratiques des soins de santé, et s'ils font une différence dans la vie réelle des personnes qui en ont besoin, » déclare Jean-Pierre Van geertruyden, Professeur de Santé globale à l'Université d'Anvers en Belgique. « Ce projet de mise en œuvre est une étape indispensable, car il permettra d'évaluer et, espérons-le, de surmonter les obstacles à la mise en œuvre et au maintien de stratégies de qualité pour la prise en charge du paludisme grave. »

« Les personnes vivant dans la pauvreté dans des zones rurales très isolées sont parmi les plus exposées au risque de paludisme dans le monde, » déclare George Jagoe, Vice-Président Exécutif, Accès & Gestion des Produits de MMV. « En explorant des modes d'utilisation pragmatiques des médicaments antipaludiques actuels pour obtenir des résultats optimaux pour la prise en charge du paludisme grave dans ces environnements difficiles, cette étude pourrait contribuer à améliorer à l'avenir les algorithmes de prise en charge du paludisme grave en milieu rural. »

Le consortium est financé par le Partenariat Europe - Pays en développement pour les essais cliniques (EDCTP) et le Secrétariat d'État à la formation, à la recherche et à l'innovation suisse (SEFRI). Sa direction scientifique est assurée par le Centre de recherche sur les maladies tropicales de Zambie, et le Global Health Institute de l'Université d'Anvers en Belgique en assure la gestion et la coordination. Le volet sciences sociales de l'étude est dirigé par l'Université de Kinshasa en République démocratique du Congo. L'Institut national de la recherche médicale (NIMR) de Tanzanie dirige l'analyse moléculaire, et MMV (*Medicines for Malaria Venture*) est chargé de la communication et de la diffusion des données générées par l'étude.

Outre les partenaires du Consortium, le Centre national d'élimination du paludisme en Zambie et les programmes nationaux de lutte contre le paludisme en République démocratique du Congo et en Tanzanie joueront des rôles clés dans l'étude, en veillant à ce que les agents de santé soient prêts, en assurant la formation et en gérant la logistique dans les districts où l'étude sera menée.

Pour en savoir plus, cliquez sur www.severemalaria.org

Notes à l'attention des rédacteurs

Informations sur le fardeau du paludisme

Selon le dernier [Rapport 2022 sur le paludisme dans le monde](#) de l'OMS, publié le 8 décembre 2022, on estime à 619 000 le nombre de décès dus au paludisme dans le monde en 2021, contre 625 000 au cours de la première année de la pandémie à Covid 19. En 2019, avant la pandémie, le nombre de décès s'élevait à 568 000.

Les cas de paludisme ont continué d'augmenter entre 2020 et 2021, mais à un rythme plus lent qu'entre 2019 et 2020. Le nombre de cas de paludisme dans le monde a atteint 247 millions en 2021, contre 245 millions en 2020 et 232 millions en 2019.

Malgré les succès remportés, notamment l'extension de la Chimio-prévention du Paludisme Saisonnier (CPS) et l'augmentation du nombre de combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), les efforts d'éradication se heurtent à de nombreuses difficultés, en particulier dans la région africaine.

En 2021, la région africaine regroupait environ 95 % des cas de paludisme dans le monde, dont près de la moitié dans quatre pays : Nigeria (26,6 %), République démocratique du Congo (12,3 %), Ouganda (5,1 %) et Mozambique (4,1 %). Pendant cette même année, 96 % des décès liés au paludisme dans le monde provenaient de la région africaine, et près de 80 % étaient des enfants de moins de 5 ans.

Informations sur le paludisme grave et l'artésunate rectal

Le paludisme est une maladie évitable et curable. Lorsqu'elle est diagnostiquée et traitée rapidement, les patients se rétablissent complètement avec peu de risques de conséquences à long terme. Toutefois, en l'absence de traitement, la croissance incontrôlée des parasites dans le sang peut avoir des conséquences à long terme, en particulier sur le développement de l'enfant.

Dans les pays d'endémie palustre, les enfants atteints de la forme grave et qui ne peuvent pas prendre de médicaments antipaludiques par voie orale doivent être transportés vers l'établissement le plus proche pouvant administrer un médicament antipaludique dérivé de l'artémisinine par injection. Néanmoins, dans de nombreuses zones rurales, l'administration de médicaments par voie parentérale n'est pas réalisable. À la suite d'études pionnières, d'abord en Chine, puis au Viêt Nam, l'administration pré-transfert d'un dérivé de l'artémisinine par voie rectale (sous forme de suppositoires d'artésunate rectal) s'est révélée être une approche simple pour la prise en charge des patients en milieu rural incapables de prendre des antipaludiques par voie orale, ou en cas de suspicion de paludisme grave.

Dans les zones rurales ne disposant pas d'établissements de santé de référence accessibles, l'intervention pré-transfert peut avoir un impact positif majeur sur le fardeau du paludisme grave. Les résultats d'[études sur l'autopsie verbale](#) ont démontré que la plupart des patients atteints de paludisme grave n'avaient jamais atteint l'hôpital. Pour combler cette lacune, il faut

améliorer l'ensemble des mesures de première urgence pour identifier et traiter les cas suspects de paludisme grave.

Informations sur les partenaires

À propos du Centre de recherche sur les maladies tropicales (TDRC) en Zambie

Le Centre de recherche sur les maladies tropicales (TDRC) est un centre de recherche national créé en 1981. Les activités du Conseil d'administration du TDRC sont régies par les dispositions de la loi n° 31 de 1982 sur le TDRC. Les membres du Conseil d'administration du TDRC sont nommés par le Ministre de la santé. La direction stratégique du TDRC est assurée par le Conseil d'administration. Le Président du Conseil d'administration est le Secrétaire Permanent du Ministère de la santé. L'administration du centre est assurée par le Directeur exécutif, nommé par le Conseil d'administration et assisté du Directeur adjoint et du Secrétaire du Conseil d'administration, également nommés par le Conseil d'administration du TDRC. Le Centre est divisé en trois départements scientifiques : Sciences biomédicales, Santé publique et épidémiologie, et Sciences cliniques.

Notre mission est de contribuer au développement socio-économique par une recherche ciblée et par le développement de produits permettant une prévention et un contrôle efficaces des maladies. Notre vision est d'être un centre d'excellence pour promouvoir la santé en Zambie et dans la région africaine par le biais de la recherche.

À propos du Global Health Institute à l'Université d'Anvers

Le GHI (*Global Health Institute*) de l'Université d'Anvers fonctionne comme un réseau et se concentre, par le biais de la recherche interdisciplinaire, sur un large éventail de maladies, y compris leurs déterminants biologiques et structurels, ainsi que sur le concept One Health (une seule santé) pour refléter l'évolution de la santé mondiale. Le GHI a créé des réseaux universitaires et des partenariats de longue date pour générer des collaborations durables et maximiser le retour sur investissement pour les deux partenaires. Le GHI met en synergie et aligne la recherche, la formation, l'enseignement et les services sur les priorités de l'Université d'Anvers et des institutions partenaires (université, secteur privé, organisations gouvernementales et non gouvernementales) en s'appuyant sur les atouts de chacun. Le GHI renforce les capacités de recherche épidémiologique en santé mondiale parmi les

universitaires belges et internationaux par l'intégration d'universitaires dans des études, des programmes d'échange à court terme, des formations sur les compétences quantitatives et qualitatives nécessaires pour mener des études de qualité sur la santé globale et l'inscription au double programme de doctorat de l'Université d'Anvers. Le GHI renforce la capacité institutionnelle des institutions partenaires dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, et renforce la capacité de recherche en santé globale de l'Université d'Anvers en encourageant les chercheurs de premier plan à inclure une composante de santé globale dans leurs travaux.

Le GHI intègre en son sein le groupe pluridisciplinaire de recherche sur le paludisme MaRch (*Multidisciplinary Malaria Research Group*). MaRch considère que le paludisme reste un défi et une menace pour la santé globale et que cette maladie nécessite une attention soutenue, quelle que soit son endémicité dans le monde. MaRch contribue à l'invention, au développement et à l'optimisation d'outils et de stratégies de contrôle du paludisme, ainsi qu'à la formation des ressources humaines nécessaires, en particulier dans les pays d'endémie palustre. Comme le GHI, MaRch fonctionne comme un réseau à trois composantes : personnel interne, « doctorants invités » basés dans les régions endémiques, et anciens doctorants et/ou chercheurs expérimentés sur le paludisme dans les régions endémiques. Des membres de l'équipe MaRch ont participé à des études d'efficacité thérapeutique (Phases 1, 2 et 3 et études de pharmacovigilance), des études opérationnelles, dont des études sur la mise en œuvre, des modélisations mathématiques, dont des évaluations économiques de la santé, et des analyses moléculaires, y compris l'évaluation des marqueurs de résistance aux médicaments ou des schémas de transmission de la maladie. Plus de 20 universitaires originaires de pays d'endémie palustre ont obtenu leur doctorat sous la supervision du GHI sur un sujet lié au paludisme, et ils font actuellement partie de l'équipe de chercheurs expérimentés du GHI, la plupart du temps dans un domaine lié au paludisme.

À propos de l'Université de Kinshasa

La mission de l'Université de Kinshasa est de concentrer toutes ses activités de formation, de recherche et de développement sur les étudiants et leur contribution au développement économique et social du pays. Ses objectifs sont de fournir une formation globale de qualité aux jeunes et aux adultes admis à l'Université leur permettant de s'adapter à la société et de participer à son évolution ; d'assurer une formation spécifique adaptée aux contingences de l'orientation des étudiants ; et de promouvoir la contribution de l'Université au développement de la région de Kinshasa et de la République démocratique du Congo.

L'Université de Kinshasa entend maintenir la tradition d'excellence établie par ses fondateurs, et s'engage à proposer un enseignement et une formation basés sur la créativité, l'innovation et l'excellence.

À propos de l'Institut national de la recherche médicale de Tanzanie

Le NIMR (*National Institute for Medical Research*) est une organisation parapublique relevant du Ministère de la santé, créée par la loi parlementaire n° 23 de 1979 et opérationnelle depuis 1980. Ses mandats sont les suivants :

1. Réaliser et promouvoir la réalisation d'études sur la santé destinées à atténuer les maladies au sein de la population tanzanienne ;
2. Réaliser et promouvoir la réalisation d'études médicales sur divers aspects des pratiques médicales traditionnelles locales afin de faciliter le développement et l'utilisation de la phytothérapie ;
3. En coopération avec le gouvernement tanzanien ou toute autre personne ou groupe de personnes, promouvoir ou fournir des installations de formation pour le personnel local en vue d'effectuer des études scientifiques sur des problèmes médicaux ;
4. Suivre, contrôler et coordonner la recherche médicale menée en Tanzanie ou ailleurs, au nom ou pour le compte du gouvernement tanzanien, et évaluer les résultats de cette recherche ;
5. Créer un système d'enregistrement et enregistrer les résultats de la recherche médicale effectuée en Tanzanie, et promouvoir l'application pratique de ces résultats dans le but d'améliorer la santé et le bien-être général de la population tanzanienne ;
6. Établir et exploiter des systèmes de documentation et de diffusion d'informations sur tout aspect de la recherche médicale effectuée par l'institut ou en son nom ;
7. Réaliser et promouvoir la réalisation d'études sur les causes et les moyens de contrôler et de prévenir l'apparition de maladies particulières ou d'un groupe de maladies en Tanzanie ;
8. En coopération avec le gouvernement tanzanien ou toute personne ou groupe de personnes, réaliser et promouvoir la réalisation de travaux de recherche fondamentale, appliquée et opérationnelle pour développer des mesures de contrôle efficaces des maladies endémiques en Tanzanie.

L'institut est composé de 7 centres et de 7 stations répartis dans 7 régions de Tanzanie. La coordination est assurée par le siège.

À propos de MMV (*Medicines for Malaria Venture*)

MMV est un partenariat pour le développement de produits (PDP), leader dans le domaine de la recherche et du développement de médicaments antipaludiques. Sa mission est de réduire l'impact du paludisme dans les pays endémiques en découvrant, développant et facilitant la distribution de nouveaux médicaments antipaludiques efficaces et abordables.

MMV reçoit des fonds et un soutien de la part d'agences gouvernementales, de fondations privées, d'organisations internationales, d'entreprises, de fondations d'entreprise et de particuliers. Ces fonds sont utilisés pour financer le portefeuille de projets de R&D de MMV, ainsi que des interventions spécifiques et ciblées sur l'accès et la gestion des produits (APM) pour améliorer l'accès aux médicaments antipaludiques des populations vulnérables dans les pays d'endémie palustre, et soutenir leur utilisation appropriée.

Depuis sa création en 1999, MMV et ses partenaires ont créé le plus grand portefeuille de R&D sur le paludisme jamais constitué, avec le lancement de 15 nouveaux médicaments. Environ 13,6 millions de vies ont été sauvées par ces médicaments co-développés par MMV. Le succès de MMV repose sur son vaste réseau d'environ 150 partenaires actifs issus, entre autres, de l'industrie pharmaceutique, du monde universitaire et des pays d'endémie palustre.

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

Pour en savoir plus, cliquez sur <https://www.mmv.org/>.

Pour plus d'informations

Elizabeth Poll, Communications Manager, MMV

Phone +41 79 907 5992

e-mail: polle@mmv.org

Clause de non-responsabilité de MMV

Ce document contient des déclarations prospectives pouvant être identifiées par des mots tels que «croire», «espérer», «anticiper», «projeter», «prévoir», «devoir», «tenter», «estimer», «futur», ou expressions similaires, ou par des propos concernant notamment la vision, la stratégie, les objectifs, les plans, ou les intentions de MMV. Il contient aussi des profils de produits cibles, des délais de développement et des dates d'autorisation/ lancement, des énoncés de positionnement, ou des actions hypothétiques pour lesquelles des données pertinentes n'ont peut-être pas encore été établies. Certaines stratégies explicites ou implicites ne peuvent être mises en œuvre qu'après obtention des autorisations provenant des Commissions de contrôle et des autorités de réglementation locales, conformément aux lois et réglementations locales. Par conséquent, les résultats, les performances ou les événements réels pourraient être différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans ces déclarations.

Nous vous recommandons de ne pas vous fier indûment à ces énoncés prospectifs. Ces déclarations prospectives reflètent le point de vue actuel de MMV et de son/ses partenaires(s) concernant des événements à venir, et certains risques ou incertitudes, connus et inconnus, doivent être pris en compte.

MMV n'assume aucune responsabilité pour les informations présentées ici, ni pour les conséquences de toute action prise sur la base de ces informations. Par ailleurs, MMV n'assume aucune responsabilité pour les décisions prises par son/ses partenaire(s) pharmaceutique(s), l'impact de leurs décisions, leurs revenus et leur situation financière.