



Pour un meilleur accès aux médicaments antituberculeux améliorés adaptés aux enfants

Mise à jour du projet STEP-TB

L'accès aux médicaments antituberculeux adaptés aux enfants

Chaque jour, plus de 500 enfants meurent de tuberculose (TB), la maladie infectieuse la plus mortelle au monde. Sur plus d'un million d'enfants développant une TB active chaque année, environ 52 % ne sont pas diagnostiqués ou sont mal diagnostiqués par les médecins¹. Ceux qui sont malades doivent ingérer des médicaments au goût amer et préparés de façon inadéquate pour des enfants pendant six mois pour espérer en guérir.

Depuis 2013, le projet STEP-TB (*Speeding Treatments to End Pediatric Tuberculosis*), mené par TB Alliance en partenariat avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS), rassemble des partenaires du monde entier pour mettre un terme à cette situation dramatique. L'industrie pharmaceutique s'est notamment associée au projet STEP-TB afin de développer de meilleurs médicaments contre la tuberculose pédiatrique. De nouveaux médicaments ont été introduits en 2016 et des enfants ont commencé à en bénéficier dans le monde entier - une étape cruciale pour les actions futures dans la lutte contre la TB. Aujourd'hui, plus d'un million de traitements adaptés aux enfants ont été fournis par plus de 90 pays, lesquels concentrent environ 95 % de la prévalence mondiale estimée de la TB pédiatrique.²

Quelle est la situation ?

La TB est l'une des principales causes de maladie et de décès infantiles, en particulier dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Malgré cela, les enfants atteints de TB ont été longtemps négligés par les différents acteurs de la lutte contre la tuberculose et plus largement de la santé mondiale. Cette négligence a été constatée après qu'aucun nouveau médicament n'a été développé à la suite d'un changement de politique mondiale de l'OMS appelant à élaborer des médicaments antituberculeux à doses plus élevées pour traiter efficacement la TB pédiatrique.

Le projet STEP-TB en détail

En 2013, Unitaid a répondu à ce besoin urgent en investissant dans le lancement du projet STEP-TB dirigé par TB Alliance. STEP-TB a cherché à réaliser d'importants progrès dans la santé du marché des médicaments contre la TB pédiatrique.

Parmi les étapes essentielles du projet, des entreprises pharmaceutiques se sont engagées à développer les médicaments adaptés et à co-investir en vue d'assurer leur disponibilité dans le monde entier, conduisant à des dépôts réglementaires dans les pays où prolifère la TB, ainsi qu'à une préqualification par l'OMS.

STEP-TB a facilité la fourniture et l'adoption précoces de préparations adaptées aux enfants et mises à disposition par le Dispositif mondial pour l'approvisionnement en médicaments (*Global Drug Facility* – GDF) du Partenariat Halte à la tuberculose (*Stop TB*). Les nouveaux médicaments ont été conçus pour être solubles dans l'eau, agréables au goût et avec

des dosages adaptés. Au prix moyen de 15,54 USD le traitement complet de six mois, l'accessibilité financière était essentielle pour garantir un accès généralisé.

Pour soutenir ces efforts, les études de marché et les travaux de modélisation menés par STEP-TB ont permis de mieux évaluer la prévalence mondiale : à l'issue de ces enquêtes, les estimations de la prévalence de la TB pédiatrique ont quasiment doublé – ce qui a conforté les entreprises pharmaceutiques vis-à-vis de leur prise de risque commercial potentiel. L'amélioration des informations sur les marchés, ainsi que les recherches menées dans les pays sur les processus d'approvisionnement et les voies réglementaires, ont également aidé des partenaires techniques comme Management Sciences for Health (MSH) à collaborer avec les pays pour planifier efficacement l'introduction de ces médicaments.

La collaboration avec une large gamme de partenaires était essentielle. STEP-TB a étroitement travaillé avec des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose, ainsi qu'avec, entre autres, Unitaid, principal donateur du projet, MSH, l'UNICEF, le Fonds mondial, USAID, le GDF, le fonds KNCV et les universités Baylor et Stellenbosch. Ces collaborations ont facilité une mise en œuvre efficace des changements de politique, une planification de la transition des produits, des stratégies d'enregistrement et une adoption rapide.

L'impact du projet

STEP-TB a réalisé d'importants progrès dans la revitalisation du marché pédiatrique. De nouveaux produits ont été développés et rendus largement disponibles à un prix abordable dès 2016, date à partir de laquelle les enfants du monde entier ont commencé à recevoir de meilleurs médicaments contre la tuberculose à doses adaptées. Fin 2019, 94 pays, qui représentent environ 95 % de la prévalence mondiale estimée de la TB pédiatrique, se sont procurés ces médicaments améliorés.²

Le projet a eu un impact conséquent dans le domaine de la TB pédiatrique : il a augmenté la visibilité de la maladie et l'a replacé en bonne place dans l'agenda des programmes dédiés à la survie infantile. Ce projet a aussi renforcé l'effet mobilisateur des réseaux de partenaires, tels que l'UNICEF, pour attirer l'attention mondiale sur cette crise longtemps négligée. Plusieurs efforts de communication y ont contribué, notamment le portail Internet du projet, une couverture médiatique et un soutien important des militants, des principaux leaders d'opinion et de célébrités.

STEP-TB a remodelé le marché des médicaments contre la TB pédiatrique en réduisant les barrières à l'entrée et en s'engageant dans des collaborations innovantes pour lancer des produits optimisés et en mobilisant une forte demande.

Un espoir pour le futur

Avec plus d'un million de traitements commandés par plus de 90 pays, le projet STEP-TB a prouvé que le développement et l'adoption de produits de santé améliorés sont réalisables. Les parties prenantes doivent poursuivre ce déploiement mondial et garantir la viabilité à long terme du marché.

Le projet STEP-TB peut servir de modèle pour l'introduction future de médicaments innovants et vitaux.

QUE FAUT-IL RETENIR ?

- L'amélioration des estimations de prévalence ainsi qu'une connaissance approfondie du marché et l'accroissement de la demande ont considérablement réduit les risques commerciaux des entreprises pharmaceutiques. Des écarts subsistent entre la charge de morbidité estimée et le nombre d'enfants placés sous traitement.

- La réussite du projet réside dans une collaboration active avec les partenaires pharmaceutiques et sanitaires mondiaux. Sur un petit marché, le fait d'assurer une large adoption de certains médicaments sélectionnés pour créer une échelle de production adéquate et d'éviter la fragmentation du marché a contribué à garantir des prix abordables et un approvisionnement durable en produits.

- La préparation des pays et le lien avec les plans financiers et l'adhésion des donateurs ont été essentiels. Une large participation des parties prenantes au niveau national a permis de prendre des décisions en matière d'orientation et d'adoption.

- La disponibilité et l'adoption à l'échelle mondiale ont nécessité une double approche avec à la fois des mécanismes d'achat centraux tels que le Dispositif mondial d'approvisionnement en médicaments (GDF) et des stratégies spécifiques nationales, such as the GDF and specific national-level strategies.

QUELQUES CHIFFRES

Les études de marché et la modélisation menées par STEP-TB ont encouragé des investissements du secteur privé.

1,1 million
de nouveaux cas de TB active chez les enfants chaque année¹

205 000
décès dus à la TB pédiatrique chaque année¹

67 millions
cas d'infection latente chez les enfants³

1. Organisation mondiale de la santé, Rapport sur la lutte contre la tuberculose dans le monde 2019.
2. Données sur fichier, Macleods Pharmaceuticals.
3. Dodd et coll. Lancet Infect Dis. 2016; 16 (10): 1193–201

L'accès aux médicaments antituberculeux adaptés aux enfants



Karachi, Pakistan

La TB est une maladie familiale et au Pakistan, les familles vivent souvent dans des lieux confinés : la maladie étant transmise par une toux ou des éternuements, une seule personne malade peut mettre plusieurs proches en danger.

Après avoir été diagnostiqué positivement pour la tuberculose, un enfant d'une famille de huit personnes a été traité avec succès à l'aide d'un médicament adapté à son âge.

La famille était si heureuse de pouvoir administrer aussi facilement les comprimés dispersibles à l'enfant que tout le monde est retourné à la clinique pour se faire dépister.

– Global Health Directorate, Indus Health Network



Nairobi, Kenya

En 2016, la grand-mère de Chelsea a remarqué que sa petite-fille toussait, perdait du poids et avait du mal à respirer. Elle l'a conduite dans un hôpital de Nairobi où une tuberculose a été diagnostiquée. Chelsea a aussitôt entamé un traitement.

Chelsea compte parmi les premiers enfants à avoir reçu des médicaments adaptés à son âge avant le déploiement national. Deux jours après le début du traitement, elle a déjà ressenti une amélioration.

Son traitement est maintenant terminé et elle est guérie. Chelsea est une fille active et en bonne santé.

– Centre for Health Solutions - Kenya (CHS)



Port Moresby, Papouasie-Nouvelle-Guinée

En 2016, les enfants de Papouasie-Nouvelle-Guinée ont été affectés de manière disproportionnée par la tuberculose, avec environ 25 % des cas identifiés dans le pays. En 2018, les enfants représentaient environ 11 % des cas de tuberculose dans le pays.

Avant l'arrivée des médicaments adaptés aux enfants, les enfants et leurs familles devaient mélanger et associer différentes préparations pour trouver la dose correcte adaptée à l'enfant. Grâce au soutien du ministère australien des Affaires étrangères et du Commerce et à la campagne « *Louder Than TB* », des médicaments adaptés aux enfants sont désormais disponibles et la TB infantile fait l'objet d'une attention accrue.

– Port Moresby General Hospital

Points de vue des parties prenantes



Unitaid

« Les médicaments antituberculeux adaptés aux enfants sont un excellent exemple de ce que nous pouvons accomplir ensemble. Chez Unitaid, nous sommes ravis d'avoir jeté les bases qui permettront aux pouvoirs publics et aux partenaires de fournir ces médicaments vitaux aux enfants de 93 pays. »

– Lelio Marmora, directeur exécutif de Unitaid



Partenariat Stop TB

« Nous avons atteint un nouveau cap avec une commande d'un million de traitements antituberculeux adaptés aux enfants. C'est le fruit d'efforts considérables réalisés par de nombreux partenaires. Je tiens à souligner le rôle que nous avons joué, car 98 % des traitements commandés ont été obtenus par le biais du Dispositif mondial d'approvisionnement en médicaments (GDF) du Partenariat Stop TB, avec l'aide des fonds fournis par l'USAID, Affaires mondiales Canada, le Fonds mondial ainsi que les budgets nationaux. Outre le rôle essentiel du GDF dans l'introduction de produits par le biais de l'assistance technique, notre collaboration avec les communautés, la société civile et les partenaires nationaux a permis d'accroître la demande au niveau national. Nous devons maintenant atteindre un million supplémentaire de commandes de traitements contre la TB adaptés aux enfants. »

– Dr Lucica Ditiu, directrice exécutive du partenariat Stop TB



Organisation mondiale de la santé

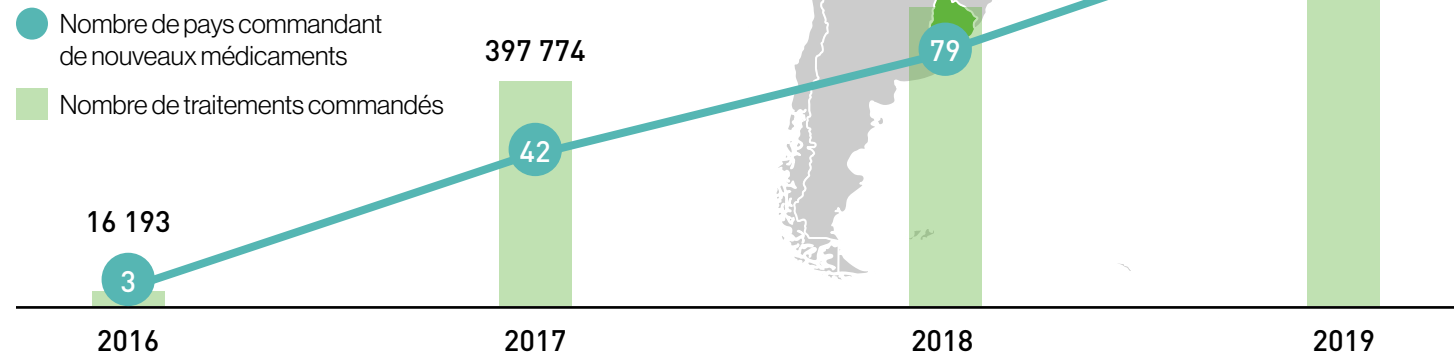
« L'Organisation mondiale de la santé est très heureuse de voir le déploiement réussi des combinaisons à dose fixe adaptées aux enfants, qui leur garantissent l'administration de doses adéquates, améliorent le respect et les résultats des traitements, allègent le fardeau des familles et sauvent des vies supplémentaires. »

– Dr Tereza Kasaeva, directrice du Programme mondial de lutte contre la tuberculose de l'OMS

OÙ LES COMBINAISONS À DOSE FIXE ADAPTÉES AUX ENFANTS ONT-ELLES ÉTÉ COMMANDÉES

Des traitements antituberculeux adaptés aux enfants ont été commandés par plus de 90 pays, qui représentent environ 95 % de la prévalence mondiale estimée de la TB pédiatrique

TAUX D'UTILISATION CUMULÉ DES TRAITEMENTS DEPUIS LE LANCEMENT



Plus d'un million de traitements adaptés aux enfants ont été distribués dans le monde



TB Alliance

20

**YEARS OF
IMPACT**

40 Wall Street, 24th floor

New York, NY 10005

+1 212 227 7540

tballiance.org