

Sanofi-aventis och Medicines for Malaria Venture lanserar den hittills största studien av ett malarialäkemedel

- Ambitiöst program för läkemedelsövervakning startat i Afrika -

Paris och Genève den 19 november 2009 – Sanofi-aventis och Medicines for Malaria Venture (MMV) meddelar att de ingått ett avtal om att inleda den hittills största säkerhets- och effektstudien av ett malarialäkemedel. Detta fältstudieprogram om ASAQ, en fast doskombination av artesunat och amodiakin, inleddes i Elfenbenskusten i oktober 2009. MMV är en icke vinstdrivande organisation för läkemedelsutveckling som arbetar med att minska förekomsten av malaria.

ASAQ är den enda fasta doskombination av artesunat och amodiakin som är förkvalificerad av WHO vid behandling av okomplicerad *plasmodium falciparum*-malaria. ASAQ är resultatet av ett partnerskap mellan sanofi-aventis och Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), som inleddes 2007.

- Vi har skapat ett innovativt fältstudieprogram för att utvärdera effekten och säkerheten för ASAQ under verkliga förhållanden, säger **Robert Sebbag**, vice VD för divisionen Access to Medicines på sanofi-aventis. Tack vare MMVs stöd kan vi nu lansera denna stora studie i Elfenbenskusten. Studien är en del i det mest ambitiösa program för läkemedelsövervakning som hittills lanserats i Afrika, säger han.

Enligt villkoren i avtalet kommer MMV att bidra med 1,5 miljoner USD till genomförandet av detta stora fältstudieprogram som utvecklats av sanofi-aventis och Elfenbenskustens nationella program för malariakontroll. Under en tvåårsperiod förväntas cirka 15 000 patienter som är drabbade av malaria ingå i programmet. Alla patienter som fått diagnosen okomplicerad malaria på allmänna vårdcentraler i vissa delar av distriktet Agboville (cirka 100 km norr om Abidjan) kommer att förskrivas ASAQ. Inom en vecka kommer patienterna att få hembesök av specialutbildad sjukvårdspersonal som bedömer tolerabiliteten för behandlingen och om ordinationen följs.

- Data som samlats in under kliniska studier ger inte alltid en fullständig bild av ett nytt läkemedels effekt och säkerhet. I denna stora studie i Elfenbenskusten kommer innovativa metoder att användas för att övervaka malarialäkemedlets effekt och säkerhet och för att generera kritiska data, säger Dr. Chris Hentschel, VD för MMV. MMV är glada att kunna stödja denna viktiga studie. Den erfarenhet vi får av ASAQ på fältet kommer att hjälpa oss att utforma säkerhetsövervakningsprogram för våra nya malarialäkemedel som är under utveckling.

Malaria är en infektionssjukdom som ofta har dödlig utgång och som orsakar nästan en miljon dödsfall per år, varav drygt 90 % inträffar i Afrika och där 85 % är barn under fem år. Merparten av dödsfallen beror på bristande tillgång till effektiva malarialäkemedel och på att patienterna inte följer ordinationen.

Om ASAQ

ASAQ, den första fasta doskombinationen av artesunat och amodiakin, har utvecklats av sanofi-aventis och medlemmarna i partnerskapet FACT (Fixed-dose, Artemisinin-based Combination Therapy), som drivs av DNDi. ASAQ registrerades först i Marocko, där det tillverkas, och förkvalificerades av WHO 2008. ASAQ är tillgängligt under namnet Artesunate-Amodiaquine Winthrop® (ASAQ) för den allmänna marknaden och under varumärkesnamnet Coarsucam® för privata marknader.

Om fältstudieprogrammet om ASAQ

Läkemedelsutvecklingsstudier genomförs under noggrant kontrollerade förhållanden som skiljer sig markant från de förhållanden som råder i verkligheten. När ett läkemedel distribueras i stor omfattning är det viktigt att övervaka hur det används i praktiken. Eftersom malarialäkemedel distribueras i stor omfattning och det finns brister i säkerhetsövervakningssystemen i många länder där sjukdomen är endemisk är det nödvändigt med övervakningsstudier efter godkännandet för att utvärdera produktens säkerhet och effekt. Efter lanseringen av ASAQ 2007 beslöt sanofi-aventis och DNDi att ta fram en proaktiv övervakningsplan för läkemedlets effekt och säkerhet under verkliga förhållanden: "fältstudieprogrammet om ASAQ". Studien i Elfenbenskusten är en viktig del av – och den största studien inom – det här programmet.

Fältstudieprogrammet om ASAQ omfattar flera studier i länder i hela Afrika. Varje studie kommer att ge specifika data om säkerheten och effekten för ASAQ och ett antal olika studiedesigner används. De här studierna har upprättats av sanofi-aventis, av DNDi eller av akademiska institutioner eller myndigheter, i nära samarbete med de olika ländernas nationella program för malariakontroll. Alla data som samlas in kommer att aggregeras i en enda databas så att detaljerade analyser kan göras. Med mer än 20 000 malariaepisoder som ska behandlas med ASAQ är det här det mest ambitiösa, proaktiva programmet för läkemedelsövervakning som lanserats i Afrika hittills – för något läkemedel. WHO's Department of Medicines Policy and Standards har uttryckt intresse för att det här programmet ska formaliseras som en riskhanteringsplan (Risk Management Plan – RMP) för ASAQ, det första programmet av det här slaget som presenterats för WHO. Den erfarenhet som denna RMP ger kan vara användbar för framtida malarialäkemedel som kommer att lanseras i utvecklingsländer med relativt begränsade säkerhets- och effektdata.

Om Medicines for Malaria Venture

Medicines for Malaria Venture (MMV) grundades 1999 som en icke-vinstdrivande organisation med syftet att upptäcka, utveckla och leverera säkra, effektiva och billiga läkemedel mot malaria genom effektiva offentlig-privata samarbeten. MMVs vision är en värld där billiga och effektiva läkemedel botar och skyddar de många miljoner människor som riskerar att drabbas av malaria och som slutligen bidrar till att utplåna denna fruktansvärda sjukdom.

MMV hanterar idag den hittills största portföljen med drygt 50 malariabekämpningsprojekt i samarbete med drygt 130 partners inom läkemedelsindustrin, i den akademiska världen och i 44 länder där sjukdomen är endemisk. Tillsammans med sina partners lanserade MMV nyligen sin första produkt – en beredning för barn med söt smak, Coartem[®] Dispersible. En annan MMV-stödd produkt, Eurartesim[™], har skickats till EMEA för godkännande och en tredje produkt, Pyramax[®], förbereds för att lämnas in 2010. Ytterligare sju potentiella läkemedel är under klinisk utveckling. I portföljen med projekt som befinner sig i upptäcktsfasen finns 19 helt nya klasser av substanser.

MMV har tagit emot och fått löfte om drygt 470 miljoner USD från myndigheter, privata stiftelser, internationella organisationer och företagsstiftelser och forskning bedrivs i MMVs forskningspartners laboratorier och kliniska studiecenter. Dessutom bidrar industripartners med personal, anläggningar och teknik. Detta gör sammantaget att MMV har goda förutsättningar för att kunna leverera ett antal nya läkemedel. De här läkemedlen kommer att vara den spjutspets som tillsammans med ett utbud av andra verktyg och strategier slutgiltigt kan utplåna malaria en gång för alla.

Om sanofi-aventis

Sanofi-aventis är ett ledande globalt läkemedelsföretag som upptäcker, utvecklar och distribuerar behandlingslösningar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi-aventis är noterat på börserna i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). Mer information finns på: www.sanofi-aventis.com

Kontakter:

Sanofi-aventis

François Bompert
francois.bompert@sanofi-aventis.com
Mob: + 33 6 08 25 61 67

MMV

Jaya Banerji,
banerjj@mmv.org
Mob: +41 79 707 7181