

VIH pédiatrique : en finir avec l'indifférence

Point sur l'amélioration du traitement chez l'enfant





Photo : Scholars and Gentlemen/DNDi

L'initiative Médicaments contre les Maladies Négligées (Drugs for Neglected Diseases initiative - DNDi) développe des formulations antirétrovirales pédiatriques optimales pour les enfants qui vivent avec le VIH, en mettant l'accent sur les nourrissons et les jeunes enfants qui présentent le plus fort risque de décès s'ils ne sont pas traités.

Les nourrissons et les jeunes enfants ne peuvent pas avaler les comprimés formulés pour les adultes et ont besoin d'un dosage spécifique. Pourtant, la recherche-développement pharmaceutique accorde peu d'intérêt à leurs besoins – contrairement à ceux des adultes – et l'innovation en la matière reste limitée.

Malgré d'importants efforts pour accroître le nombre d'enfants sous traitement anti-VIH et réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant, un grand pourcentage des 2 millions d'enfants atteints du VIH sont encore laissés de côté.

En 2018, seuls 54% des enfants malades du VIH bénéficiaient d'un traitement antirétroviral. Bien que ce taux représente un progrès significatif par rapport au pourcentage de 2009 (15%), il est toujours largement inférieur à celui des adultes (62%) qui sont actuellement sous traitement¹. En Afrique centrale et de l'Ouest, le pourcentage d'enfants recevant un traitement chute même à 26%².

L'un des principaux facteurs de cette inégalité en matière de traitement est le choix restreint d'antirétroviraux pédiatriques disponibles à ce jour. Le protocole thérapeutique actuellement

En 2018, seuls 54% des enfants malades du VIH bénéficiaient d'un traitement antirétroviral.

recommandé par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour les plus jeunes enfants ne tient pas compte de leurs besoins : les médicaments se présentent sous forme de sirops qui ont un goût épouvantable, sont compliqués à administrer, doivent être réfrigérés et sont difficiles à donner aux enfants atteints à la fois par le VIH et la tuberculose.

¹ ONUSIDA Fiche d'information 2019 – Dernières statistiques sur l'état de l'épidémie de sida. Disponible à l'adresse : <https://www.unaids.org/fr/resources/fact-sheet>

² L'ONUSIDA, l'UNICEF et l'OMS exhortent les pays de l'Afrique de l'Ouest et du Centre à intensifier le rythme de la riposte au VIH pour les enfants et les adolescents. Communiqué, 16 janvier 2019. Disponible à : https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2019/january/20190116_PR_WCA_children_adolescents

DNDi ET LE VIH PÉDIATRIQUE : UN APERÇU DE NOTRE TRAVAIL

DNDi collabore avec le fabricant indien de génériques Cipla pour développer une combinaison solide à dose fixe de première intention « 4 en 1 » (abacavir/lamivudine/lopinavir/ritonavir) destinée aux nourrissons et aux enfants de moins de trois ans qui réponde aux recommandations de l'OMS. En octobre 2019, une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) provisoire pour ce médicament novateur a été déposée auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis. DNDi prépare maintenant le terrain pour garantir que ces formulations faciles à utiliser soient proposées à des prix abordables et soient rapidement introduites dans les pays où le VIH a une forte prévalence.

Le programme VIH pédiatrique de DNDi a déjà permis d'obtenir des résultats concrets : DNDi et ses partenaires en Afrique du Sud se sont attaqués au problème des interactions négatives entre les traitements anti-VIH à base d'inhibiteurs de la protéase recommandés par l'OMS et la rifampicine, un antituberculeux, en fournissant des éléments et des données essentiels pour appuyer un processus connu sous le nom de « super-boosting ». Pendant ce temps, Cipla a développé une combinaison à dose fixe « 2 en 1 » - maintenant autorisée par la FDA - à base de lopinavir/ritonavir, ce qui représente un net progrès par rapport au sirop de lopinavir/ritonavir actuel qui est utilisé dans de nombreux pays, et une étape cruciale vers l'introduction d'une combinaison « 4 en 1 » qui doit être approuvée en 2020. Pour améliorer l'accès à cette combinaison « 2 en 1 », DNDi a mené l'étude de mise en œuvre LIVING au Kenya, en Ouganda et en Tanzanie. Les résultats intermédiaires

de cette étude ont montré de très bons niveaux d'adhésion au traitement et une amélioration clinique, ainsi qu'une diminution de la charge virale du VIH, ce qui prouve que des formulations améliorées fournissent de meilleurs résultats.

Ces nouvelles formulations et l'amélioration des techniques de diagnostic précoce chez le nourrisson devraient mettre un terme à l'indifférence de longue date à l'égard des enfants atteints du VIH. Le SIDA est encore responsable de trop de décès d'enfants : plus de 300 enfants en meurent chaque jour. Aujourd'hui, il est temps de créer des formulations améliorées pour les enfants.

DNDi collabore avec le fabricant indien de génériques Cipla pour développer une combinaison solide à dose fixe de première intention « 4 en 1 » (abacavir/lamivudine/lopinavir/ritonavir).

Parmi ses investissements stratégiques pour le VIH pédiatrique, Unitaid a soutenu et financé le programme VIH pédiatrique de DNDi pour ses activités de 2013 à 2019. Ce programme reçoit également le soutien financier de Médecins Sans Frontières (MSF), la Fondation UBS Optimus, Suisse, et l'Agence française pour le développement (AFD), France. L'AFD poursuivra son soutien lors de la phase « accès » et mise en œuvre post-approbation de notre programme.



« C'est terrible de devoir donner autant de médicaments à la fois à un enfant. »

Sani Nojiyeza, mère de Mel, deux ans, atteinte du VIH et de la tuberculose, dans le quartier de KwaMashu, Durban (Afrique du Sud).

Intensifier les traitements avec les bons outils, dès aujourd'hui

L'étude LIVING

Depuis 2013, l'OMS recommande, chez le nourrisson et le jeune enfant, le recours à des régimes thérapeutiques à base d'antirétroviraux appelés inhibiteurs de la protéase (à savoir le lopinavir/ritonavir ou LPV/r)³. Cependant, jusqu'à présent, le LPV/r ne se présentait que sous la forme d'un sirop très amer qui devait être réfrigéré et contenait 40% d'alcool⁴. Les enfants luttent pour prendre ce médicament, finissant souvent par le vomir, et les soignants de nombreux pays d'Afrique subsaharienne devaient enfouir les flacons dans la terre ou le sable pour le garder au frais.

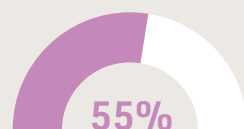
Bien que les inhibiteurs de la protéase soient recommandés par l'OMS, une étude menée en 2015 a révélé que seuls 14% des enfants dans plus de 60 pays recevaient ce type de traitement en première intention. Par ailleurs, les enfants développent aussi une résistance à une autre catégorie d'antirétroviraux connus sous le nom d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI), avec plus de 60% de résistance signalée dans des pays tels que l'Afrique du Sud^{5,6}.

La priorité du programme de lutte contre le VIH pédiatrique de DNDi était donc de mettre sur le marché le plus rapidement possible des formulations basées sur des inhibiteurs de la protéase améliorés. En juin 2015, l'organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments (FDA) a approuvé une formulation orale « 2 en 1 » de LPV/r. Développée par Cipla, elle ne nécessite pas de réfrigération. Les pellets 2 en 1 sont conditionnés dans une gélule que l'on peut ouvrir pour les mélanger avec du lait ou une petite quantité de nourriture solide. DNDi a lancé l'étude LIVING⁷ en septembre 2015 dans cinq centres au Kenya afin de leur donner accès rapidement au

traitement 2 en 1 et de faciliter l'adoption par le pays de régimes optimisés à base de LPV/r. L'étude a été étendue à l'Ouganda en mai 2016 et à la Tanzanie en 2017. L'étude LIVING a compté plus de 1'000 enfants participants dans 12 centres au Kenya, en Ouganda et en Tanzanie.

Étude LIVING

Début de l'étude
(avant le traitement
2 en 1) :



des enfants
présentaient une
charge virale réduite

Après 48 semaines de
prise du traitement
2 en 1 :



des enfants
présentent une
charge virale réduite

Tous les enfants diagnostiqués positifs au VIH pesant entre 3 et 25 kg et ne pouvant pas avaler de pilules ont pu participer à l'étude. Cette étude visait à démontrer l'efficacité, la sécurité et l'acceptabilité du traitement 2 en 1, utilisé en association avec des comprimés dispersibles d'une catégorie d'antirétroviraux appelés inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI), à savoir la zidovudine/lamivudine (AZT/3TC) ou l'abacavir/lamivudine (ABC/3TC). L'association d'un inhibiteur de la protéase boosté tel que le LPV/r et de deux INTI est recommandée par l'OMS comme traitement de première intention pour les nourrissons et les enfants de moins de trois ans.

3 Organisation mondiale de la santé (2013). Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH. 30 juin 2013. Disponible à l'adresse : <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/download/fr/>

4 Il est possible d'administrer aux enfants de plus de 10 kg qui peuvent avaler des comprimés un comprimé de LPV/r thermostable.

5 Enquête pays interne de l'OMS.

6 Organisation mondiale de la Santé (2017). Rapport OMS 2017 sur la résistance du VIH aux antirétroviraux. Disponible en anglais à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255896/9789241512831-eng.pdf;jsessionid=98BC8E75B95E%20A51AFEEF88D4EB51C7B8?sequence=1>

7 Étude prospective de DNDi sur les antirétroviraux à base de lopinavir à destination des enfants contaminés par le VIH dans le monde. Identifiant des essais cliniques : NCT02346487. Disponible à l'adresse : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02346487>

En février 2018, des résultats intermédiaires de l'étude LIVING ont été publiés. Ils montraient que 83% des enfants participant à l'étude présentaient une charge virale réduite au bout de 48 semaines de prise du traitement 2 en 1, contre 55% au début de l'étude. Ces résultats montrent que le traitement 2 en 1 est efficace et bien toléré par les enfants.

Dans le cadre de l'étude LIVING, DNDi a également évalué l'acceptabilité et l'adhésion au traitement 2 en 1 grâce à une sous-étude baptisée RE-LIVING. Les soignants ont estimé que ces formulations avaient une très bonne acceptabilité en raison de leur facilité de stockage et de conditionnement.

Néanmoins, les pellets 2 en 1 ne sont pas totalement neutres en goût ; ils sont toujours amers lorsqu'ils ne sont pas avalés rapidement avec de la nourriture ou une boisson, et ne sont donc pas adaptés aux plus jeunes enfants qui pourraient avoir des difficultés à les avaler.

Enfin, les deux autres antirétroviraux, des comprimés dispersibles, doivent être administrés séparément. L'objectif de DNDi est d'obtenir une formulation tout-en-un neutre en goût.

L'objectif de DNDi est d'obtenir une formulation tout-en-un neutre en goût.

« Grâce aux pellets 2 en 1, la santé de ma fille Mary s'est améliorée et les choses sont beaucoup plus faciles. Avant, je gardais les sirops dans un récipient rempli de terre humide placé sous mon lit. Dès que je me déplaçais, je devais l'emporter avec moi. Aujourd'hui, je peux ranger les pellets sur une étagère et les emporter facilement. »

Anne Wanza, mère de Mary, atteinte du VIH et soignée au centre Lea Toto Kariobangi à Nairobi, Kenya



Photo : Paul Kamau/DNDi

Un nouvel espoir pour les enfants coinfectés par le VIH et la tuberculose

Le « super-boosting » affiche des résultats prometteurs

La rifampicine est la base du traitement de la tuberculose pharmacosensible. Toutefois, ce médicament réduit la biodisponibilité et donc l'efficacité des inhibiteurs de la protéase, tels que le LPV/r. Cette interaction négative entre les deux médicaments représente un défi majeur lorsque l'on veut soigner un enfant atteint à la fois de tuberculose et du VIH – un problème fréquent, en particulier dans les pays du sud de l'Afrique, qui sont au cœur de l'épidémie de VIH.

En 2013, dans le cadre du développement de formulations antirétrovirales adaptées à l'enfant, DNDi a lancé une étude pharmacocinétique (qui montre la relation entre le dosage et l'exposition de l'organisme aux médicaments) afin de démontrer la sécurité et l'efficacité du « super-boosting », qui consiste à ajouter du ritonavir au protocole à base de LPV/r⁸. Cette étude, qui s'est déroulée dans cinq hôpitaux d'Afrique du Sud, portait sur des nourrissons et jeunes enfants coinfectés par le VIH et la tuberculose. Les enfants ont reçu du lopinavir et du ritonavir

en quantité équivalente (ratio de 1:1), alors que l'ancien ratio était de 4:1. En mai 2015, DNDi a mené une étude intermédiaire qui a démontré l'excellent niveau de sécurité et d'efficacité du « super-boosting »⁹. L'ajout de ritonavir pour parvenir à un ratio de 1:1 avec le lopinavir permet de contrer parfaitement l'interaction négative entre le LPV/r et la rifampicine.

Les résultats ont été présentés au Comité d'examen des directives de l'OMS et ont renforcé l'avis de l'Organisation en faveur du

recours au super-boosting pour les enfants coinfectés par le VIH et la tuberculose qui sont sous LPV/r¹⁰. Cette étude s'est achevée et les résultats finaux, publiés en 2018, démontrent que le super-boosting est sûr et efficace chez l'enfant atteint d'une co-infection tuberculose/VIH¹¹.

DNDi voudrait remercier ses partenaires sud-africains qui ont contribué au succès de cette étude, en particulier au Cap, à Johannesburg et à Durban, ainsi que le Département de la Santé¹².



Photo : Scholars and Gentlemen/DNDi

- 8 « Pharmacokinetics of lopinavir/ritonavir superboosting in infants and young children co-infected with HIV and TB ». Pan African Clinical Trials Registry: PACTR201302000426554. Disponible à l'adresse : <https://pactr.samrc.ac.za/TrialDisplay.aspx?TrialID=426>
- 9 Rabie H, Denti P, Lee J, Kindra G, Coovadia A, Pillay S et al (2015). Le lopinavir/ritonavir (ratio 1:1) associé à de la rifampicine n'est pas inférieur au lopinavir/ ritonavir (ratio 4:1) non associé à de la rifampicine pour les enfants atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Interim analysis of an open label sequential non-randomized pharmacokinetics study. 7e Atelier international sur le VIH pédiatrique, 2015, Vancouver (Canada), 17 et 18 juillet 2015 [LB1 – exposé oral].
- 10 Organisation mondiale de la Santé (2016). Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Disponible en anglais à l'adresse : <http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/>
- 11 Rabie H, Denti P, Lee J, Masango M, Coovadia A, Pillay S et al. Lopinavir-ritonavir super-boosting in young HIV-infected children on rifampicin-based tuberculosis therapy compared with lopinavir-ritonavir without rifampicin: a pharmacokinetic modelling and clinical study. *Lancet HIV* 2019;6(1):e32-e42. doi: 10.1016/S2352-3018(18)30293-5
- 12 Les partenaires en question sont : université Stellenbosch et hôpital pour enfants de Tygerberg, Afrique du Sud ; unité de recherche sur le VIH périnatal, Afrique du Sud ; Centre de recherche Shandukani, Afrique du Sud ; Unité de services et de recherche Empilweni, hôpital mère-enfant Rahima Moosa, Afrique du Sud ; Enhancing Care Foundation, Afrique du Sud, et Département de la Santé et Département des Sciences et technologies, Afrique du Sud.

Le 4-en-1

Une vraie innovation pour les enfants atteints du VIH



À long terme, DNDi espère développer une combinaison à dose fixe thermostable « 4 en 1 » à base de LPV/r qui soit neutre en goût pour les nourrissons et les jeunes enfants. Cette combinaison à dose fixe 4 en 1 (ABC/3TC/LPV/r 30/15/40/10 mg) sera facile à mélanger à de l'eau, du lait ou de la nourriture solide.

Outre un goût amélioré, le traitement 4 en 1 se présente sous la forme de granulés dont le diamètre est neuf fois plus petit que les pellets du traitement 2 en 1 (plus ou moins la consistance du sucre en poudre). Cette réduction de la taille des granulés est une étape essentielle du développement de la formulation du traitement 4 en 1. Il sera beaucoup plus facile à avaler par les plus petits qui peuvent avoir des difficultés à avaler le 2 en 1.

En octobre 2019, Cipla a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) provisoire pour le 4 en 1 auprès de la FDA (Food and Drug Administration) aux États-Unis.

DEVELOPPEMENT DU TRAITEMENT 4 EN 1

L'amélioration du goût a représenté un défi important lors du développement du traitement 4 en 1, car la biodisponibilité peut être altérée par l'utilisation de certains agents de masquage du goût. Le LPV/r contenu dans le traitement 4 en 1 est hautement insoluble et ne traverse pas la barrière gastrointestinale facilement. Il est très amer et ne peut pas être formulé sous la forme de comprimés dispersibles.

DNDi a travaillé en étroite collaboration avec Cipla pour mettre au point plus de 30 formulations du LPV/r et, après une série d'études, a sélectionné une formulation afin de la tester. Une étude de bioéquivalence – comparant le traitement de référence, à savoir le LPV/r sous forme de sirop et les comprimés d'INTI, au traitement 4 en 1 – a été menée en vue de la demande d'autorisation.

Un traitement antirétroviral tout-en-un basé sur un inhibiteur de protéase, sûr et efficace, adapté et neutre en goût.

Afin d'obtenir des données cliniques concernant les nourrissons et les jeunes enfants contaminés par le VIH, DNDi conduit actuellement une étude appelée LOLIPOP (*lopinavir/ritonavir/lamivudine/abacavir as an easy-to-use paediatric formulation in a Phase I/II study*). L'étude LOLIPOP a commencé en 2019 en Ouganda et produira des données pharmacocinétiques et relatives à la sécurité et à l'acceptabilité en vue d'une diffusion au niveau mondial. Comme ce qui

a été fait avec le traitement 2 en 1, DNDi prévoit aussi de réaliser une étude pour démontrer que les soignants devront pouvoir être en mesure d'administrer aux enfants coïnfectés par le VIH et la tuberculose le traitement 4 en 1 enrichi en ritonavir.

Après une approbation par les autorités de réglementation prévue en 2020, le traitement 4 en 1 devrait constituer une solution de première intention idéale contre le VIH pédiatrique : un traitement antirétroviral tout-en-un basé sur un inhibiteur de protéase, sûr et efficace, neutre en goût, adapté aux nourrissons et aux plus jeunes enfants, et facile à utiliser puisqu'il s'agira d'une combinaison à dose fixe qui ne nécessitera pas de réfrigération.

Photo : Paul Kamau/DNDi



COMMENT UTILISER LE 4 EN 1

La formulation 4 en 1 se présentera sous la forme de granulés contenus dans des gélules. Le soignant devra ouvrir la gélule et donner les granulés à l'enfant avec du lait, de l'eau ou des aliments mous. Il ne sera pas nécessaire de réfrigérer les granulés. Ils seront neutres en goût et faciles à doser en fonction du poids de l'enfant.

1. Le traitement doit être administré par voie orale deux fois par jour.
2. Prenez une cuillère à café propre et posez-la sur une assiette.
3. Prenez dans le flacon le nombre de gélules prescrit par votre médecin et posez-les sur une surface propre.
4. Prenez une gélule entre vos doigts puis ouvrez-la en tournant les deux parties en sens opposés tout en tirant doucement.
5. Versez la quantité appropriée de granulés dans la cuillère. Il est conseillé de ne pas verser une trop grande quantité de granulés dans une cuillère.
6. Ne videz qu'une ou deux gélules à la fois. Veillez à ce que tous les granulés se trouvent dans la cuillère et ne tombent pas à côté.

**PROCHAINE PHASE
DU PROGRAMME :
GARANTIR L'ACCÈS
AUX FORMULATIONS
OPTIMISÉES**

Une fois que le traitement 4 en 1 aura reçu l'autorisation provisoire de la FDA et qu'il sera enregistré et adopté dans les pays où il sera utilisé, des programmes propres à chaque pays seront mis en oeuvre afin de garantir que les enfants aient accès à ces formulations. Ces programmes porteront sur les trois principaux aspects de l'accès : la création de la demande (informer les médecins, les soignants, les responsables de programme et les communautés de l'existence de cette nouvelle formulation et former le personnel de santé concerné à son utilisation), le financement et l'approvisionnement. Pour chaque pays, DNDi travaillera avec l'ensemble de ses partenaires et les parties prenantes afin que le plus grand nombre possible d'enfants séropositifs au VIH puissent bénéficier d'un dépistage précoce et d'un traitement adapté et optimisé, même dans les zones les plus reculées. Ces programmes doivent également inclure des mesures supplémentaires visant à réduire le risque de transmission du VIH de la mère à l'enfant.



**DE NOUVEAUX
TRAITEMENTS
PÉDIATRIQUES À
L'HORIZON ?**

En 2020 et dans les années qui suivront, deux nouveaux traitements anti-VIH spécialement adaptés aux enfants pourraient être mis au point et approuvés. Il s'agira d'une véritable révolution pour les enfants qui vivent avec le VIH depuis l'avènement de la thérapie antirétrovirale : une situation encore inimaginable il y a quelques années. DNDi se félicite de cette avancée significative pour les enfants. Notre travail sur le 4 en 1 a pour objectif de faciliter l'accès à tous les futurs traitements pédiatriques.

Des efforts sont entrepris pour déterminer la sécurité, l'efficacité et le dosage approprié pour les enfants d'un nouveau traitement antirétroviral prometteur dans la catégorie des inhibiteurs de l'intégrase : le dolutégravir (DTG).

À la suite de nouvelles directives de l'OMS, les adultes voient leur traitement habituel remplacé par le DTG. Pour les enfants, en revanche, il faudra attendre encore quelques temps, car son utilisation chez l'enfant de moins de six ans n'est pas encore complètement documentée. En parallèle, les traitements à base d'INNTI, tels que l'éfavirenz et la névirapine (qui sont les traitements actuellement utilisés pour la majorité des enfants contaminés par le VIH), ne seront plus privilégiés car la réduction de la charge virale des enfants qui prennent ce type de traitements est faible.

Le traitement 4 en 1 jouera donc un rôle essentiel pour l'égalité de traitement des enfants vivant avec le VIH au cours des prochaines années.

—
**Le traitement 4 en 1
jouera un rôle essentiel
pour l'égalité de
traitement des enfants
vivant avec le
VIH au cours des
prochaines années.**
—

Les origines du programme VIH pédiatrique de DNDi

En 2010, plusieurs organisations, parmi lesquelles MSF, l'OMS et Unitaïd, ont appelé DNDi à mettre son expérience dans le domaine de la recherche-développement sur les maladies négligées au profit du développement de traitements contre le VIH pédiatrique. Un programme consacré au VIH pédiatrique a été créé, et DNDi a fait appel à des spécialistes pour déterminer le profil-cible des produits pour cette population. La priorité a été accordée à l'élaboration de traitements de première intention à base d'inhibiteurs de la protéase pour les nourrissons et les jeunes enfants vivant avec le VIH.

En 2012, Unitaïd a accordé une subvention importante à DNDi pour son programme relatif au VIH pédiatrique. Unitaïd reste engagé en faveur de la lutte contre le VIH pédiatrique, avec un investissement total de plus de 330 millions USD d'ici à 2022 pour le diagnostic, le traitement et la prévention du VIH chez les enfants.

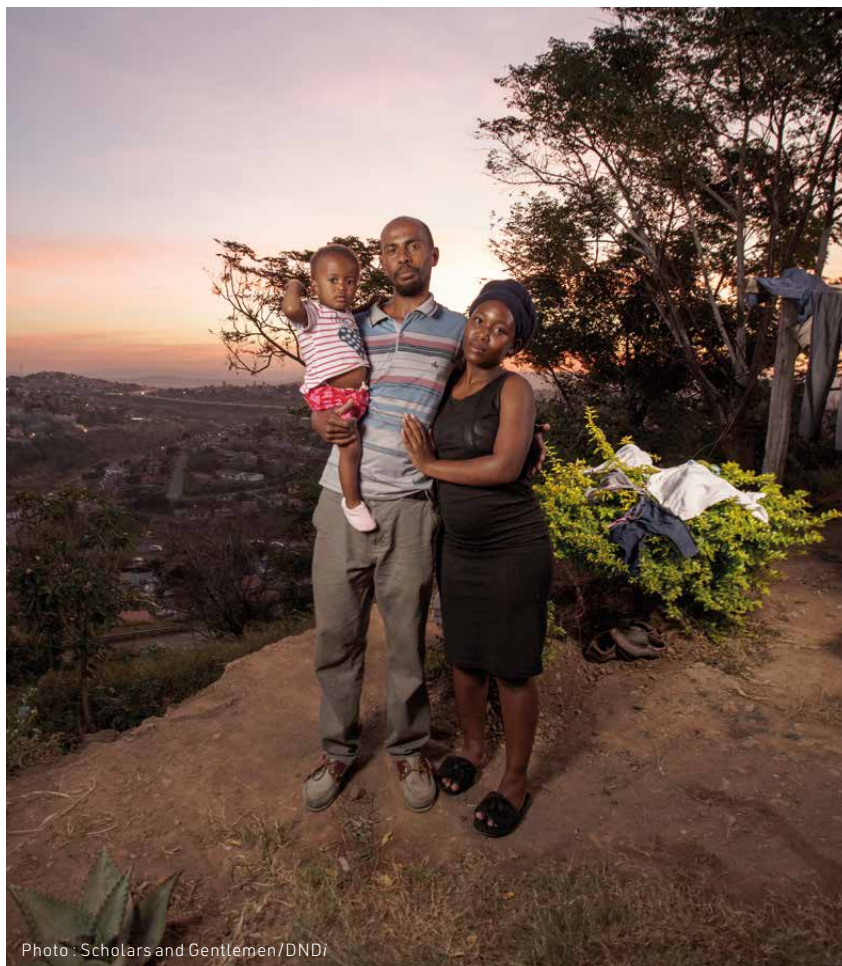


Photo : Scholars and Gentlemen/DNDi

« Sans traitement, la moitié des enfants vivant avec le VIH en Afrique mourront avant leur deuxième anniversaire. Cette situation est inacceptable et nous devons procéder à une diffusion massive des formulations pédiatriques anti-VIH améliorées. Le traitement 4 en 1 adapté aux nourrissons et aux jeunes enfants développé par DNDi et Cipla peut avoir une incidence énorme sur la diminution du taux de mortalité infantile. »

Lelio Marmora, directeur exécutif d'Unitaid



Dates-clés

Juillet 2011 | Création du programme VIH pédiatrique de DNDi à la suite de l'appel lancé par plusieurs organisations, dont MSF et l'OMS.

Décembre 2012 | DNDi reçoit 17,3 millions USD d'Unitaid pour développer un traitement antirétroviral de 1re intention à base d'inhibiteur de la protéase.

Juin 2013 | Des directives révisées de l'OMS recommandent le LPV/r chez l'enfant de moins de trois ans en 1re intention.

Juin 2015 | Autorisation provisoire de la FDA pour les pellets 2 en 1.

Septembre 2015 | Premier patient recruté par l'étude LIVING de DNDi au Kenya.

Février 2017 | Les résultats du super-boosting montrent son efficacité pour contrer les interactions négatives entre les traitements contre la tuberculose et ceux contre le VIH.

Mars 2018 | Les résultats de l'étude LIVING montrent que les pellets 2 en 1 sont bien tolérés et améliorent les symptômes cliniques.

Juillet 2019 | Premier patient recruté par l'étude LOLIPOP de DNDi en Ouganda.

Octobre 2019 | Cipla dépose une demande d'autorisation provisoire pour le 4 en 1 à la FDA des Etats-Unis.

Octobre 2019 | DNDi reçoit 5.2 millions EUR de l'AFD pour la phase « accès » et mise en œuvre post-approbation.

2012

2013

2014

2015

2016

2017

2018

2019

2020

2015

Divers sirops et pilules au goût amer

2016

Déploiement des pellets 2 en 1 et de deux INTI sous forme de comprimés sécables

2020

Le traitement 4 en 1 est prêt à être introduit sur le marché

4 en 1



Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Initiative Médicaments contre les Maladies Négligées

15 Chemin Louis-Dunant
1202 Genève, Suisse
Tél. : +41 22 906 9230
Fax : +41 22 906 9231
Courriel : dndi@dndi.org
www.dndi.org

facebook.com/dndi.org

linkedin.com/company/dndi

twitter.com/dndi

youtube.com/dndiconnect

instagram.com/drugsforneglecteddiseases

Abonnez-vous à la lettre d'information de DNDi :
www.dndi.org/newsletter

DNDi est une organisation de recherche-développement à but non lucratif qui travaille selon un modèle collaboratif et avec les besoins des patients au cœur de son action. Son objectif est de développer de nouveaux traitements sûrs, efficaces et abordables contre les maladies négligées, et de les rendre accessibles aux millions de personnes atteintes de ces maladies dans le monde. Parmi elles, la trypanosomiase africaine (maladie du sommeil), la leishmaniose, la maladie de Chagas, les maladies liées aux vers filaires, le mycétome, le VIH pédiatrique et l'hépatite C.

D'ici 2020, le programme de lutte contre le VIH pédiatrique de DNDi veut produire une combinaison antirétrovirale à dose fixe 4 en 1 à goût neutre, spécialement conçue pour les nourrissons et les jeunes enfants qui ne peuvent pas avaler de comprimés.

Image de couverture : Scholars and Gentlemen/DNDi. Drugs for Neglected Diseases *initiative*. Tous droits réservés par DNDi. Le présent document peut être cité et résumé librement à condition de mentionner la source. Ce document n'est pas à vendre et ne peut être utilisé à des fins commerciales. Toute demande d'autorisation pour reproduire ou traduire ce document, en intégralité ou en partie, doit être adressée au service Communication et plaidoyer.

DNDi AFRIQUE

Tetezi Towers, 3rd Floor, George Padmore Road, Kilimani, P. O. Box 21936-00505, Nairobi, Kenya
Tél. : +254 20 3995 000

DNDi RDC

Avenue Milambo, n° 4, Quartier Socimat, Commune de la Gombe, Kinshasa, République démocratique du Congo | Tél. : +243 81 011 81 31

DNDi INDE

PHD House, 3rd Floor, 4/2 Siri Institutional Area, New Delhi 110016, Inde | Tél. : +91 11 4550 1795

DNDi JAPON

3F Parkwest Bldg, 6-12-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japon | Tél. : +81 (0)3 4550 1199

DNDi AMÉRIQUE LATINE

Rua São Jose, 70 – Sala 601 20010-020 Centro, Rio de Janeiro, Brésil | Tél. : +55 21 2529 0400

DNDi ASIE DU SUD-EST

L10-7, Menara Sentral Vista, 150, Jln Sultan Abdul Samad, Brickfields 50470, Kuala Lumpur, Malaisie
Tél. : +60 3 2716 4159

DNDi AMÉRIQUE DU NORD

40 Rector Street, 16th Floor, New York, NY 10006, États-Unis | Tél. : +1 646 215 7076

DNDi AFRIQUE DU SUD

South African Medical Research Council
Francie van Zijl Drive, Parow Valley
Le Cap, 7501, Afrique du Sud

Merci à nos donateurs du programme VIH, y compris les fondations et les donateurs individuels non listés ci-dessous :



UBS Optimus
Foundation

