

La maladie du sommeil : l'EMA autorise un traitement en dose unique

Compte Test - 2026-02-28 09:26:26 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis positif pour l'acoziborole Winthrop, un traitement oral à dose unique destiné à la forme gambiense de la maladie du sommeil, la plus répandue. Ce médicament peut être administré aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans pesant au moins 40 kg, quel que soit le stade de la maladie. Cet avis constitue une étape réglementaire majeure, car il s'inscrit dans une procédure accélérée réservée aux traitements prioritaires destinés à des pays hors Union européenne confrontés à des besoins médicaux non satisfaits. Il devrait faciliter son autorisation dans des pays endémiques comme la République démocratique du Congo et permettre une mise à jour des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, ouvrant la voie à un élargissement de l'accès en Afrique centrale et de l'Ouest. L'acoziborole représente une avancée thérapeutique importante par rapport aux traitements actuels. Jusqu'à présent, les options disponibles nécessitaient soit dix jours de traitement oral, soit des protocoles plus lourds associant perfusions et médicaments oraux pour les formes avancées. La possibilité d'un traitement en une seule prise de trois comprimés simplifie considérablement la prise en charge, notamment dans des zones rurales où l'accès aux structures de soins est limité. La trypanosomiose humaine africaine, transmise par la mouche tsé-tsé, est presque toujours mortelle en l'absence de traitement. Les premiers symptômes sont peu spécifiques (fièvre, céphalées), mais la maladie évolue vers une atteinte neurologique grave lorsque le parasite franchit la barrière hémato-encéphalique, entraînant troubles du comportement, convulsions, altérations cognitives, troubles du sommeil et, finalement, le décès. L'arrivée d'un traitement simple et sûr constitue donc un levier essentiel pour améliorer le traitement précoce de cette maladie. Le développement de l'acoziborole est le fruit d'une collaboration entre l'initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi) et Sanofi. Une étude menée en République démocratique du Congo et en Guinée a montré des taux de succès pouvant atteindre 96 % à 18 mois, avec un profil de sécurité favorable. Les données ont été publiées dans une revue médicale de référence et ont soutenu l'avis positif du CHMP. Les chercheurs africains ont joué un rôle central dans ces travaux, menés dans des régions reculées, illustrant l'importance d'une recherche clinique ancrée dans les pays concernés. L'évolution des traitements de la maladie du sommeil au cours des vingt dernières années est remarquable. À la fin des années 1990, près de 40 000 cas étaient signalés chaque année, avec environ 300 000 cas non diagnostiqués, et les formes avancées n'étaient traitées que par des dérivés arsenicaux toxiques. L'introduction de la combinaison nifurtimox-eflornithine en 2009 puis du premier traitement oral, le fexinidazole, en 2018, a progressivement amélioré la prise en charge. En 2024, moins de 600 cas ont été rapportés, soit une baisse de 98 % depuis 2001. Sanofi s'est engagé à fournir gratuitement l'acoziborole via l'OMS, ce qui facilitera son déploiement dans les pays endémiques. Une étude est également en cours pour évaluer son utilisation chez les enfants de 1 à 14 ans. Si les autorisations nationales sont obtenues et les recommandations actualisées, ce traitement à dose unique pourrait devenir un outil déterminant pour atteindre l'objectif d'élimination de la maladie du sommeil d'ici 2030.