

Çeçe sineđi kabusu sona eriyor...

Sanofi-aventis ve DNDi arasında uyku hastalığının tedavisine yönelik yeni bir ilaç için işbirliği anlaşması imzalandı

18 Mayıs 2009 – Paris, Fransa ve Cenevre, İsviçre – Sanofi-aventis ve İhmal Edilen Hastalık İlaçları Girişimi (DNDi: *Drugs for Neglected Diseases initiative*), uyku hastalığı tedavisinde kullanılacak bir ilacın geliştirilmesi, üretimi ve dağıtımı için anlaşma imzaladı. Sahra-altı Afrika'da 60 milyon kişiyi tehdit eden ölümcül uyku hastalığıyla (Afrika tripanozomiyazisi) mücadeleye verilen destek çerçevesinde, sanofi-aventis ve DNDi uyku ilacın ihtiyacı olan bütün hastalara, kâr amacı gütmeyen ulaştırılması için deneyimlerini birleştirme kararı aldı. Anlaşma uyarınca, preklinik, klinik ve farmasötik geliştirmeden DNDi sorumlu olacak. Sanofi-aventis ise, endüstriyel geliştirme, ruhsat dosyasının hazırlanması ve ilacın kendi fabrikalarında üretilmesinden sorumlu olacak.

Çeçe sineğinin sokmasıyla bulaşan uyku hastalığı, dünyanın en yoksul halklarını etkileyen tropikal hastalıklar arasında yer alıyor. Sahra-altı Afrika'sında gerçek bir halk sağlığı sorunu oluşturan uyku hastalığının, günümüzde basit bir tedavisi yok. Bugün için tedavide kullanılan ilaçların ya fazla yan etkisi var ya da kullanımı zor. Bu zorluklar özellikle hastalığın ileri evrelerinde baskın hale geliyor. Bu nedenle etkili, daha az yan etkisi olan ve ağız yoluyla uygulanan yeni bir ilacın geliştirilmesi tedavide gerçek bir çıkır açacak.

DNDi Genel Müdürü Dr. Bernard Pécoul, « *DNDi, ihmal edilen hastalıkların tedavisinde kullanılacak daha uygun, daha iyi tolere edilen ve daha etkili ilaçlar geliştirmek için 2003 yılında kuruldu. Söz konusu ilaç keşfinden klinik geliştirmeye kadar bütün geliştirme aşamaları DNDi tarafından gerçekleştirilen ilk ilaç. Ayrıca, uyku hastalığı tedavisi için, klinik geliştirme aşamasında bulunan tek ilaç. Bu açılarından, bu proje hastalar ve bu alanda çalışan hekimler için büyük umut vaat ediyor* » diye konuştu.

Sanofi-aventis İlaçlara Erişimden Sorumlu Başkan Yardımcısı Dr. Robert Sebbag ise, « *DNDi ile ilk işbirliğimiz, sıtma tedavisinde kullanılan sabit dozda bir artesunat ve amodiakin kombinasyonunun (ASAQ) geliştirilmesiydi. Bu ilk işbirliğinin başarıya ulaşması, ihmal edilmiş hastalıkların tedavisinde, ilaç geliştirmeye ilgili yenilikçi modellerin uygulamaya konulabileceğini gösterdi. Biz de, bu proje için işbirliği anlaşmamızı yeniledik. Proje tamamlandığında, sekiz yıldan uzun süredir DSÖ ile birlikte çalışmalar yürüttüğümüz bir alan olan uyku hastalığının tedavisi değişecek* » dedi.

DNDi, nitroimidazoller ailesinde yer alan bileşikler üzerinde iki yıldan uzun süren araştırmaları sonucunda, bu bileşiklerden birinin , uyku hastalığı tedavisi için umut vaat eden bir ilaç adayı olabileceğini doğruladı. Söz konusu ilaç ağız yoluyla ve mevcut tedavilerden çok daha basit bir şekilde uygulanabilen antiprotozoal bir ilaç. DNDi, 2007 ve 2008'de bu molekülün klinik öncesi geliştirmesini başarılı bir şekilde tamamladı.

Uyku hastalığı hakkında

Genellikle uyku hastalığı olarak adlandırılan Afrika tripanozomiyazisi, Sahra-altı Afrika'sında 36 ülkede 60 milyon insanı tehdit eden ve ölümlerle sonuçlanabilen bir hastalık. Uyku hastalığı özellikle aktif erişkinlerde görülüyor ve sık görüldüğü ülkelerde önemli ekonomik ve sosyal sorunlara neden oluyor. Üstelik bu ülkeler, zaten sıtma gibi başka büyük sağlık sorunlarının da bulunduğu, yoksul ve savaşların sürdüğü bölgelerde bulunuyor. İnsana çeçe sineğiyle bulaşan uyku hastalığının etkeni, kinetoplastida sınıfında yer alan tek hücreli iki parazit alt-türü: *Trypanosoma brucei gambiense* (*T.b. gambiense*) ve *Trypanosoma brucei rhodesiense* (*T.b. rhodesiense*). *T.b. gambiense* 24 ülkede endemik ve bildirilen vakaların %97'sinin etkeni (Gambiya tripanozomiyazisi); bu hastalık, *T.b. rhodesiense*'nin etkeni olduğu Rodezya tripanozomiyazisine kıyasla daha kronik seyrediyor. Hastalığın ilk evresinde (Evre 1: hemolenfatik evre) teşhis edilmesi zor, çünkü pek az klinik belirti gözleniyor. Hastalık tedavi edilmediğinde ilerliyor ve parazitler beyne geçerek merkezi sinir sistemine yayılıyor. Bu dönem, nörolojik evre (Evre 2) olarak adlandırılıyor. Bu evrede nöbetler, komaya kadar ilerleyebilen ciddi uyku bozukluğu, davranış bozuklukları, ilerleyici zihinsel bozukluklar görülüyor. Uygun tedavi uygulanmadığı takdirde ikinci evre ölümlerle sonuçlanıyor. 2002 yılında DSÖ tarafından, uyku hastalığına bağlı erken ölümler ve yeti kaybı nedeniyle üretken yılların kaybedilmesi sonucu, Yeti kaybına Uyarlanmış Kayıp Yaşam Yılı (DALY: Disability Adjusted Life Year) süresinin yaklaşık 1,5 milyon yıla ulaştığını belirlendi. Bir başka çalışmada ise, hastalığın görüldüğü her haneye yükünün 5 aylık gelire eşit olduğu gösterildi.

İhmal edilen hastalıklarda DSÖ/sanofi-aventis ortaklığı hakkında

Sanofi-aventis, dünyada en fazla ihmal edilen hastalıklar için DSÖ ile arasındaki işbirliği anlaşmasını 10 Kasım 2006'da 5 yıllığına yeniledi. DSÖ ile bu on yıllık işbirliğinin amacı, ilaçların (pentamidin, melarsoprol ve eflornitin) kullanıma sunulması ve DSÖ'nün tarama, erken tanı ve tedavi girişimlerine maddi destek sağlanması yoluyla uyku hastalığının ortadan kaldırılması.

http://www.who.int/neglected_diseases/

DNDi hakkında

İhmal Edilen Hastalık İlaçları girişimi (DNDi, *Drugs for Neglected Diseases initiative*), uyku hastalığı, layşmanyazis, Chagas hastalığı ve sıtma gibi ihmal edilen hastalıklar için yenilikçi ve daha etkin tedaviler araştıran ve geliştiren, bağımsız, kâr amacı gütmeyen bir ilaç geliştirme ortaklığıdır.

2003 yılında, Pasteur Enstitüsü, Sınır Tanımayan Doktorlar ve bu hastalıkların yaygın olduğu ülkelerde faaliyet gösteren 4 araştırma enstitüsü tarafından kurulan DNDi'nin amacı, bu ihmal edilen hastalıklara yakalanan hastaların gereksinimlerine cevap verebilmektir. İlaç sektörü ve akademisyenler ile de işbirliği yapan DNDi, kinetoplastida sınıfında yer alan parazit hastalıkları alanında en geniş Ar-Ge portföyüne sahiptir. DNDi'nin ilk ürünü, sanofi-aventis ile ortaklığı sonucunda geliştirilen ve 2007 yılında piyasaya verilen sabit-dozdaki sıtma ilacı "ASAQ"tır. DNDi'nin ikinci ürünü olan tek doz "ASMQ" da, yine sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Farmanguinhos ile birlikte geliştirilen ve Nisan 2008'de piyasaya verilen bir ilaç, Latin Amerika ve Güney-doğu Asya'da görülen komplike olmamış *P. falciparum* sıtmasına yakalanan çocuk ve erişkinlerin ilk seçenek tedavisinde kullanılmaktadır. Aralık 2008'de, DNDi, Epicentre ve MSF, Nifurtimoks ve Eflornitin Kombine Tedavisi'nin (NECT) *T. b. gambiense*'nin neden olduğu 2. evredeki uyku hastalığının tedavisindeki etkililiğini ve tolerabilitesini gösteren bir Faz III çalışmanın sonuçlarını sundular.

DNDi'nin feksinidazol projesine destek veren diğer bağışçılar ise şunlardır: İspanya Kalkınma için Uluslararası İşbirliği Ajansı (AECID), İngiltere Kalkınma için Uluslararası İşbirliği Ajansı (DFID), Federal Almanya Cumhuriyeti hükümeti adına Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ), Médecins Sans Frontières (Sınır Tanımayan Doktorlar), Fransa Dışişleri ve Avrupa İşleri Bakanlığı. Daha ayrıntılı bilgi için: www.dndi.org.

Sanofi-aventis hakkında

Dünyanın önde gelen ilaç şirketleri arasında yer alan sanofi-aventis, tüm insanların yaşamını iyileştirmek için tedavi çözümleri keşfeder, geliştirir ve hizmete sunar. Sanofi-aventis, Paris (EURONEXT: SAN) ve New York (NYSE: SNY) borsalarında işlem görmektedir.

İleriye dönük beyanatlarda

Bu basın bülteni, 1995 US. Private Security Litigation Reform Act'a göre, ileriye dönük beyanatlarda içermektedir. İleriye dönük beyanatlarda, tarihsel gerçekler değildir. Bu beyanatlarda; finansal projeksiyon ve tahminler ile bunların dayandığı varsayımları; gelecekteki operasyonlar, ürünler ve hizmetler ile ilgili plan, hedef ve beklentilere yönelik beyanatlarda ve gelecek performansa yönelik beyanatlarda kapsamaktadır. İleriye dönük beyanatlarda, sıklıkla, "beklemek", "öngörmek", "inanmak", "niyetinde olmak", "tahmin etmek", "planlamak" ve buna benzer ifadelerle tanımlanmaktadır. Sanofi-aventis yönetimi ileriye dönük bu beyanatlarda ifade edilen beklentilerin makul olduğuna inanmakla birlikte, yatırımcılar, ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda, pek çoğu önceden bilinmesi zor ve sanofi-aventis'in kontrolü dışında olan birçok risk ve belirsizliklere tabi olduğu, gerçek sonuçlar ve gelişmelerin, bu ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda ifade veya ima edilen veya projekte edilenlerden farklılık gösterebileceği konusunda uyarılmışlardır. Bu risk ve belirsizlikler, diğerleriyle birlikte, araştırma ve geliştirmeye ilgili belirsizlikleri, pazarlama sonrasında yapılacak olanlar da dahil olmak üzere, gelecekteki klinik veriler ve analizleri, FDA ve EMEA gibi sağlık otoritelerinin, ilaç adayları ile ilgili olarak başvurusu yapılan herhangi bir ilaç, cihaz veya biyolojik uygulamanın onaylanması veya onaylanmamasına dair kararlarını ve bu ilaçların piyasaya verilmesini veya ticari potansiyelini etkileyebilecek ürün bilgisi veya diğer konularla ilgili kararları, onaylanan ürün adaylarının ticari başarısının garanti edilememesini, gelecekte tedavi alternatiflerinin ruhsat onayı alma ve ticari başarıya ulaşma olasılığını ve sanofi-aventis tarafından SEC ve AMF'ye gönderilen dosyalarda tartışılan ve tanımlanmış olanlarla beraber, sanofi-aventis'in Form 20-F'de yer alan, 31 Aralık 2008'de sona eren yıla ait yıllık raporundaki "İleriye Dönük Beyanatlarda İlgili Uyarıcı Beyanatlarda" ve "Risk Faktörleri" başlıkları altında listelenenleri kapsamaktadır. Sanofi-aventis, yürürlükteki yasalarca öngörülenler dışında, ileriye dönük bilgi ve beyanatlarda ile ilgili güncelleme veya düzeltme yapma konusunda bir yükümlülük üstlenmemektedir.

İletişim:

Sanofi-aventis

Dr. Robert Sebbag
Tel: +33 1 41 24 57 78
Cep tel: +33 6 08 17 21 83
E-posta : robert.sebbag@sanofi-aventis.com

Mireille Cayreyre
Tel: +33 1 41 24 57 94
Cep tel: +33 6 08 18 88 18
E-posta: mireille.cayreyre@sanofi-aventis.com

DNDi

Dr. Bernard Pécoul
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 32
Cep tel: +41 79 219 65 60
E-posta: bpecoul@dndi.org

Jean- Francois Alesandrini
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 43
Cep tel. +41 79 596 50 66
E-posta : jfalesandrini@dndi.org

Els Torreele
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 39
Cep tel : +41 79 543 1713
E-posta: etorreele@dndi.org