

## **Brasil se convierte en el primer país endémico de malaria en aprobar la tafenoquina de dosis única para recaídas de malaria por *P. vivax* en niños**

Ginebra, 21 de agosto de 2023. Medicines for Malaria Venture (MMV) anuncia que la Agencia de Vigilancia Sanitaria de Brasil (Anvisa) ha aprobado el uso de una dosis única de tafenoquina (Kozenis<sup>1</sup>) para niños a partir de 2 años, en combinación con cloroquina, para la cura radical de la malaria causada por *Plasmodium vivax* (*P. vivax*).

La aprobación incluye un nuevo comprimido de 50 mg, codesarrollado por MMV y GSK, que permite una dosificación precisa en función del peso del paciente y puede dispersarse en agua para que los niños puedan tomarlo más fácilmente. El tratamiento estándar actual de la malaria por *P. vivax* en Brasil exige tomar un medicamento llamado primaquina durante siete días. Por el momento, no existen fórmulas pediátricas específicas para cada edad y de calidad garantizada. Los padres, cuidadores y profesionales de la salud han tenido dificultades para garantizar que los niños completen el tratamiento de siete días y reciban la dosis correcta. Si el tratamiento no se completa, será menos eficaz y el niño seguirá siendo vulnerable a las recaídas de la enfermedad.

El año pasado, más del 40% de las infecciones por *P. vivax* y mixtas en Brasil se produjeron en niños y jóvenes menores de 20 años<sup>2</sup>. Los niños son especialmente vulnerables a los casos graves, las recaídas y la anemia, que afectan a su crecimiento y desarrollo. La aprobación abre la posibilidad de ampliar esta nueva opción de tratamiento a niños a partir de los dos años.

"MMV se enorgullece de haber codesarrollado la tafenoquina en dosis única con GSK, y estamos encantados de ver que Brasil es el primer país endémico de malaria en aprobar el uso de este medicamento que puede cambiar la vida de los niños", celebra el doctor David Reddy, CEO de MMV. "Este tratamiento podría ayudar a poner fin a las incesantes recaídas de la malaria por *P. vivax*, que son especialmente peligrosas para este grupo de edad".

Brasil concentra el 27% de todos los casos de malaria de la Región de las Américas<sup>3</sup>. *P. vivax* es la especie de parásito dominante en el país, responsable del 83% de los casos de la enfermedad registrados en 2021<sup>4</sup>. En junio, Brasil se convirtió en el primer país endémico de malaria en adoptar la tafenoquina para las personas mayores de 16 años en su Sistema Único de Salud (SUS). La tafenoquina representa un gran avance en el tratamiento de la malaria por *P. vivax*, ya que se administra en una sola dosis, lo que facilita el trabajo de los profesionales de la salud y la finalización del tratamiento por parte de los pacientes.

MMV y GSK se han comprometido a garantizar que la tafenoquina esté disponible para los millones de niños afectados por la malaria por *P. vivax* en todo el mundo, y han presentado solicitudes de aprobación en varios países endémicos, además de otras solicitudes ya previstas.

## **Sobre la malaria por *P. vivax***

La malaria por *P. vivax* tiene un importante impacto económico y en la salud pública, principalmente en el sur de Asia, el sudeste asiático, América Latina y el Cuerno de África. El parásito Plasmodium es un organismo complejo con un ciclo vital que abarca al ser humano y a los mosquitos<sup>5</sup>. Tras la picadura de un insecto infectado, el *P. vivax* se propaga por la sangre y provoca un episodio agudo de malaria. También tiene la capacidad de permanecer latente en el hígado (en una forma conocida como hipnozoito), desde donde se reactiva periódicamente para causar recaídas de la enfermedad. Así, una sola infección por *P. vivax* puede dar lugar a múltiples episodios de malaria, incluso en ausencia de una nueva picadura de mosquito. Estas recaídas pueden producirse semanas, meses o incluso años después de la infección inicial. Las formas hepáticas latentes del parásito no pueden tratarse con la mayoría de los fármacos antimaláricos, que sólo actúan contra el parásito en su fase sanguínea.

La administración conjunta de un antimalárico en fase sanguínea, como la cloroquina, y un fármaco dirigido a las formas hepáticas inactivas del parásito se conoce como cura radical.

## **Acerca de la tafenoquina**

La tafenoquina, desarrollada por GSK y MMV, fue aprobada por primera vez en julio de 2018 por la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos para la cura radical (prevención de recaídas) de la malaria por *P. vivax*. El fármaco, que debe utilizarse en combinación con la cloroquina, estaba destinado a adultos y adolescentes mayores de 16 años. Posteriormente, la tafenoquina fue aprobada para este mismo grupo de edad por las agencias reguladoras de Australia, Brasil, Colombia, Etiopía, Perú, Filipinas y Tailandia. Sin embargo, la Australian Therapeutic Good Administration (TGA) ha ampliado el uso para abarcar a los niños a partir de los dos años y con un peso mínimo de 10 kg. Aprobaciones similares están pendientes en países endémicos. La presentación a la TGA se apoyó en un estudio clínico de fase 2b (TEACH<sup>6</sup>) que evaluó las dosis de tafenoquina en función del peso para niños de entre dos y 15 años, y un peso mínimo de 10 kg.

Se están elaborando solicitudes de autorización en otros países endémicos de malaria. Todas las aprobaciones se basan en los datos de eficacia y seguridad de un programa mundial de desarrollo clínico para la cura radical del *P. vivax*, llevado a cabo en nueve países endémicos. Los resultados de la evaluación de riesgos y beneficios del uso del producto fueron positivos.

La tafenoquina debe administrarse conjuntamente con la cloroquina para tratar las fases sanguínea y hepática de las infecciones agudas de malaria por *P. vivax* (lo que se conoce como cura radical). Antes de tomar tafenoquina, los infectados deben someterse a pruebas para determinar su estado en relación con una enzima conocida como glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), que ayuda a proteger los glóbulos rojos. Los pacientes con deficiencia de G6PD pueden sufrir reacciones adversas graves, como hemólisis, durante el tratamiento con fármacos de la clase de las 8-aminoquinolinas (como la tafenoquina y la primaquina). Por lo tanto, sólo deben recibir tafenoquina los pacientes infectados con una actividad de la enzima G6PD superior al 70%.

## Acerca de Medicines for Malaria Venture

MMV es una asociación para el desarrollo de productos (product development partnership, PDP), líder en el campo de la investigación y el desarrollo de medicamentos contra la malaria. Su misión es reducir la carga de la malaria en los países endémicos, descubriendo, desarrollando y facilitando la distribución de medicamentos antimaláricos nuevos, eficaces y asequibles.

MMV recibe financiación y apoyo de agencias gubernamentales, fundaciones privadas, organizaciones internacionales, corporaciones, fundaciones empresariales y particulares. Estos fondos se utilizan para financiar la cartera de proyectos de investigación y desarrollo de MMV, así como intervenciones específicas y dirigidas de acceso y gestión de productos (access and product management, APM). Estas acciones pretenden facilitar un mayor acceso a los medicamentos contra la malaria por parte de las poblaciones vulnerables de los países endémicos y apoyar su uso adecuado.

MMV gestiona una cartera de más de 65 medicamentos antimaláricos, la más amplia hasta la fecha. Junto con sus socios, han presentado 15 fármacos que se están utilizando para tratar a pacientes. Estos fármacos han salvado más de 3 millones de vidas. Para más información, visite <http://www.mmv.org>

### Preguntas:

Elizabeth Poll	+41 79 907 59 92	(Ginebra)
Katy Athersuch	+33 61 999 56 21	(Ginebra)

### Notas

<sup>1</sup> Marca comercial de propiedad o bajo licencia de GSK.

<sup>2</sup> Casos notificados por el Sistema Nacional de Vigilancia de la Malaria (SIVEP-MALARIA) en 2022: 110.580 casos autóctonos de *P. vivax* e infecciones mixtas; de ellos, 44.838 (40,5%) en menores de 20 años.

<sup>3</sup> OMS, Informe Mundial sobre la malaria (2022), "Tres países representaron casi el 80% de todos los casos estimados en la Región de las Américas de la OMS: Venezuela (República Bolivariana de) (34%), Brasil (27%) y Colombia (17%)" <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2022>.

<sup>4</sup> Anexo 4 - I. 'Casos notificados de malaria, 2010-2021', OMS, Informe Mundial sobre la Malaria (2022), *ibid*.

<sup>5</sup> Lima Jr JC, Pratt -Riccio LR. Major Histocompatibility Complex and Malaria: Focus on *Plasmodium vivax* Infection. *Frontiers in Immunology* 2016; 7(13): 1 -14

<sup>6</sup> Vélez ID, Hien TT, Green JA, et al. Tafenoquine exposure assessment, safety, and relapse prevention efficacy in children with *Plasmodium vivax* malaria: open-label, single-arm, non-comparative, multicentre, pharmacokinetic bridging, phase 2 trial. *The Lancet Child & Adolescent Health*, 2022. [https://doi.org/10.1016/S2352-4642\(21\)00328-X](https://doi.org/10.1016/S2352-4642(21)00328-X).