

PARA DIVULGAÇÃO IMEDIATA

## **Brasil se torna o primeiro país com malária endêmica a registrar a tafenoquina de dose única para recaídas de malária *P. vivax* em crianças**

Genebra, 21 de agosto de 2023. A Medicines for Malaria Venture (MMV) anuncia que a Anvisa aprovou o uso de tafenoquina de dose única (Kozenis<sup>1</sup>) para crianças com 2 anos ou mais, em combinação com cloroquina, para a cura radical da malária causada pelo *Plasmodium vivax* (*P. vivax*). O Brasil é o primeiro país com malária endêmica a aprovar o uso da tafenoquina para crianças. Isso representa um avanço significativo na luta contra a doença: o tratamento de dose única pode fazer com que mais crianças sejam efetivamente protegidas contra as recaídas da malária *P. vivax*.

A aprovação inclui um novo comprimido de 50 mg, co-desenvolvido pela MMV e GSK, que permite uma dosagem precisa com base no peso do paciente e pode ser disperso em água para facilitar a ingestão pelas crianças. O atual padrão de tratamento da malária *P. vivax* no Brasil requer a ingestão de um medicamento chamado primaquina ao longo de sete dias. No momento, não há disponibilidade de fórmulas pediátricas específicas para a idade e com qualidade garantida. Os pais, cuidadores e profissionais de saúde têm enfrentado dificuldades para assegurar que as crianças completem o tratamento de 7 dias e recebam a dose correta. Se o tratamento não for concluído, ele será menos eficaz e a criança permanecerá vulnerável a recaídas da doença.

No ano passado, mais de 40% das infecções por *P. vivax* e mistas no Brasil ocorreram em crianças e jovens com menos de 20 anos de idade. As crianças são especialmente vulneráveis a casos graves, à recorrência e à anemia, que afetam seu crescimento e desenvolvimento. Com a aprovação, está aberta a possibilidade de estender essa nova opção de tratamento a crianças a partir de dois anos de idade.

"A MMV se orgulha de ter co-desenvolvido a tafenoquina de dose única com a GSK, e estamos entusiasmados em ver o primeiro país com malária endêmica, o Brasil, aprovar o uso deste medicamento que pode mudar a vida de crianças", celebra o Dr. David Reddy, CEO da MMV. "Este tratamento pode ajudar a acabar com as implacáveis recaídas da malária *P. vivax*, que são particularmente perigosas para esta faixa etária".

O Brasil concentra 27% de todos os casos de malária na Região das Américas. O *P. vivax* é a espécie de parasita dominante no país, responsável por 83% dos casos de malária registrados em 2021. Em junho, o Brasil tornou-se o primeiro país com malária endêmica a adotar a tafenoquina para pessoas com 16 anos ou mais em seu Sistema Único de Saúde (SUS). A tafenoquina representa um grande avanço no tratamento da malária *P. vivax*, pois é administrada em dose única, facilitando o trabalho dos profissionais de saúde e a conclusão do tratamento pelos pacientes.

A MMV e a GSK estão comprometidas em garantir que a tafenoquina seja disponibilizada para as milhões de crianças afetadas pela malária *P. vivax* em todo o mundo, e apresentaram pedidos de regulamentação em vários países endêmicos, com outros pedidos já planejados.

**Sobre malária *P. vivax***

A malária *P. vivax* tem um impacto econômico e de saúde pública significativo, principalmente no Sul da Ásia, Sudeste Asiático, América Latina e Chifre da África. O parasita *Plasmodium* é um organismo complexo, com um ciclo de vida que abrange humanos e mosquitos. Após a picada de um inseto infectado, o *P. vivax* se espalha pelo sangue e causa um episódio agudo de malária. Ele também tem a capacidade de ficar dormente no fígado (em uma forma conhecida como hipnozoíto), de onde reativa periodicamente para causar recaídas da doença. Assim, uma única infecção de *P. vivax* pode dar origem a múltiplos episódios de malária, mesmo na ausência de uma nova picada de mosquito. Essas recaídas podem ocorrer semanas, meses ou até anos após a infecção inicial. As formas hepáticas dormentes do parasita não podem ser tratadas com a maioria dos medicamentos antimaláricos, que atuam contra o parasita apenas em seu estágio sanguíneo.

A coadministração de um antimalárico em estágio sanguíneo, como a cloroquina, e um medicamento que tem como alvo as formas hepáticas dormentes do parasita, é conhecida como cura radical.

**Sobre a tafenoquina**

A tafenoquina, desenvolvida pela GSK e MMV, foi aprovada pela primeira vez em julho de 2018 pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA para a cura radical (prevenção de recaída) da malária *P. vivax*. O medicamento deve ser usado em combinação com a cloroquina e era destinado a adultos e adolescentes maiores de 16 anos. Posteriormente, a tafenoquina foi aprovada para esta mesma faixa etária por agências reguladoras da Austrália, Brasil, Colômbia, Etiópia, Peru, Filipinas e Tailândia. No entanto, a Australian Therapeutic Good Administration (TGA) expandiu o uso para abranger crianças a partir de dois anos e pesando pelo menos 10 kg. Aprovações similares encontram-se pendentes de revisão em países endêmicos. A submissão à TGA foi apoiada por um estudo clínico de Fase 2b (TEACH) que avaliou as dosagens de tafenoquina com base no peso para crianças entre dois e 15 anos de idade e peso mínimo de 10 kg.

Aplicações regulatórias estão sendo desenvolvidas em outros países com malária endêmica. Todas as aprovações são baseadas em dados de eficácia e segurança de um programa global de desenvolvimento clínico para a cura radical do *P. vivax*, conduzido em nove países endêmicos. Os resultados da avaliação de risco-benefício para uso do produto foram positivos.

A tafenoquina deve ser coadministrada com cloroquina para tratar os estágios sanguíneo e hepático das infecções agudas por malária *P. vivax* (conhecida como cura radical). Antes de tomar tafenoquina, os infectados devem ser testados para determinar seu status em relação a uma enzima conhecida como glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), que ajuda a proteger os glóbulos vermelhos. Os pacientes com deficiência de G6PD podem ter reações adversas graves, como hemólise, durante o tratamento com a classe de medicamentos 8-aminoquinolina (como tafenoquina e primaquina). Dessa forma, apenas os infectados com atividade enzimática da G6PD acima de 70% devem receber tafenoquina.

**Sobre a Medicines for Malaria Venture**

A MMV é uma parceria de desenvolvimento de produtos (PDP) líder no campo da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos antimaláricos. Sua missão é reduzir a carga da malária

em países endêmicos; descobrindo, desenvolvendo e facilitando a entrega de medicamentos antimaláricos novos, eficazes e acessíveis.

A MMV recebe financiamento e apoio de agências governamentais, fundações privadas, organizações internacionais, corporações, fundações empresariais e pessoas físicas. Esses fundos são usados para financiar o portfólio de projetos de pesquisa e desenvolvimento da MMV, bem como intervenções específicas e direcionadas de acesso e gerenciamento de produtos (APM). Essas ações visam facilitar o aumento do acesso a medicamentos contra a malária por populações vulneráveis em países endêmicos e apoiar seu uso apropriado.

A MMV gerencia um portfólio de mais de 65 medicamentos antimaláricos - o maior já montado. Com parceiros, eles apresentaram 15 medicamentos que estão sendo usados para tratar pacientes. Esses medicamentos salvaram mais de 3 milhões de vidas. Para mais informações, visite <http://www.mmv.org>

**Dúvidas:**

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

**Notas**

<sup>1</sup> Marca registrada de propriedade ou licenciada pela GSK.

<sup>2</sup> Casos notificados pelo Sistema Nacional de Vigilância da Malária (SIVEP-MALÁRIA) em 2022: 110.580 casos autóctones de *P. vivax* e infecções mistas; dos quais 44.838 (40,5%) em menores de 20 anos.

<sup>3</sup> OMS, Relatório Mundial da Malária (2022), 'três países representaram quase 80% de todos os casos estimados na Região das Américas da OMS: Venezuela (República Bolivariana da) (34%), Brasil (27%) e Colômbia (17%).' <https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2022>

<sup>4</sup> Anexo 4 – I. 'Casos notificados de malária por espécie, 2010-2021', OMS, Relatório Mundial da Malária (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).