

TRAITEMENTS DE SIX MOIS POUR LA TUBERCULOSE PHARMACO-RÉSISTANTE

Un guide de plaidoyer pour le NFM4

La communication rapide de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de mai 2022 sur les prochaines directives de traitement de la tuberculose pharmaco-résistante (DR-TB), qui recommanderont tous les schémas thérapeutiques BPAL/M entièrement oraux de six mois (bédaquiline, prétomanide, linézolide + moxifloxacine) pour le traitement de la DR-TB, stipule que :

Le schéma thérapeutique BPALM de 6 mois, comprenant la bédaquiline, le prétomanide, le linézolide (600 mg) et la moxifloxacine, peut être utilisé de manière programmée à la place des schémas thérapeutiques de 9 mois ou plus (> 18 mois), chez les patients (âgés de ≥ 15 ans) atteints de MDR/RR-TB qui n'ont jamais été exposés à la bédaquiline, au prétomanide et au linézolide (exposition de plus d'un mois). Ce schéma thérapeutique peut être utilisé sans moxifloxacine (BPAL) en cas de résistance documentée aux fluoroquinolones (chez les patients atteints de tuberculose pré-XDR-TB). Les tests de sensibilité aux médicaments (TSM) appliqués aux fluoroquinolones sont fortement encouragés, mais les TSM ne doivent pas retarder le début du traitement.

Cela signifie que les pays du monde entier peuvent commencer à mettre à la disposition des personnes atteintes de DR-TB des schémas thérapeutiques plus courts, plus sûrs et plus efficaces, ce qui constituera une avancée considérable dans le traitement et les soins de la tuberculose et permettra de sauver des vies. Avant le développement des schémas thérapeutiques BPAL/M, le taux global de réussite du traitement de la DR-TB était inférieur à 60 % avec des normes de traitement allant de 9 à 18 mois et plus, et un grand nombre de comprimés par jour (jusqu'à 23 comprimés par jour) ainsi que de fréquentes injections. Aujourd'hui, la DR-TB peut être traitée à

l'aide de schémas thérapeutiques entièrement oraux de six mois, à trois ou quatre médicaments (BPAL/M) avec des taux de réussite rapportés d'environ 90 % dans les essais cliniques.

À l'heure actuelle, aucun pays au monde fortement touché par la tuberculose n'utilise systématiquement des schémas thérapeutiques BPAL/M, bien que l'Afrique du Sud se soit engagée à le faire d'ici la fin de 2022. Cependant, en octobre 2022, 22 autorités de régulation couvrant 49 pays ont examiné et approuvé le BPAL/M, et 11 autres pays ont entamé un processus d'examen réglementaire. À ce jour, au moins 14 pays ont administré ce schéma thérapeutique par le biais de la recherche opérationnelle ou de programmes similaires. L'Afrique du Sud, l'Ukraine et le Kirghizistan ont mis en œuvre le BPAL à l'échelle nationale. Quarante-et-un pays ont d'ores et déjà commencé à se procurer le schéma thérapeutique, et leur nombre continue d'augmenter, avec un total cumulé d'environ 5 000 traitements expédiés dans le monde jusqu'à présent. Les ressources du Fonds mondial pour l'achat et le déploiement efficace des schémas thérapeutiques BPAL/M pourraient considérablement accélérer et élargir l'adoption de ces nouveaux traitements contre la tuberculose DR-TB.

Les nouveaux schémas thérapeutiques BPAL/M permettent non seulement de sauver des vies, mais aussi de réaliser des économies. Une étude de 2021 les coûts du BPAL a révélé que le coût par personne achevant le traitement avait chuté de 50 à 80 % dans trois pays différents par rapport aux anciens schémas thérapeutiques. À mesure que l'utilisation des schémas thérapeutiques BPAL/M s'étend en réponse aux directives actualisées de l'OMS, les économies d'échelle devraient rendre ces schémas encore plus abordables.

Arguments et messages clés à faire valoir dans le cadre du dialogue national

Si vous rencontrez des réticences ou si l'on vous pose des questions en réponse à votre demande de solliciter des financements pour donner la priorité à l'adoption et à la mise en œuvre des schémas thérapeutiques BPaL/M, **utilisez ces messages et arguments clés** pour renforcer votre voix :

- ◆ Les nouveaux schémas thérapeutiques BPaL/M entièrement oraux de 6 mois pour le traitement de la tuberculose DR-TB sont plus efficaces, plus sûrs, plus courts et plus abordables que les anciens schémas thérapeutiques.
 - Les anciens traitements standard de la DR-TB peuvent impliquer des injections douloureuses, qui s'accompagnent d'une pléthore d'effets secondaires possibles, allant des douleurs à la dépression en passant par la perte d'audition irréversible. Les nouveaux schémas thérapeutiques BPaL/M se sont **avérés plus sûrs**, avec des **effets secondaires plus faciles à gérer** que les anciens traitements.
 - Le **taux de réussite** global du traitement était de 60 % ou moins avec les anciennes normes de traitement de 9 mois et plus. Aujourd'hui, les schémas thérapeutiques BPaL/M entièrement oraux de six mois, à trois ou quatre médicaments, rapportent systématiquement des taux de réussite d'environ 90 %.
 - L'introduction des schémas thérapeutiques BPaL/M permettra aux programmes nationaux de lutte contre la tuberculose et aux personnes touchées par la maladie de réaliser des **économies** substantielles. Une étude publiée dans le PLOS Global Public Health a montré que le nouveau schéma thérapeutique pourrait permettre aux gouvernements d'économiser jusqu'à 740 millions de dollars américains par an, ce qui est suffisant pour financer près d'une année supplémentaire de traitements contre la tuberculose DR-TB dans le monde. Les économies sont dues au coût des médicaments, à la réduction de la durée du traitement et à la diminution des coûts de santé et des coûts personnels qui en résulte, notamment la réduction du nombre de suivis mensuels et de tests de suivi des traitements en laboratoire.
- ◆ **Argument contre** : « Les **directives de l'OMS** sur le nouveau schéma thérapeutique n'ont pas encore été publiées et nous prévoyons d'attendre de les voir avant d'agir ».
 - **Réponse** : « L'OMS a publié en mai 2022 une communication rapide recommandant l'utilisation programmée du BPaL/M.
 - Actuellement, le Fonds mondial recommande également l'intensification de ce schéma thérapeutique. Les directives officielles de l'OMS sont attendues avant la fin de l'année 2022, et il est essentiel de commencer à planifier dès maintenant ».
- ◆ **Argument contre** : « Avant de passer à la mise en œuvre programmée des nouveaux schémas thérapeutiques, nous souhaitons d'abord mener un projet pilote dans notre pays ».
 - **Réponse** : « L'OMS et le Fonds mondial recommandent l'introduction rapide d'innovations thérapeutiques en tant qu'actions prioritaires pour accélérer les progrès vers la réalisation des objectifs de lutte contre la tuberculose. Si des plans pour un projet pilote sont déjà en cours, la planification d'une intensification dans le cadre du processus et l'apprentissage à partir des expériences d'autres pays permettraient de maximiser l'impact et l'efficacité ».
- ◆ **Argument contre** : « Les mises à jour des directives cliniques nationales et l'introduction de nouveaux traitements à l'échelle programmée prennent du temps. Les processus d'approbation locaux signifient que ce que vous demandez ne peut tout simplement pas se produire rapidement ».
 - **Réponse** : « Sur la base de l'expérience de la COVID-19, nous savons que les directives cliniques nationales et les nouveaux traitements peuvent être adoptés beaucoup plus rapidement lorsqu'il existe une volonté politique et une attention particulière. Nous pouvons et devons faire de même en lançant rapidement de nouveaux traitements contre la tuberculose comme le BPaL/M dès maintenant ».
- ◆ **Argument contre** : « Mais le BPaL/M n'est pas encore recommandé pour les enfants ? »
 - **Réponse** : « Des études sont en cours, et jusqu'à ce que nous sachions comment administrer en toute sécurité le traitement BPaL/M aux enfants, le Fonds mondial peut soutenir des programmes visant à administrer d'autres schémas thérapeutiques plus courts, entièrement oraux, qui sont recommandés par l'OMS pour le traitement des enfants atteints de DR-TB. La communication rapide de l'OMS indique que « le BPaL/M peut être utilisé chez les personnes âgées de ≥ 15 ans. Alors que les travaux se poursuivent pour optimiser le traitement des enfants, les personnes âgées de ≥ 15 ans ne doivent pas se voir refuser l'accès à des schémas thérapeutiques plus courts ».

Écoutez les témoignages de personnes vivant avec la tuberculose DR-TB qui ont suivi le traitement BPaL/M

Le témoignage de Besik



Le témoignage de Mapalesa



Cliquez sur les images pour voir les vidéos

Ressources supplémentaires

Les données scientifiques à l'appui du traitement BPaL/M ont d'abord été recueillies dans le cadre de l'[essai Nix-TB](#) de TB Alliance, qui a montré que le traitement BPaL était en mesure de guérir 90 % des personnes atteintes de DR-TB en leur faisant prendre seulement trois médicaments pendant 6 mois. Afin de limiter les effets toxiques du linézolide et d'améliorer la qualité de vie des patients, TB Alliance a ensuite mené l'[essai ZeNix](#), qui a été publié récemment (septembre 2022) dans le New England Journal of Medicine et a montré que la dose de linézolide pouvait être réduite à 600 mg pour améliorer la tolérabilité et la sécurité du schéma thérapeutique BPaL sans compromettre son efficacité. En parallèle, MSF s'est associée à des leaders mondiaux de la recherche médicale pour mener [TB PRACTECAL](#), un essai clinique randomisé et contrôlé de phase 2/3 visant à évaluer les schémas thérapeutiques basés sur le BPaL pour les personnes atteintes de tuberculose résistante à la rifampicine/multirésistante aux médicaments (RR-/MDR-TB). TB-PRACTECAL a constaté que le schéma thérapeutique BPaL de six mois avec ou sans moxifloxacine (BPaLM) était sûr et efficace par rapport à la norme de soins de l'Organisation mondiale de la santé. Les résultats finaux de l'essai TB-PRACTECAL ont été présentés lors de la conférence de l'Union de 2022.

Si vous avez des questions sur le traitement BPaL/M, notamment sur son utilisation dans votre pays, n'hésitez pas à contacter :

communications@tballiance.org