



APPROVISIONNEMENT EN ACTs

Rencontres d'été ReMeD

20 Juillet 2006

**Jacques PINEL, Jacques PILLOY
(projet artepal)**



ARTEPAL/ Le projet

- **ARTEPAL= ARTEmisinine + PALudisme**
- **Projet de la fondation AEDES**
 - **Agréé et financé par l'Union Européenne sur 4,5ans.**
 - **3 volets: transfert technologie, ACT et femmes enceintes, distribution**
 - **Oteci (experts-seniors bénévoles) en charge transfert de technologie sous autorité Comité Scientifique et Technique Artépal**
- **Objectif: Améliorer la disponibilité et accessibilité des traitements à base d'artémisinine.**



ACTs: APPROVISIONNEMENT

LES ACTs: ARTEMISININ BASED COMBINED THERAPIES

**Sous forme co-blisters(CB) et surtout
coformulations(CF)**

- **Artéméther + Luméfantrine: (Coartem®) CF**
- **Artésunate + Amodiaquine: CB et CF**
- **Artésunate + Sulfadoxine-Pyriméthamine
CB et CF?**
- **Artésunate + Mefloquine CB (CF)**
- **Dihydroartemisinine + Piperaquine
(Artekin®) CF**

ACT: APPROVISIONNEMENT

60 PAYS ONT ADOPTE LES ACTs:

ACT	CONTINENT	NOMBRE PAYS
AS+AQ	AFRIQUE	15
	ASIE	1
AL	AFRIQUE	20 + 6
	ASIE	4 + 2
	AM. SUD	3
AS + SP	AFRIQUE	4
	ASIE	6 + 2
AS + MQ	ASIE	3
	AM. SUD	3
DP	ASIE	1



ACT: APPROVISIONNEMENT

- **33 PAYS UTILISENT DES ACTs**
 - **AFRIQUE: 44% DES PAYS**
 - **ASIE: 65%**
 - **AMERIQUE DU SUD: 71%**

- **DE 12 A 18 MOIS ENTRE ADOPTION ET MISE EN ŒUVRE;**



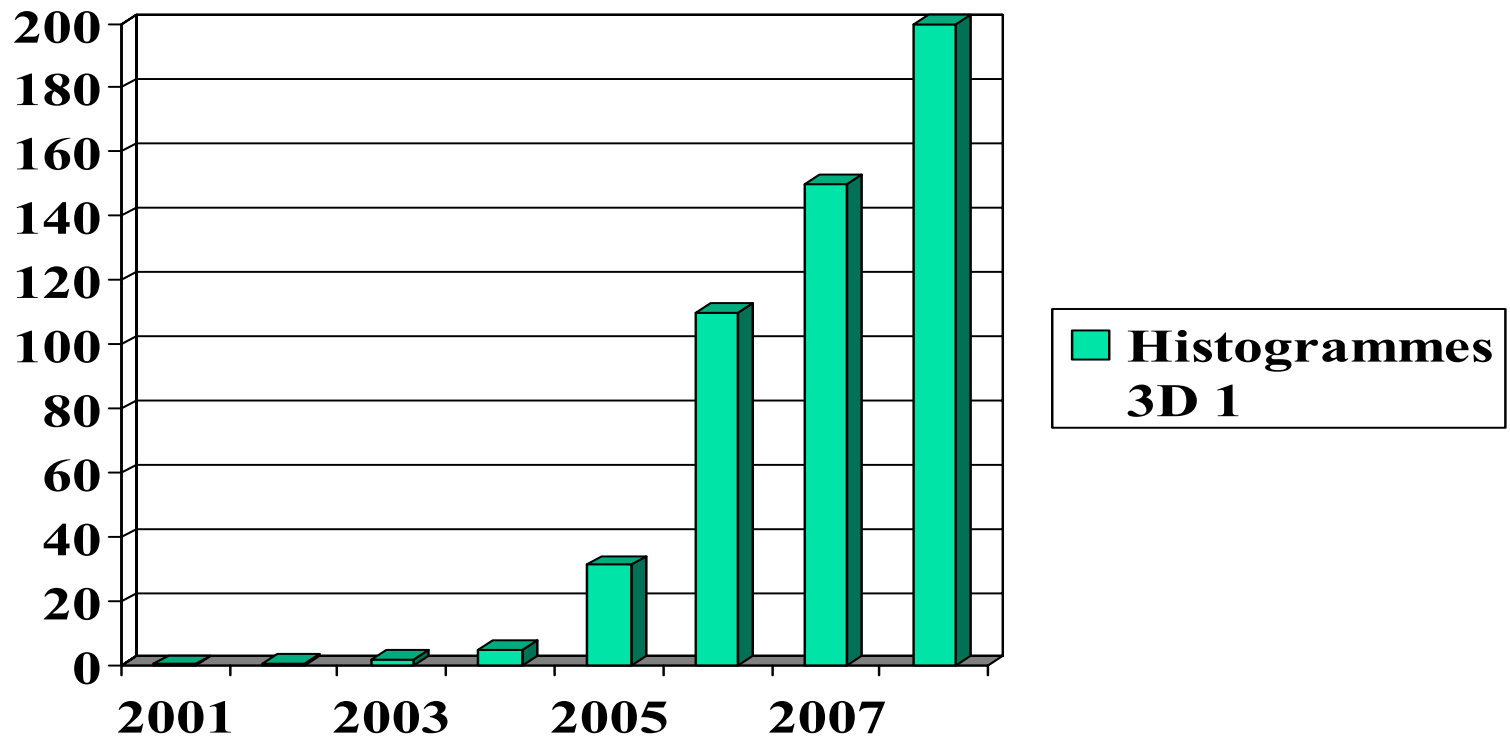
ACT: APPROVISIONNEMENT

■ LA DEMANDE

- **Secteur public, soit avec financement Global Fund, soit par organismes internationaux avec recherche d'un prix accessible**
- **Secteur privé. Prix libre**

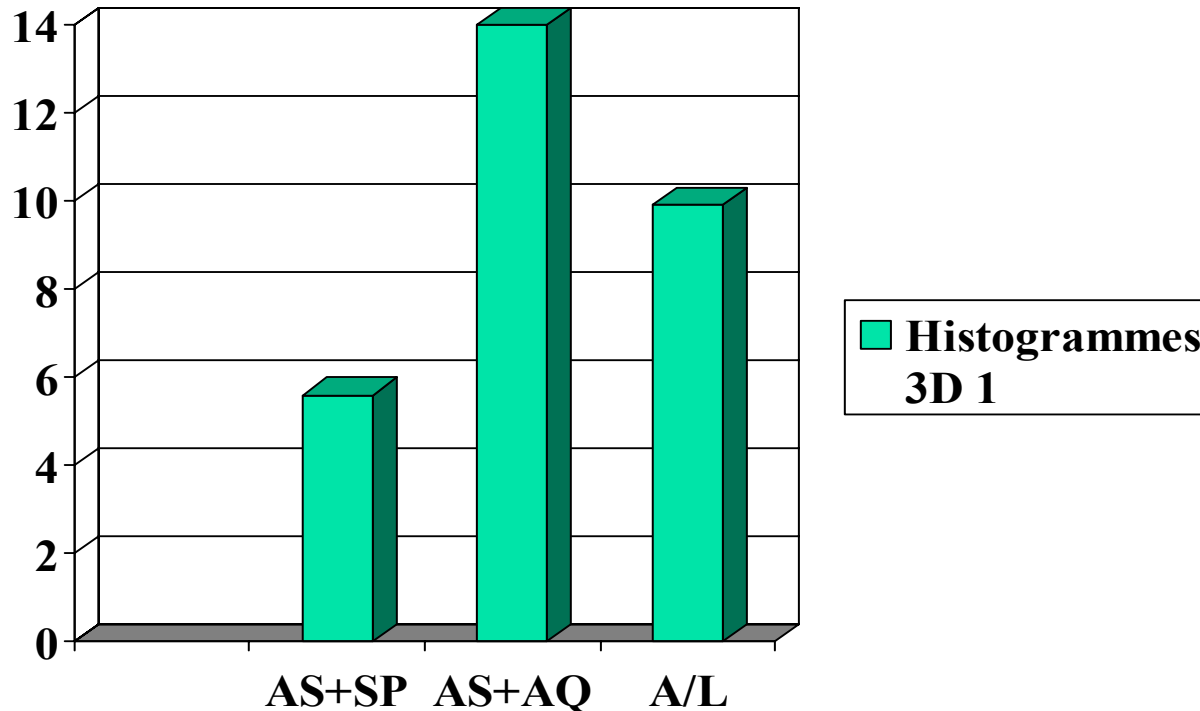
ACT: APPROVISIONNEMENT LA DEMANDE MONDIALE SECTEUR PUBLIC

■ Nb traitements (millions equiv. Adultes)



ACT: APPROVISIONNEMENT LA DEMANDE MONDIALE SECTEUR PUBLIC

■ Commandes en 2005, secteur public





ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

- **LES ETAPES DE LA PRODUCTION:**
 - **Plantations d'artemisia annua**
 - **Extraction – purification de l'artémisinine**
 - **Production des dérivés API**
 - **Production des formes galéniques**
 - **Enregistrement, pré-qualification...**



ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

■ PLANTATIONS:

- Chine, Vietnam, Madagascar, Kenya, Tanzanie, Uganda, Ghana, Cameroun...**
- Production: 1 ha = 1 à 2 T feuilles**
- Teneur en artémisinine: 0.3 à 1.2%**
- 1 ha peut produire 3 à 15 kg d'artémisinine, pouvant donner 5 000 ou 25 000 traitements équivalents**



ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

- **EXTRACTION DE L'ARTEMISININE**
 - **Procédés:**
 - **Solvants: ether de pétrole ou hexane...**
De très loin le plus utilisé.
 - **CO2 supercritique, CFC**
 - **Producteurs:**
 - **Chine (80 sociétés extractrices en 2005)**
 - **Vietnam,**
 - **Afrique de l'Est, Madagascar, ...**

ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

■ ARTEMISININE:

■ Production (évaluation)

	2005	2006
Chine	120 T	150 T
Vietnam	30 T	40 T
Afrique/Madagascar/autres	20 T	45 T
TOTAL	170 T	235 T



ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

- **PRODUCTION DES DERIVES**
 - **Unités de Chimie:**
 - **Producteurs: Chine, Vietnam, Inde, Europe**
 - **Personnel qualifié et environnement industriel nécessaire**
 - **Qualité: niveau de GMP**



ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

- **Production pharmaceutique:**
 - **Novartis / KPC / Holley-Cotec**
 - **Sanofi-Aventis/ Guilin pharma**
 - **Vietnam: DK Pharma, Mediplantex, Saokim,**
 - **Inde: Cipla, IPCA, Themis, Strides, Ajanta, Allied, Aum,**
 - **Afrique: Cosmos, TPI, Shely's, Ayrton, Kinapharma, Danadams, Kampala pharma, Phyto-Riker, Sanofi-Aventis**
 - **Europe: Mepha, Dafra, Arenco, Artecef,**



ACT: APPROVISIONNEMENT L'OFFRE MONDIALE

- **Enregistrement – pré-qualification**
 - **Nombre limité de sites de production pré-qualifiés OMS**
 - **Nombre encore plus limité de couples produits/sites pré-qualifiés OMS**
 - **Enregistrement souvent long dans les pays**
 - **Intérêt pour les nouvelles présentations: dose fixe. Rôle de DNDi.**
 - **Arrivée proche de génériques de doses fixes**
 - **Arrivée de produits sous-standards et de contrefaçon**



ACT: APPROVISIONNEMENT CONCLUSION

- **PRODUCTION D'ARTEMISININE SUFFISANTE**
- **QUALIFICATION OMS DES COUPLES PRODUIT/SITE CRUCIALE**
- **CONTREFAÇON ET SOUS-STANDARD**



ACT: APPROVISIONNEMENT CONCLUSION

- **UNE SOLUTION POUR LA
DISPONIBILITE ET ACCES DES
ACTs DE QUALITE:**

**Le subventionnement par des
fonds internationaux (rôle de
UNITAID, OMS, UNICEF, GF,
RBM,...)**