Monitorage de la tolérabilité et de l'effectivité du fexinidazole en République Démocratique du Congo entre mars 2020 et décembre 2024

Lambert Mukendi[1]*, Claire Cotton[2], Alain Mpanya[1], Erick Mwamba Miaka[1], Gerardo Priotto[2]

[1]Ministère de la Santé Publique, PNLTHA, RDC

[2] Organisation Mondiale de la Santé, Genève, Suisse.

Introduction / Contexte

- En 2019, pour soutenir l'objectif de l'élimination de la transmission d'ici 2030le fexinidazole, un traitement innovant contre la Trypanosomiase humaine africaine a été autorisé en République Démocratique du Congo.
- Une étude de pharmacovigilance active est lancée initialement pour une période de 2 ans

Objectifs de l'étude

Objectif principal : évaluer la tolérabilité et l'effectivité du fexinidazole en situation réelles

Objectifs spécifiques :

- Décrire les caractéristiques sociodémographiques et clinique des patients

-Déterminer l'incidence des effets indésirables

- Comparer avec les données cliniques antérieures

Méthodologie

- Type d'étude : Prospective, pharmacovigilance active,
- Population : Patients traités par fexinidazole en RDC (2020-2024)
- Collecte : formulaires de traitement initial; formulaires de suivi, formulaire de suivi de l'issue de grossesse, formulaire d'EIG.
- Analyse : description des cas, classification OMS des effets indésirables

Résultats

Caractéristiques sociodémographiques et cliniques

Variable	Effectif (n)	% ou Valeur
Taille de l'échantillon	695	100%
Sexe féminin	390 (4 enceintes)	56,10%
Sexe masculin	301	43,30%
Âge médian (IQR)	-	25 ans (14 – 41)
Poids moyen (IQR)	-	45 kg (34 – 53)

Evaluation de la tolérabilité et effectivité

Variable	Effectif (n)	%
Cure complète	660	98%
EI	377	54%
EIG	5 (4 dcd)	0,7%
T3 stoppé sur EIG	2	0,3%
Echecs /rechutes	0	0%
Suivi M6	466	67%
Suivi M24	226	33%

Discussion

- Cette analyse a montré une bonne tolérabilité et effectivité du fexinidazole, comme ça a été le cas lors des essais cliniques.
- On a notifié 5 évènements indésirables graves dont l'imputabilité n'a pas été faite dans le cadre de cette analyse.

Conclusion

- Le fexinidazole a montré une bonne tolérabilité en conditions réelles avec un faible taux d'interruption de traitement (<1 %).
- La proportion élevée d'effets indésirables rapportés (54 %) appelle à une surveillance renforcée, bien que ceux-ci aient été dans la majorité bénins.
- L'effectivité perçue est satisfaisante mais limitée par des taux de perte de suivi progressifs.

Perspectives

- Renforcer les systèmes de pharmacovigilance pour améliorer la documentation de l'imputabilité des effets graves.
- Mettre en œuvre des stratégies communautaires pour améliorer le taux de suivi à long terme.
- Réaliser des études analytiques complémentaires pour évaluer les facteurs associés aux effets indésirables et à la perte de suivi.

Remerciements

- Équipes de terrain et centres de santé participants qui ont remonté les données;
- Tous les Partenaires qui ont rendu possible cette étude.