



COMMUNICATION FROM THE WORKING GROUP

Respiratory infections

Communiqué de presse TBnet à l'occasion de la Journée mondiale de la tuberculose le 24 mars 2024

Trop tard : manque d'accès au traitement optimal de la TB-MDR et aux tests de résistance en Europe

La tuberculose est l'une des principales causes de décès parmi les maladies infectieuses dans le monde. La tuberculose multirésistante (TB-MDR) ou, en tant que substitut, la tuberculose résistante à la rifampicine (TB-RR), est particulièrement difficile à traiter et représente une menace sérieuse pour les efforts internationaux visant à lutter contre cette maladie.

En mai 2022, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a recommandé un nouveau schéma thérapeutique plus court, entièrement oral, de six mois comme meilleure option pour traiter les patients atteints de TB-MDR/TB-RR. Ce schéma thérapeutique, également connu sous le nom de BPaLM, comprend quatre médicaments : la bedaquiline, la pretomanide, la linezolid et la moxifloxacine. Le BPaLM s'est avéré être très efficace et, tout aussi important, avoir moins d'événements indésirables, comparé aux options de traitement précédentes. Jusqu'à très récemment, la TB-MDR/TB-RR était traitée dans la plupart des cas pendant 18 mois, incluant souvent des injections douloureuses quotidiennes au cours des premiers mois de traitement. Un grand nombre de patients recevant le traitement de 18 mois ont souffert d'effets secondaires graves et beaucoup ont dû arrêter le traitement, avec en général un mauvais résultat. Compte tenu de tout cela, l'approbation de ce nouveau schéma thérapeutique peut être définie comme un "changement de paradigme" dans le traitement de la TB-MDR/TB-RR. Cependant, cette avancée majeure est en péril. Les rapports montrent de plus en plus une augmentation de la résistance antimicrobienne à ces nouveaux médicaments contre la TB. Des données précoces suggèrent que la bedaquiline, l'un des principaux médicaments des nouveaux régimes TB-MDR/TB-RR, pourrait être particulièrement sujette au développement de la résistance. Pour prévenir une résistance médicamenteuse supplémentaire et fournir un traitement avec des médicaments efficaces à chaque patient, des tests de résistance doivent être effectués en temps opportun.

À l'automne 2023, TBnet (Tuberculosis Network European Trials group) a posé la question : les patients en Europe ont-ils accès au nouveau schéma thérapeutique et aux tests de résistance aux médicaments pour les nouveaux médicaments, un an après l'approbation par l'OMS ? Les représentants de TBnet dans 44 des 54 pays de la région européenne de l'OMS, dont la Belgique, ont répondu à l'enquête et les résultats sont un appel à l'action : seuls 52% des pays donnent accès à tous les médicaments du schéma BPaLM. De même, seuls 14% des pays ont déclaré avoir accès aux tests de résistance pour les quatre médicaments. L'accès aux médicaments était principalement limité par la disponibilité de la pretomanide (55%), et l'accès aux tests de résistance à la bedaquiline (64%) et à la pretomanide (16%).

Ces résultats complètent ceux d'une enquête précédente de TBnet montrant les coûts disproportionnés des soins de la TB-MDR/TB-RR dans les pays européens et que le manque d'accès aux médicaments ne se limitait pas seulement aux médicaments TB-MDR/TB-RR, mais empêchait également des soins optimaux pour toutes les tuberculoses sensibles aux médicaments et les infections tuberculeuses latentes dans la région européenne de

l'OMS. De même, une enquête récente du ptbnet, un réseau européen de la tuberculose pédiatrique, a documenté d'importants défis pour accéder aux formulations pédiatriques pour traiter la tuberculose en Europe.

Dr. G. Günther, l'un des auteurs de la publication des résultats de l'enquête de 2023 dans le journal "Clinical Microbiology and Infection", déclare : "Les patients atteints de TB-MDR/TB-RR ont le droit d'avoir accès au meilleur schéma thérapeutique : actuellement, ce n'est le cas que pour un peu plus de la moitié des patients en Europe. En parallèle, nous devons rapidement augmenter l'accès aux tests de résistance à ces nouveaux médicaments. Sinon, nous pourrions rapidement perdre notre meilleure et plus efficace innovation en matière de soins de la tuberculose depuis des décennies à cause de la résistance émergente. Les soins de la tuberculose en Europe sont compromis par le manque d'accès aux médicaments salvateurs et au diagnostic optimal, et cela est inacceptable. »

Dr. Maria Gabrovska
Co-chair
WG Respiratory Infections
www.bers.be

Prof. Eva Van Brackel
Chair
WG Respiratory Infections
www.bers.be

Prof. Natalie Lorent (KULeuven)
Présidente du groupe d'experts
MDRTB BELTA-TBnet
www.belta.be

Reference

Günther G, Guglielmetti L, Kherabi Y, Duarte R, Lange C; Tuberculosis Network European Trials group. Availability of drugs and resistance testing for BPaLM regimen for rifampicin-resistant tuberculosis in Europe. *Clinical Microbiology and Infection*. 2024 Mar 13 [cited 2024 Mar 14];0(0). Available from: [https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(24\)00121-6/abstract](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(24)00121-6/abstract)

Other publications from TBnet on access to MDR-TB drugs and drug resistance testing in Europe

Günther G, Guglielmetti L, Leu C, Lange C, van Leth F; Tuberculosis Network European Trials group. Availability and costs of medicines for the treatment of tuberculosis in Europe. *Clinical Microbiology and Infection*. 2023 Jan;29(1):77-84. doi: 10.1016/j.cmi.2022.07.026.

Guglielmetti L, Günther G, Leu C, Cirillo D, Duarte R, Garcia-Basteiro AL, Goletti D, Jankovic M, Kuksa L, Maurer FP, Méchaï F, Tiberi S, van Leth F, Veziris N, Lange C; Study Group on Mycobacteria of the European Society of Microbiology and Infectious Diseases (ESGMYC), European Society of Mycobacteriology (ESM), European Respiratory Society (ERS) and; Tuberculosis Network European Trials group (TBnet). Rifapentine access in Europe: growing concerns over key tuberculosis treatment component. *European Respiratory Journal*. 2022 May 19;59(5):2200388.

Günther G, Guglielmetti L, Leu C, van Leth F, Lange C. Relative cost of multidrug-resistant TB medicines in Europe. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases*. 2023 May 1;27(5):341-344.

Noguera-Julian A, Buonsenso D, McKenna L, Seddon JA, Ritz N. Availability of fixed-dose, child-friendly formulations of first-line tuberculosis drugs in Europe. *European Respiratory Journal* 2021; Oct 1;58(3):2101196.

Graphical Abstract

Availability of drugs and DST for **B Pa L M** regimen in Europe



52% of participating countries
have access to all the drugs



14% have access to
DST for all the drugs

