La pandémie causée par le virus « SRAS –CoV-2 » continue à se propager dans le monde malgré plusieurs stratégies et notamment celle de la vaccination à grande échelle. Il n'existe pas, à ce jour, de médicaments spécifiques permettant de traiter la maladie
.

Dans plusieurs pays dans le monde, une course contre la montre est engagée pour vacciner au plus vite le plus grand nombre de personnes, en prévention, pour éviter la propagation du virus et pour éviter des formes graves de cette maladie. Il en est de même pour la recherche des médicaments à visée curative de la maladie, qui font tous, à quelques exceptions près, l'objet

d'essais cliniques toujours en cours. Plusieurs phases sont nécessaires avant la commercialisation d'un médicament, allant de la phase 1 à la phase 3.

Laboratoires Pharmalagasy, inaugurés le 02 octobre 2020 par le Président de la République, Andry Rajoelina

A Madagascar, après la consultation de la communauté scientifique, **le Président de la République, Andry Rajoelina**
, a donné son accord pour la mise au point de médicaments à base
d'Artemisia annua
et ses dérivés pour lutter contre le Covid-19. Un essai clinique,
phase 2
, pour évaluer l'efficacité de l'artésunate injectable seul ou associé à la vitamine C pour le traitement du Covid-19, a été mené de juillet à septembre 2020. Les résultats de cette étude ont montré une proportion plus élevée de succès thérapeutique quand l'artésunate était utilisé seul. Toutefois, les résultats devaient être confirmés par une étude à plus large échelle, avec une autre présentation galénique plus adaptée à une diffusion à large échelle. Il est à noter que cette
phase 2
a fait l'objet d'un
partenariat international
impliquant le
Professeur Dhanjay Jhurry
, Président de l'Université de Maurice ;
Dr Thomas Lodi
, Director of Integrative Oncology (Thaïland) et
Dr Nathan
, Goodyear Oasis of Healing (Arizona U.S.).

Professeur Dhanjay Jhurry, Président de l'Université de Maurice

Afin de promouvoir la médecine traditionnelle et tenant compte de la disponibilité en grande quantité d'*Artemisia annua* et de *Ravintsara* produits à Madagascar, le **CVO PLUS CURATIF** -un remède traditionnel amélioré sous forme de gélule- a été formulé. Les gélules de **CVO PLUS CURATIF** contiennent un extrait complexe standardisé **d'Artemisia annua** et de **l'huile essentielle de Ravintsara**. Chaque gélule est normalisée en artémisinine à 150 mg, en extrait de flavonoïde à 3,3 mg, en extrait terpénique à 4 mg et en eucalyptol à 7,1 mg. Comparé aux poudres de plantes brutes séchées ou au tambavy, les teneurs en principes actifs sont constantes et stables.

Dr Thomas Lodi, Director of Integrative Oncology (Thaïland)

Afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du **CVO PLUS CURATIF** dans le traitement du Covid-19, un **essai clinique phase 3** a été mené de janvier à mai 2021. Le protocole d'essai a été **élaboré et supervisé avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)** et dument approuvé par celle-ci.

L'essai clinique a obtenu **l'approbation du Comité d'Ethique et de Recherche Biomédicale à Madagascar** (CERBM), le 17 décembre 2020, sous la référence **N° 073 MINSANP/SG/AGMED/CERBM**. Il a été également enregistré au **Plan African ClinicalTrial Registry**

sous l'identification :
PACTR20210399597082
.

L'étude a inclus **339** patients atteints du Covid-19 de **forme légère à modérée** et a respecté les **bonnes pratiques cliniques**. La posologie du **CVO PLUS CURATIF** est de **3 gélules par jour**, **pour une durée de 15 jours**. Chaque patient a été strictement suivi pendant une durée de 28 jours.

PERSPECTIVES

Ces résultats représentent une avancée significative dans la lutte contre la Covid-19. Madagascar avec son **CVO PLUS Curatif** apporte un outil thérapeutique complémentaire à l'arsenal actuel de lutte contre la pandémie en véritable appui à l'effort vaccinal entrepris dans le monde entier. Souvent qualifié de « pont vers le vaccin » ce traitement entièrement conçu et produit à Madagascar à partir de matières premières végétales locales a pour ambition non seulement de venir en appui des pays les moins favorisés et dont la couverture vaccinale est limitée mais également les pays qui constatent les limites d'une vaccination de masse.
Pharmalagasy et ses partenaires sont prêts pour une commercialisation du CVO PLUS à grande échelle, car la capacité industrielle permet de produire jusqu'à **50 millions de traitements par an**. Pharmalagasy et ses partenaires tiennent à saluer le **Président de la République Malagasy Andry RAJOELINA** pour sa vision et son appui tout au long du projet qui a permis en l'espace de un an de mettre sur pied une usine pharmaceutique de niveau mondial, d'élaborer une formulation curative pour la Covid-19 et également de finaliser des essais cliniques concluants suivant les bonnes pratiques cliniques.

Nous formulons nos vifs remerciements particulièrement à l'endroit de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en sa qualité de partenaire technique, scientifique et pour avoir collaboré depuis la conception jusqu'à la fin des essais cliniques du CVO PLUS CURATIF.

PHARMALAGASY
CHAMPIONS TRIUMPHANT PAR LA SCIENCE

MEDUPHES
stat
BIONEXT
CNARP

COMMUNIQUE

La pandémie de Covid-19 causée par le virus « **SRAS-CoV-2** » continue à se propager dans le monde malgré plusieurs stratégies anti-covid et notamment celle de la vaccination à grande échelle. 5 mois après jour à ce jour de nombreux pays continuent à enregistrer **Nathus** maladie. Dans plusieurs pays dans le monde, une course contre la montre est engagée pour vacciner au plus vite le plus grand nombre de personnes, en prévention, pour éviter la propagation du virus et pour éviter des formes graves de cette maladie. Il en est de même pour la recherche des médicaments à visée curative de la maladie qui font tous à quelques exceptions près l'objet d'essais cliniques toujours en cours. Plusieurs phases sont nécessaires avant la commercialisation d'un médicament, allant de la phase 1 à la phase 3.

A Madagascar, après consultation de la communauté scientifique, le **Président de la République Andry RAJOELINA** a donné son accord pour la mise au point de médicaments à base d'Artemisia annua et ses dérivés pour lutter contre le Covid-19.
Un **essai clinique phase 2** pour évaluer l'efficacité de l'artesunate injectable seul ou associé à la vitamine C pour le traitement de Covid-19 a été mené de juillet à septembre 2020. Les résultats de cette étude ont montré une proportion plus élevée de succès thérapeutique quand l'artesunate était utilisé seul. Toutefois, les résultats devaient être confirmés par une étude à plus large échelle avec une autre présentation galénique plus adaptée à une diffusion à grande échelle. Il est à noter que cette **phase 2** a fait l'objet d'un partenariat international impliquant le **Professeur Dhanjay Jhurry** Président de l'Université de Maurice, **Dr. Thomas Lodi** Directeur d'Integrative Medicine Institute (Arizona U.S.) **Nathus** Goodyear Cancer of Healing (Arizona U.S.).

Afin de promouvoir la médecine traditionnelle Malagasy et tenant compte de la disponibilité en grande quantité d'Artemisia annua et de *Ravintsara* produits à Madagascar, le **CVO PLUS CURATIF** – un remède traditionnel améliorés sous forme gélule – a été formulé.
Les gélules de **CVO PLUS CURATIF** contiennent un **extrait complexe standardisé d'Artémisia annua** et de l'**huile essentielle de *Ravintsara***. Chaque gélule est normalisée en **artémisinine** à 0,5 mg et en **1,8 cineole** à 0,9 mg. Le ratio extrait lipophilique à 4 mg et un eucalyptol à 7,1 mg. Comparé aux poudres de plantes brutes séchées ou au tambissy, les teneurs en principes actifs sont constantes et stables.
Afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du **CVO PLUS CURATIF** dans le traitement du Covid-19 un **essai clinique phase 3** a été mené de janvier à mai 2021.
Le protocole d'essai a été **élaboré** et **supervisé** avec l'**Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** et dûment approuvé par celle-ci.

L'**essai clinique** a obtenu l'**approbation** du **comité d'éthique de Recherche Biomédical à Madagascar** (CERBM) le 17 décembre 2020 sous la référence **N° 070 MINSANH/SG/AGMED/CERBM**. Il a été également enregistré au **Pan-African Clinical Trials Registry** sous identification : **PACTR202105905917582**

L'étude a inclus **339** patients atteints de la Covid-19 de **forme légère à modérée** et a respecté les **bonnes pratiques cliniques**. La posologie du **CVO PLUS CURATIF** est de **3 gélules** par jour pour une durée de **15 jours**. Chaque patient a été strictement suivi pendant une durée de **28 jours**.

Après évaluation de plusieurs critères : guérison, évènements indésirables, résultats biologiques, ….,il a été conclu que :

CVO+ Plus
87,1%
EFFICACITÉ

Le **CVO PLUS CURATIF** est efficace à 87,1% pour le traitement du Covid-19 de forme légère à modérée après 28 jours de suivi.

70,45%
GUÉRISON

70,45% des patients ont été guéris dès le 14ème jour.

Aucun patient traité par **CVO PLUS CURATIF** n'a évolué vers la **forme grave** et tous les patients ont vu préserver leurs fonctions hépatique, rénale et métabolique.

PERSPECTIVES

Ces résultats représentent une avancée significative dans la lutte contre la Covid-19. Madagascar avec son **CVO PLUS Curatif** apporte un outil thérapeutique complémentaire à l'arsenal actuel de lutte contre la pandémie en véritable appui à l'effort vaccinal entrepris dans le monde entier. Nouvel outil/Fit de « pont vers le vaccin » ce traitement entièrement conçu et produit à Madagascar à partir de matières premières végétales locales a pour ambition non seulement de venir en appoi des pays les moins favorisés et dont la couverture vaccinale est limitée mais également les pays qui constatent les limites d'une vaccination de masse.
Pharmalagasy et ses partenaires sont prêts pour une commercialisation du CVO PLUS à grande échelle, car la capacité industrielle permet de produire jusqu'à **50 millions de traitements par an**. Pharmalagasy et ses partenaires tiennent à saluer le **Président de la République Malagasy Andry RAJOELINA** pour sa vision et son appui tout au long du projet qui a permis en l'espace de un an de mettre sur pied une usine pharmaceutique de niveau mondial, d'élaborer une formulation curative pour la Covid-19 et également de finaliser des essais cliniques conclusants suivant les bonnes pratiques cliniques.

Nous formulons nos vifs remerciements particulièrement à l'endroit de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) en sa qualité de partenaire technique, scientifique et pour avoir collaboré depuis la conception jusqu'à la fin des essais cliniques du CVO PLUS CURATIF.

Pierre RAOELINA
Directeur Général
PHARMALAGASY

Hoijaona RABOANA
Président du Conseil d'Administration
PHARMALAGASY

Pierre RAOELINA ANDRIAMBOLOLONA
Directeur Général de PHARMAGALASY