

Resultados alentadores al concluir la Fase I de ensayos clínicos con la vacuna RUTI®

La vacuna RUTI®, una innovadora vacuna poliantigénica para el tratamiento de la infección tuberculosa latente, ha demostrado ser segura y generar una respuesta inmune específica en voluntarios sanos

El ensayo clínico ha requerido 18 meses de investigación y ha implicado a 24 voluntarios sanos

Atlanta, 19 de mayo de 2009. La compañía biofarmacéutica Archivel Farma ha presentado en la Bio International Convention que se está realizando en Atlanta, Estados Unidos, los resultados de un estudio clínico de Fase I con RUTI®, su innovadora vacuna poliantigénica para el tratamiento de la infección tuberculosa latente. La presentación, que contó con el apoyo del ICEX (Instituto de Comercio Exterior de España) y Biocat, la Bioregió de Catalunya, fue a cargo del **Prof. Pere-Joan Cardona**, Director Científico de Archivel Farma, co-inventor de la vacuna y co-investigador principal del estudio.

La vacuna RUTI® está siendo desarrollada para la prevención de tuberculosis activa en individuos infectados con *Mycobacterium tuberculosis*, el bacilo responsable de dicha enfermedad en humanos. Un tercio de la población mundial, esto es más de 2.000 millones de personas, están infectadas por el bacilo. La gran mayoría de ellas permanecerán con la infección en estado latente pero un 10% desarrollará la enfermedad durante su vida. En el 2007, 1,8 millones de personas murieron en el mundo a causa de la tuberculosis.

Los objetivos del estudio clínico de Fase I, doble ciego, aleatorio, y controlado con placebo, fueron estudiar la tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro dosis ascendientes de la vacuna RUTI® (5, 25, 100, y 200 microgramos de principio activo) en voluntarios sanos. El estudio se llevó a cabo en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, (Badalona, España) y contó con el Prof. Pere-Joan Cardona y el Prof. Joan Costa como investigadores principales.

Participaron del estudio 24 voluntarios sanos a los que se examinó regularmente por un período de 6 meses después de que se les administraran dos dosis idénticas de RUTI® o placebo, separadas por 28 días entre sí.



La vacuna fue bien tolerada a todas las dosis administradas no habiéndose detectado signos de toxicidad sistémica. En algunos individuos se observaron ciertas reacciones adversas en el sitio de inyección, esperables para una vacuna de la naturaleza de RUTI[®], que no se consideran que constituyan un impedimento para continuar su desarrollo clínico.

Según declaración del Prof. Costa, Jefe de la Unidad de Fase I del Hospital Germans Trias i Pujol *“los resultados de la Fase I nos hacen concluir que la RUTI es segura y tolerada en las dosis ensayadas y permiten continuar con el desarrollo clínico previsto.”*

La vacuna desencadenó una clara respuesta inmunológica frente a una variedad de antígenos comúnmente encontrados en cepas clínicamente relevantes de *Mycobacterium tuberculosis*. *“La respuesta específica que hemos podido observar, es muy significativa y nos da argumentos para pensar que podremos demostrar la eficacia esperada cuando la ensayemos en la población infectada”*, afirma el Prof. Cardona.

Archivel Farma está centrada actualmente en el diseño del plan de desarrollo para la Fase II que se pretende iniciar hacia finales del 2009. Como parte de ese proceso, la compañía se reunió recientemente con un Comité Científico Asesor integrado por cuatro expertos en el área de la tuberculosis de prestigio internacional y está manteniendo reuniones consultivas con agencias reguladoras de referencia en cuanto al desarrollo de vacunas en Europa.

El objetivo de la Fase II es la evaluación de la tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna RUTI[®] en individuos con infección tuberculosa latente.



Acerca de RUTI®

RUTI® ha sido desarrollada por ARCHIVEL FARMA con la colaboración del Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud Germans Trias i Pujol y el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Badalona, España).

La infección tuberculosa latente es actualmente tratada con antibióticos por un período de 6-9 meses. Debido a la larga duración, hasta el 50% de los individuos abandonan el tratamiento. Los antibióticos usados tienen además el potencial de causar toxicidad en el hígado lo cual requiere una monitorización regular durante el tratamiento. Debido a estos factores, la efectividad del tratamiento actual es baja.

Basados en los resultados obtenidos con RUTI hasta el momento, un tratamiento más efectivo resultaría de la administración de antibióticos por sólo un mes seguido de dos inoculaciones de la vacuna RUTI®

La *hipótesis dinámica*, propuesta por el Prof. Pere-Joan Cardona, Director Científico de Archivel Farma, postula que la infección tuberculosa latente es mantenida por la constante re-infección de los pulmones a través de la inspiración de aerosoles infectantes endógenos. Se predice que el tratamiento con antibiótico seguido de dos inoculaciones con la vacuna RUTI® será suficiente para prevenir la re-infección por parte de los bacilos inspirados.

Acerca de Archivel Farma S.L.

La empresa biofarmacéutica Archivel Farma S.L., que está desarrollando la vacuna RUTI® para el tratamiento de la Infección Tuberculosa Latente, fue fundada en 2005. Está financiada por la empresa Archivel Technologies S.L. y el fondo de capital riesgo FonsInnocat, administrado por bcnHighgrowth. El desarrollo de la vacuna RUTI®, que se originó en el Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona, ha sido también apoyado por la Fundació Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, el CIDEM (Centro para la Innovación y el Desarrollo Empresarial de la Generalitat de Catalunya), el CDTI (Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial) y ENISA (Empresa de Innovación Nacional S.A.)

El año 2000 marcó un primer hito en el desarrollo de la vacuna RUTI®, cuando el Dr. Pere-Joan Cardona, co-inventor de la vacuna y Director Científico de Archivel Farma, alcanzó un acuerdo de colaboración con la empresa Archivel Technologies S.L., empresa fundada y presidida por el Sr. José Martínez Martínez. Archivel Technologies



S.L. financió todo el proyecto hasta el 2005, cuando se fundó Archivel Farma S.L. En octubre de 2003, después de obtener una patente para RUTI®, el laboratorio fabricó el primer lote de la vacuna bajo condiciones GMP. En julio de 2005, el fondo de capital riesgo FonsInnocat se unió a Archivel Farma S.L. y en marzo de 2007, la empresa fue autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para llevar a cabo el ensayo clínico Fase I de la vacuna RUTI® en humanos.

Archivel Farma S.L. es el primer laboratorio farmacéutico que ensaya en humanos una vacuna contra la Infección Tuberculosa Latente, situándose a la vanguardia en dicha área en cuanto a investigación y desarrollo se refiere.

Contacto:

Archivel Farma SL

Sra. Montse Valea

mvalea@archivelfarma.com

Teléfono +34 93 497 24 56