

28/07/2020

Información destinada a los profesionales de la salud

COVID- 19. Ensayo clínico con suero hiperinmune aprobado por ANMAT

El suero anti-COVID-19 es el primer potencial medicamento innovador desarrollado en Argentina para el tratamiento de la infección por el nuevo coronavirus, que ya demostró que es capaz de neutralizar al virus en pruebas de laboratorio. Actualmente, se aplica en ensayo clínico a pacientes con diagnóstico de la infección, en las primeras etapas de la enfermedad.

La ANMAT aprobó el ensayo clínico del suero hiperinmune desarrollado en Argentina. El estudio clínico es denominado: Estudio fase 2/3, adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune en pacientes adultos con enfermedad moderada a severa confirmada por SARS-CoV-2.



El ensayo incluye la participación voluntaria de 242 pacientes adultos con enfermedad moderada a severa causada por la infección del SARS-CoV-2 confirmada por PCR, dentro de los diez días del inicio de síntomas y que requieren hospitalización.

El suero hiperinmune logró desarrollarse gracias a una articulación pública-privada entre el laboratorio Inmunova, la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), el Instituto Biológico Argentino (BIOL), la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, el CONICET, ANLIS Malbrán y el Instituto de Virología Dr. José M. Vanella de la Universidad Nacional de Córdoba.

¿Cómo se creó el suero anti COVID-19?

El SARS-CoV-2 tiene muchas proteínas, entre ellas la proteína Spike o S, que incluye una región que se llama "Receptor Binding Protein" o RBD, que resulta fundamental para la infección.

En el nuevo desarrollo, los investigadores producen en laboratorio RBD de alta calidad, con la que luego inmunizan caballos que generan una gran cantidad de anticuerpos contra SARS-CoV-2. La nueva fórmula se basa en esos anticuerpos aislados y se pudo obtener rápido debido a que Inmunova ya había usado esa tecnología para elaborar un suero contra el síndrome urémico hemolítico, aún en investigación.

SUERO HIPERINMUNE ANTI COVID-19

Se inyecta una proteína recombinante de SARS-COV-2 en caballos (inocua para ellos)

Los caballos generan gran cantidad de anticuerpos capaces de neutralizar el virus SARS-COV-2.

Hasta ahora las pruebas fueron en cultivos de laboratorio (in vitro). La fase en humanos arranca en pocos días.

Se desarrolla un suero con plasma de equinos inmunizados que (similar al plasma de pacientes convalecientes) tendría la capacidad de neutralizar el virus SARS-COV-2 en humanos.

Logos: Universidad Nacional de San Martín, INMUNOVA, BIOL, INSTITUTO LOLOIR FUNDACIÓN, ANLIS MALBRÁN, mAbxience, CONICET

Fernando Goldbaum, director del Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas del Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (IIB) de la UNSAM y director científico de la empresa biotecnológica INMUNOVA, explico: "El suero equino tiene una capacidad neutralizante de 20 a 100 veces mayor que el promedio del plasma de convalecientes. La capacidad de neutralizantes es mayor, se los puede producir en gran cantidad por los volúmenes que se pueden obtener y se puede escalar para producir una cantidad muy importante, lo que permitiría utilizar estos anticuerpos en etapas más tempranas de la enfermedad".

Las pruebas que se realizarán ahora buscan demostrar la seguridad y eficacia del suero hiperinmune en términos de mejoría clínica del paciente: la recuperación pronta para poder ser externado, que no avance la enfermedad y por tanto la necesidad de asistencia respiratoria mecánica o el traslado a una unidad de cuidado intensivo.

Información extraída de:

- Fundación Instituto Leloir. Pacientes recibirán suero equino hiperinmune contra COVID-19. 26/07/2020. Disponible en: <https://www.leloir.org.ar/blog/pacientes-recibiran-suero-equino-hiperinmune-contra-covid-19/>

- Ministerio de Educación de la Nación. Covid 19: ¿Por qué el suero de equinos promete ser más potente que el plasma de pacientes recuperados? 24/07/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/covid-19-por-que-el-suero-de-equinos-promete-ser-mas-potente-que-el-plasma-de-pacientes>

- Universidad Nacional de San Martín (UNSM). INVESTIGADORES DE LA UNSAM DESARROLLARON UN SUERO HIPERINMUNE CONTRA COVID-19. 18/06/2020. DISPONIBLE EN: <http://noticias.unsam.edu.ar/2020/06/17/investigadores-de-la-unsam-desarrollaron-un-suero-hiperinmune-contra-covid-19/>

- Universidad Nacional de San Martín (UNSM). COVID: ANMAT APROBÓ EL ENSAYO CLÍNICO DEL SUERO HIPERINMUNE DESARROLLADO POR LA UNSAM. 24/07/2020. Disponible en: <http://noticias.unsam.edu.ar/2020/07/24/covid-anmat-aprobo-el-ensayo-clinico-del-suero-hiperinmune-desarrollado-por-la-unsam/>