



Miembros del equipo BioFarma del Cimus, de la USC, y del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago que participan en el estudio.

Pacientes gallegos prueban un fármaco que frena el covid en su fase inicial

El primer antiviral español, que también se ensaya en Cataluña, bloquea el virus

R. ROMAR

REDACCIÓN / LA VOZ

Un fármaco diseñado inicialmente para el dolor neuropático puede frenar la progresión del coronavirus SARS-CoV-2 en sus fases iniciales, con lo que evita que el virus se replique y la infección avance. Si los ensayos clínicos en curso que se han iniciado en Galicia y Cataluña avalan su eficacia, será el primer antiviral oral desarrollado en España para luchar contra el covid-19 en sus fases iniciales. «Es una historia que parece redonda. Llegar en dos años a fase clínica en plena pandemia con un fármaco es algo que está muy bien», resume Mabel Loza, coordinadora del grupo BioFarma del Cimus, de la Universidade de Santiago, y del Instituto de Investigación Sanitaria (IDIS). Es lo que ha logrado su equipo en una iniciativa conjunta con Esteve y el Hospital del Mar de Barcelona, en la que también participan varios grupos de investigación y hospitales de Cataluña y de Galicia.

El protagonista es E-52862, una molécula en investigación concebida originalmente en la colaboración público-privada de

la compañía farmacéutica Esteve y las antiguas unidades mixtas USC-Esteve y UPF-Esteve para el dolor neuropático y que fue probada en un ensayo clínico en fase 1 aprobado por la FDA, de Estados Unidos. En el estudio se demostró que el fármaco era seguro. Pero hace algo más de dos años, cuando surgió la epidemia de covid, tanto los científicos gallegos como catalanes empezaron a sospechar que también podría servir contra la infección por coronavirus, por lo que se probó inicialmente en ensayos preclínicos en células *in vitro*, e *in vivo*, incluyendo primates.

El grupo BioFarma participó en la iniciativa en el marco del proyecto Fast-Track Covid-19, financiado por la Axencia Galega de Innovación (GAIN) a través de las ayudas para el rescate de proyectos de investigación gallegos que en su momento no pudieron ser subvencionados por el Instituto de Salud Carlos III, ya que inicialmente solo apoyaba los relacionados con vacunas o test de diagnóstico.

Con estos antecedentes y los buenos resultados previos obtenidos, el siguiente paso parece que llegaría de inmediato: pasar

a ensayos clínicos en humanos. Y son los que están teniendo lugar en fase 2.a —la fase 1 en la que se probó la seguridad fue realizada en Estados Unidos— en hospitales y centros de salud de Galicia y Cataluña. En la comunidad gallega participan el centro de salud de A Estrada y los servicios de urgencias de los hospitales de Santiago y Barbanza, en un trabajo coordinado por Daniel Rey, Plácido Mayán y Azucena Prieto, respectivamente.

Impide que el virus se replique

«Hasta donde llega nuestro conocimiento es el primer fármaco oral español que se prueba en ensayos clínicos para el tratamiento de covid-19», explica Mabel Loza, que también destaca que es de los primeros con estas características que se han ensayado a nivel mundial. Pero, a diferencia de otros antivirales dirigidos a contrarrestar la enfermedad grave, este se ha enfocado para administrarse durante los primeros síntomas de covid, ya que el objetivo es impedir que el virus se multiplique en las células y frenar la expansión de la carga viral entre los afectados. De esta

forma, la enfermedad se contrarrestaría en sus estadios iniciales y se evitaría, por ejemplo, que la infección inicial pueda derivar en covid persistente.

El medicamento experimental, E-52862, actúa inhibiendo de forma muy selectiva el receptor Sigma 1, que interacciona con la proteína Nsp del virus SARS-CoV-2. Así se impide la activación del mecanismo de replicación viral en la célula. O, lo que es lo mismo: «Nuestro objetivo es bloquear la replicación del virus dentro de las células», en palabras de Mabel Loza.

El fármaco, que se prueba dentro del ensayo clínico Sigma4Covid, dentro del proyecto de Fast-Track, también es candidato a frenar la multiplicación de cualquier coronavirus y, en general, de otros virus de ARN.

El ensayo clínico será presentado el próximo lunes en el Cimus, de la Universidade de Santiago, en el que además de representantes de los laboratorios Esteve participarán el conselleiro de Economía, Industria e Innovación y vicepresidente de la Xunta, Francisco Conde, y el conselleiro de Sanidade, Julio García Comesaña.

Los participantes se someterán a varias pruebas de carga viral

El ensayo clínico está liderado por el doctor Jordi Monfort, jefe de servicio de Reumatología del Hospital del Mar, de Barcelona. También participan en la iniciativa la Universidad Pompeu Fabra, el centro de investigación Welab, de Barcelona, y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago, el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago y el Hospital de Barbanza, que también aporta la colaboración de su servicio de Farmacia. Laboratorios Esteve ha suministrado el principio activo del compuesto para la realización del trabajo.

Los pacientes que intervienen en el ensayo, cuya participación es voluntaria y consentida, además de recibir el tratamiento estándar contra el covid, recibirán en un caso placebo y en otro una dosis diaria de E-52862 durante 14 días. Ni el médico ni el paciente sabrán en ningún momento qué estarán tomando.

Durante las pruebas se tomarán muestras para determinar la carga viral de SARS-CoV-2. La primera antes de recibir el antiviral, y luego otras dos. En el estudio se compararán luego los resultados de los dos grupos analizados.

Las pruebas ya han comenzado en varias personas afectadas por el coronavirus en sus fases iniciales, aunque el objetivo de los investigadores es conseguir al menos una participación de cien pacientes en Galicia. Si se demuestra que frena la carga viral, su deterioro clínico será menor y tendrán menos riesgo.

Esta iniciativa de colaboración en el descubrimiento y desarrollo de fármacos mediante colaboración público-privada entre territorios, en este caso entre Galicia y Cataluña, es, según Mabel Loza, «un ejemplo de la importancia de haber creado un tejido de innovación capaz de reaccionar de forma apropiada a retos inesperados, como ha sido la reciente pandemia».

CSIC

Ana Martínez, premio por una patente para aplicar a la esclerosis lateral

La química Ana Martínez, que lleva a cabo su labor investigadora en el Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CIB-CSIC), del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, ha recibido el premio a la mejor invención protegida, otorgado por la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) por una patente con utilidad en el tratamiento de enfermedades neurológicas como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA). LVG

EMA

Las vacunas contra las variantes de covid podrían aprobarse en septiembre

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha avanzado que las primeras vacunas contra el covid adaptadas a las nuevas variantes «podrían aprobarse en septiembre». El organismo regulador europeo ha resaltado, no obstante, la necesidad de que estas nuevas vacunas sean iguales en todo el mundo. «Las decisiones sobre la composición de la vacuna tendrán un impacto global», han detallado los responsables de la EMA. EFE



Muñeca dedicada a Laverne Cox.

COLECCIÓN ESPECIAL

Barbie lanza su primera muñeca trans, inspirada en la actriz Laverne Cox

La empresa fabricante de juguetes Mattel rinde homenaje a la actriz Laverne Cox con una Barbie hecha a su imagen y semejanza, la primera inspirada en una persona transexual de esta exitosa colección de muñecas que cumplió 60 años en el 2019. La Barbie Laverne Cox forma parte de la Tribute Collection, una serie especial de muñecas dedicadas a personalidades destacadas, entre ellas la reina Isabel II de Inglaterra. LVG

DÍA MUNDIAL

La miastenia grave reduce la capacidad laboral del 79 % de los pacientes

La vida laboral del 79 % de las personas que padecen miastenia grave, una enfermedad neuromuscular crónica que causa debilidad progresiva en gran parte de los músculos, incluidos los ojos, ven reducida o anulada su capacidad laboral, según ha desvelado la Asociación Miastenia de España (AMES) con motivo del día mundial de la enfermedad. Unas 15.000 personas sufren la enfermedad en España. EFE