

## La vacuna RUTI<sup>®</sup> pel tractament de la tuberculosi és presentada davant dels experts de l'OMS

- Archivel Farma, propietària de la vacuna, ha iniciat un assaig clínic de Fase IIa per avaluar la seguretat i immunogenicitat de RUTI<sup>®</sup> en pacients afectats per tuberculosi multi-resistent als antibiòtics
- Pere-Joan Cardona, inventor de RUTI<sup>®</sup>, i Olga Rué, directora general d'Archivel Farma, viatgen a l'Índia per explorar col·laboracions per al desenvolupament de la vacuna en aquell territori

**Barcelona, 19 d'octubre de 2017.** RUTI<sup>®</sup>, la vacuna terapèutica contra la tuberculosi (TB) d'Archivel Farma, és una de les 9 candidates de les quals s'ha analitzat el progrés en el seu desenvolupament, en la reunió convocada per l'Organització Mundial de la Salut (OMS), els dies 3 i 4 d'octubre a Ginebra. La trobada, en la qual han participat 70 experts i observadors–acadèmics i investigadors, polítics i gestors de salut, i representants de la indústria farmacèutica–, tenia també com a objectiu presentar i discutir les anomenades *Preferred Product Characteristics* (PPCs) per a les vacunes de la TB, és a dir, el conjunt de característiques que han de tenir els productes que volen obtenir una recomanació de l'OMS i la pre-qualificació requerida per tal que puguin ser adquirits per les agències del sistema de les Nacions Unides.

*“Per a Archivel Farma, la participació en aquesta trobada ha estat molt important, perquè ens ha permès validar l'ajustament del nostre producte a les característiques que els experts de l'OMS consideren que ha de tenir una vacuna contra la TB, i per ratificar que el nostre enfocament terapèutic ens diferencia d'altres projectes”,* ha assenyalat Olga Rué, directora general d'Archivel.

Archivel Farma està enfocant el desenvolupament de RUTI<sup>®</sup> a tractar la TB multi-resistent (MDR-TB, per les seves sigles en anglès), definida com la resistència als antibiòtics isoniacida i rifampicina, que pateixen cada vegada més pacients de tuberculosi. Un 50% dels malalts de MDR-TB (uns 480.000 malalts a tot el món, als quals cal afegir els 100.000 malalts resistents a la rifampicina [RR-TB], segons estimacions de l'OMS) no respon adequadament al tractament de més d'un any, raó per la qual uns 250.000 acaben morint. L'acció combinada de RUTI<sup>®</sup> amb els tractaments antibiòtics ha demostrat, en proves realitzades en models animals, la seva capacitat de generar una resposta poliantigènica que redueix significativament la càrrega infecciosa, fet que pronostica en humans l'escurçament del temps de curació i un augment del nombre de malalts que respondran positivament al tractament.

En la reunió de Ginebra, el doctor Pere-Joan Cardona, cap de la Unitat de Tuberculosi Experimental de l'Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (IGTP) i inventor de la vacuna RUTI<sup>®</sup>, va presentar als experts de l'OMS els resultats dels diferents assajos pre-clínic i dels estudis clínic realitzats fins ara amb la vacuna RUTI<sup>®</sup>; i també va comunicar l'inici del reclutament de



pacients amb MDR-TB per a un assaig de Fase IIa que Archivel Farma ha posat en marxa aquest mes de maig a Holanda i que tindrà un segon centre en un país de l'Est d'Europa.

*“La incidència de la TB a Europa ha crescut en els darrers anys i la multi-resistència antibiòtica és un problema especialment greu als països de l'Est”, assenyala Pere-Joan Cardona. “Les proves fetes fins ara en models animals demostren que la RUTI<sup>®</sup>, basada en nanofragments purificats del bacteri Mycobacterium tuberculosis, és capaç d'activar la resposta immune davant dels bacils latents —que els antibiòtics no poden destruir—, aconseguint no només reduir la càrrega bacteriana de l'organisme, sinó coadjuvar l'efecte dels antibiòtics. Esperem que aquest assaig clínic que s'acaba d'iniciar demostrï els mateixos resultats en humans”, conclou l'investigador.*

Pere-Joan Cardona i la directora d'Archivel, Olga Rué, viatgen a finals d'octubre de la mà d'ACCIÓ a l'Índia, on la TB és endèmica, per explorar potencials col·laboracions amb *partners* d'aquell país per al desenvolupament de la RUTI<sup>®</sup>. D'altra banda, Archivel Farma està treballant en l'extensió de la vacuna a d'altres aplicacions terapèutiques, com ara el tractament de l'asma i la rinitis al·lèrgica, que ha provat ja amb èxit en models animals.

Fins al 2015, Archivel Farma va focalitzar el desenvolupament de la RUTI<sup>®</sup> en el tractament de la TB latent, un gran problema de salut global, perquè s'estima que un terç de la humanitat està infectada (aproximadament uns 2.500 milions de persones). Tanmateix, l'OMS i les grans agències internacionals prioritzen el tractament d'aquells que ja han desenvolupat la malaltia i la Unió Europea ha inclòs entre les seves prioritats el tractament de la MDR-TB, que ha generat un increment preocupant de la incidència de la malaltia i dels costos de tractament.

*“Hem reorientat la nostra estratègia cap el tractament de la malaltia, prioritzant-la sobre el tractament de la infecció; el juliol vam iniciar l'assaig clínic de RUTI<sup>®</sup> per a la multi-resistència antibiòtica; i hem aconseguit la designació de la nostra vacuna com a medicament orfe per a la TB per part de l'Agència Europea del Medicament (agost 2017)”, explica Olga Rué, que destaca també la revalidació de l'acreditació GMP (bones pràctiques de fabricació) de la seva planta de Badalona, única de les seves característiques a Catalunya i una de les poques de l'Estat amb nivell 3 de bioseguretat.*

**Archivel Farma**, companyia fundada el 2005 com a *spin-off* d'Archivel Technologies, treballa en el descobriment i desenvolupament de nous agents biofarmacèutics per a prevenir i tractar la tuberculosi i d'altres malalties susceptibles a intervencions immunològiques. L'objectiu de la companyia és desenvolupar els seus productes fins a fases clíniques avançades i treballar amb socis per portar-los fins al mercat i que beneficiïn el major nombre possible de persones.

---

Contacte per a mitjans de comunicació:

Adela Farré  
[afarre@biobiz-communications.com](mailto:afarre@biobiz-communications.com)  
T. 626 992 057