

La vacuna RUTI® para el tratamiento de la tuberculosis es presentada ante los expertos de la OMS

- Archivel Farma, propietaria de la vacuna, ha iniciado un ensayo clínico de Fase IIa para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de RUTI® en pacientes afectados por tuberculosis multi-resistente a los antibióticos
- Pere-Joan Cardona, inventor de RUTI®, y Olga Rué, directora general de Archivel Farma, viajan a la India para explorar colaboraciones para el desarrollo de la vacuna en aquel territorio

Barcelona, 19 de octubre de 2017. RUTI®, la vacuna terapéutica contra la tuberculosis (TB) de Archivel Farma, es una de las 9 candidatas de las que se ha analizado el progreso en su desarrollo, en la reunión convocada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los días 3 y 4 de octubre en Ginebra. El encuentro, en el que han participado 70 expertos y observadores — académicos e investigadores, políticos y gestores de salud, y representantes de la industria farmacéutica—, tenía también como objetivo presentar y discutir las llamadas *Preferred Product Characteristics* (PPCs) para la vacuna de la TB, es decir, el conjunto de características que deben tener los productos que quieren obtener una recomendación de la OMS y la pre-calificación requerida para que puedan ser adquiridos por las agencias del sistema de las Naciones Unidas.

“Para Archivel Farma, la participación en este encuentro ha sido muy importante, porque nos ha permitido validar el ajuste de nuestro producto a las características que los expertos de la OMS consideran que debe tener una vacuna contra la TB, y para ratificar que nuestro enfoque terapéutico nos diferencia de otros proyectos”, ha señalado Olga Rué, directora general de Archivel.

Archivel Farma está enfocando el desarrollo de RUTI® al tratamiento de la TB multi-resistente (MDR-TB, por sus siglas en inglés), definida como la resistencia a los antibióticos isoniazida y rifampicina, que sufren cada vez más pacientes de tuberculosis. Un 50% de los enfermos de MDR-TB (unos 480.000 enfermos en todo el mundo, a los que hay que añadir los 100.000 enfermos resistentes a la rifampicina [RR-TB], según estimaciones de la OMS) no responde al tratamiento de más de un año, por lo que unos 250.000 acaban muriendo. La acción combinada de RUTI® con los tratamientos antibióticos ha demostrado, en pruebas realizadas en modelos animales, su capacidad de generar una respuesta poliantigénica que reduce significativamente la carga infecciosa, hecho que pronostica en humanos el acortamiento del tiempo de curación y un aumento del número de enfermos que responderán positivamente al tratamiento.

En la reunión de Ginebra, el doctor Pere-Joan Cardona, jefe de la Unidad de Tuberculosis Experimental del Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP) e inventor de la vacuna RUTI®, presentó a los expertos de la OMS los resultados de los diferentes ensayos pre-clínicos y estudios clínicos realizados hasta ahora con la vacuna RUTI®; y también comunicó el inicio del reclutamiento de pacientes con MDR-TB para un ensayo de Fase IIa que Archivel Farma ha



puesto en marcha este pasado mes de mayo en Holanda y que tendrá un segundo centro en un país del Este de Europa.

“La incidencia de la TB en Europa ha crecido en los últimos años y la multi-resistencia antibiótica es un problema especialmente grave en los países del Este”, señala Pere-Joan Cardona. “Las pruebas realizadas hasta ahora en modelos animales demuestran que la RUTI[®], basada en nanofragmentos purificados de la bacteria Mycobacterium tuberculosis, es capaz de activar la respuesta inmune frente a los bacilos latentes —que los antibióticos no pueden destruir—, consiguiendo no sólo reducir la carga bacteriana del organismo, sino coadyuvar el efecto de los antibióticos. Esperamos que este ensayo clínico que se acaba de iniciar demuestre los mismos resultados en humanos ”, concluye el investigador.

Pere-Joan Cardona y la directora de Archivel, Olga Rue, viajan a finales de octubre de la mano de ACCIÓ a la India, donde la TB es endémica, para explorar potenciales colaboraciones con socios de ese país para el desarrollo de la RUTI[®]. Por otra parte, Archivel Farma está trabajando en la extensión de la vacuna a otras aplicaciones terapéuticas, como el tratamiento del asma y la rinitis alérgica, que ha probado ya con éxito en modelos animales.

Hasta el 2015, Archivel Farma focalizó el desarrollo de la RUTI[®] en el tratamiento de la TB latente, un gran problema de salud global, porque un tercio de la humanidad está infectada (aproximadamente unos 2.500 millones de personas). Sin embargo, la OMS y las grandes agencias internacionales priorizan el tratamiento de aquellos que ya han desarrollado la enfermedad y la Unión Europea ha incluido entre sus prioridades el tratamiento de la MRD-TB, que ha generado un incremento de la incidencia de la enfermedad y de los costes de tratamiento.

“Hemos reorientado nuestra estrategia hacia el tratamiento de la enfermedad, priorizándola sobre el tratamiento de la infección; en julio iniciamos el ensayo clínico de RUTI[®] para la multi-resistencia antibiótica; y hemos conseguido la designación de nuestra vacuna como medicamento huérfano para la TB por parte de la Agencia Europea del Medicamento (agosto 2017)”, explica Olga Rué, que destaca también la revalidación de la acreditación GMP (buenas prácticas de fabricación) de su planta de Badalona, única de sus características en Cataluña y una de las pocas del Estado con nivel 3 de bioseguridad.

Archivel Farma, compañía fundada en 2005 como *spin-off* de Archivel Technologies, trabaja en el descubrimiento y desarrollo de nuevos agentes biofarmacéuticos para prevenir y tratar la tuberculosis y otras enfermedades susceptibles a intervenciones inmunológicas. El objetivo de la compañía es desarrollar sus productos hasta fases clínicas avanzadas y trabajar con socios para llevarlos hasta el mercado y que beneficien al mayor número posible de personas.

Contacto para medios de comunicación:

Adela Farré
afarre@biobiz-communications.com
T. 626 992 057