

¿Se pueden probar los nuevos medicamentos con computadoras? Un equipo financiado por la UE explora el futuro de los estudios de medicamentos para la tuberculosis

Catania, 14 de diciembre de 2018

Hoy el consorcio STriTuVaD ha hecho público el informe técnico "[Un marco de modelado para simular la dinámica del sistema inmunológico humano](#)". El consorcio STriTuVaD, liderado por [Etna Biotech](#), una pequeña e innovadora empresa farmacéutica con sede en el sur de Italia, coordina algunas de las principales investigaciones de primer nivel en Europa. El objetivo general del proyecto es demostrar cómo se puede utilizar la modelización y la simulación avanzada para reducir los costos de los ensayos clínicos requeridos para probar la eficacia de las nuevas terapias para la tuberculosis.

La tuberculosis (TB) es una de las enfermedades más mortíferas del mundo: un tercio de la población mundial, principalmente en los países en desarrollo, está infectada por la tuberculosis. Pero la tuberculosis está volviendo a ser muy peligrosa también en los países desarrollados, debido al aumento de la movilidad de la población mundial y a la aparición de varias cepas bacterianas nuevas que son resistentes a múltiples fármacos (MDR). En consecuencia, en estos momentos crece la conciencia de que la TB solo puede combatirse eficazmente trabajando a nivel mundial, empezando por países como la India, donde la infección es endémica.

Cuando una persona es diagnosticada de TB activa, las cuestiones más críticas son la larga duración que tiene actualmente el tratamiento, que conlleva además costes elevados, la falta de adherencia al tratamiento (lo que aumenta la probabilidad de desarrollar una cepa multirresistente) y el largo tiempo en el que el paciente sigue siendo contagioso. Una prometedora alternativa para acortar la duración del tratamiento son las nuevas terapias dirigidas al huésped o "host-reaction therapies" (HRT) como coadyuvantes del tratamiento antibiótico.

Los objetivos finales en los ensayos clínicos para las HRT son el tiempo de inactivación y la incidencia de la recurrencia. Mientras que para el primer objetivo es posible, en algunos casos, tener una evidencia estadísticamente significativa de la eficacia en un ensayo clínico de fase II, la recurrencia casi siempre requiere un ensayo clínico de fase III, con miles de pacientes involucrados y enormes costos asociados.

En el proyecto STriTuVaD ampliaremos el Simulador Universal del Sistema Inmunológico, desarrollado por el Prof. Francesco Pappalardo en la Universidad de Catania, para incluir todos los determinantes relevantes de este ensayo clínico, establecer su precisión predictiva frente a la pacientes reclutados en el ensayo, usarlo para generar pacientes virtuales y predecir su respuesta a las HRT que se están probando. Esto se combinará con las observaciones realizadas en pacientes físicos usando un nuevo enfoque de ensayo clínico aumentado "in silico" que utiliza un diseño adaptativo Bayesiano. Este enfoque, si resulta ser eficaz, podría reducir drásticamente el costo de la innovación en un sector crítico de la salud pública y poner a disposición de los pacientes terapias avanzadas a costos razonables.

Acerca de STRITUVAD:

Acrónimo: STriTuVaD

Título: Ensayo “in-silico” para el desarrollo de vacunas contra la tuberculosis

ID del proyecto: 777123

Financiado por la Comisión Europea bajo: H2020-EU. 3.1.5. - Métodos y datos

Duración: del 2018-02-01 al 2022-07-31

Costo total: EUR 5.050.656, 25

Consortio:

- ETNA BIOTECH SRL, Italia
- UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI CATANIA, Italia
- THE UNIVERSITY OF SHEFFIELD, Reino Unido
- ARCHIVEL FARMA, S.L., España
- STICHTING TUBERCULOSIS VACCINE INITIATIVE, Países Bajos
- INFECTIOUS DISEASE RESEARCH INSTITUTE, Estados Unidos
- THE ALL-INDIA INSTITUTE OF MEDICAL SCIENCES, India
- ALMA MATER STUDIORUM – UNIVERSITY OF BOLOGNA, Italia

Sobre Archivel Farma:

Archivel Farma es una compañía de I+D biotecnológica que desarrolla agentes inmunoterapéuticos para responder a necesidades médicas no cubiertas. Actualmente, está desarrollando la vacuna RUTI para el tratamiento de la tuberculosis, que se encuentra en una fase clínica II.