



Nota de Prensa AF1003

## **Avance importante en la lucha contra la tuberculosis RUTI<sup>®</sup> podría reducir el tiempo de tratamiento de nueve meses a uno Inicio de los ensayos clínicos de fase II**

**BIO Convention, Chicago, II – 5 Mayo 2010.** Archivel Farma, S.L. anunció hoy en el Bio 2010 que se está celebrando en Chicago que su nuevo tratamiento para la tuberculosis ha comenzado la fase II clínica en Sudáfrica. El tratamiento se basa en la exclusiva combinación de su nueva vacuna RUTI<sup>®</sup> con un antibiótico. Tiene el potencial de reducir el tiempo de tratamiento de nueve meses a un mes, lo que reduce los efectos secundarios y los costes sanitarios ya que permite evitar la reinfección durante el proceso de erradicación de la bacteria.

### **La tuberculosis es una de las principales causas de muertes por infecciones en el mundo**

La tercera parte de la población mundial (2.500 millones) está infectada con *Mycobacterium tuberculosis*, la bacteria que provoca la tuberculosis en humanos. Cada año se infectan 100 millones de personas. La tuberculosis es la segunda causa de muerte por infecciones, tras el SIDA, provocando una muerte cada 12 segundos, 2,5 millones de muertes anuales. Los individuos infectados pueden no tener síntomas, lo que se conoce como Infección Tuberculosa Latente (ITBL). Entre el 5 y el 25 por ciento de estos individuos desarrollarán tuberculosis activa en algún momento de sus vidas. El riesgo es superior (hasta el 10% anual) para personas cuyo sistema inmunitario está debilitado, por ejemplo por infección con virus HIV (el virus del SIDA)

### **Prevención actual – Sólo una vacuna disponible**

La vacuna BCG (de Bacillus Calmette-Guérin) se ha venido utilizando durante los últimos 80 años, pero solo es eficaz para la protección de tuberculosis diseminada en niños durante los primeros diez años de vida. Tiene poco o nulo efecto para proteger adultos o para prevenir la tuberculosis pulmonar, que es la forma más común de la enfermedad.

### **El tratamiento actual – eficaz pero no conveniente**

La ITBL es muy difícil de tratar. Requiere un tratamiento de nueve meses con antibióticos, que ha menudo no se completa porque el paciente decide dejarlo por no tener síntomas. Si no se completa el tratamiento la bacteria no acaba de eliminarse y puede restablecerse. Los antibióticos son potentes pero también pueden tener efectos secundarios hasta dañar el hígado, por lo que necesita hacerse un seguimiento estrecho. Un tratamiento prolongado también plantea problemas logísticos, particularmente en aquéllos países en los que la enfermedad es endémica.

### **El problema para encontrar un tratamiento para la tuberculosis**

Se ha descubierto que la tuberculosis no queda “adormecida”, si no que está constantemente librando una batalla con su hospedador, reinfectando una y otra vez los pulmones. Normalmente, si el individuo infectado está sano gana la batalla y mantiene la tuberculosis a raya, en la forma latente (ITBL). El *Mycobacterium tuberculosis* resulta particularmente difícil de eliminar ya que puede estar tanto en forma replicativa (cuando puede ser eliminado por los antibióticos) o no replicativa, cuando los antibióticos no son activos contra él. Esta es la razón que explica la necesidad de tratar la infección tuberculosa nueve meses, ya que es la única forma de asegurar que se eliminan todos los restos de la forma no replicativa. Para más detalles se puede consultar [http://www.archivelfarma.com/hipotesi\\_cs.html](http://www.archivelfarma.com/hipotesi_cs.html)

### **Reticencias a tratar la ITBL**

Los sistemas sanitarios de los países en los que la tuberculosis está muy extendida son reacios a tratar la ITBL con los nueve meses de antibióticos porque los pacientes pueden re infectarse muy fácilmente, ya que el tratamiento con antibióticos no confiere inmunidad. Además están los costes y la logística de administrar un tratamiento durante nueve meses. El resultado final es que el reservorio de tuberculosis no



se elimina. Lo que se necesita es un método eficaz y barato de tratar la ITBL para reducir este reservorio, caso contrario la tuberculosis no podrá ser erradicada.

### **La nueva estrategia de doble acción de Archivel**

La gran novedad es que combina sólo un mes de tratamiento con antibiótico para eliminar la bacteria en su estado replicativo con dos inyecciones de la vacuna RUTI, capaz de conferir inmunidad contra la bacteria en su estado no replicativo. Esta estrategia combinada reduce el tratamiento de nueve meses a uno, es más fácil de controlar y gestionar, es más barata y probablemente más susceptible de no ser interrumpida por el paciente. La compañía estima que la comparación de costes entre el tratamiento actual y el combinado será significativamente favorable, particularmente cuando se tengan en cuenta los costes logísticos y sanitarios indirectos del tratamiento largo.

“Creemos que somos la única compañía que ofrece una solución dirigida específicamente a personas infectadas con tuberculosis latente”, explicó Luis Ruiz Avila, CEO de Archivel. “Hay bastantes vacunas nuevas en desarrollo por otras compañías, pero en general tienden a potenciar el efecto de la BCG para prevenir infecciones nuevas o bien se dirigen a personas no infectadas, excluyendo a las que tienen ITBL... Dado que nuestra vacuna es rápida, fácil de administrar y económicamente accesible, podría representar un paso de gigante hacia la eliminación de la tuberculosis ya que se dirige directamente al reservorio que representa la población con ITBL. El problema cada vez es peor, debido a los flujos migratorios y a los vuelos intercontinentales, que hacen que la infección persista y se realimente en todo el mundo.”

### **La vacuna RUTI®**

RUTI® es una nueva vacuna poliantigénica dirigida al tratamiento de la Infección Tuberculosa Latente (ITBL). Es una vacuna terapéutica, es decir, estimula una respuesta inmune inmediata contra el bacilo de la tuberculosis, pero queda por determinar en futuros ensayos clínicos si es capaz de conferir protección de larga duración contra infecciones posteriores. Se produce a partir de *Mycobacterium tuberculosis*, la misma cepa que produce la tuberculosis, que se fragmenta en trozos pequeños de manera que no quedan bacterias vivas y se detoxifica para eliminar las sustancias tóxicas que producen. La vacuna RUTI® es el resultado de la colaboración entre el Institut d'Investigació en Ciències de la Salut Germans Trias i Pujol, de Badalona, y Archivel Farma. Está en desarrollo desde las primeras patentes de 2003 y hasta el momento ha necesitado una inversión de 10 millones de euros.

### **Un ensayo de fase I completado con éxito**

Los resultados del primer ensayo en 24 voluntarios sanos, sin ITBL, realizado en 2008 en el Hospital Germans Trias i Pujol, demostraron que los individuos tratados desarrollaban la respuesta inmune específica deseada sin efectos secundarios significativos.

### **El ensayo clínico de fase II ha comenzado en Sudáfrica**

Este ensayo determinará la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna antituberculosa en combinación con el antibiótico en pacientes de ITBL. Los resultados podrían conocerse durante el primer trimestre de 2011. Archivel espera que la vacuna pueda comercializarse en 2015, siempre y cuando los ensayos de fase III que seguirán a este ensayo que comienza demuestren su eficacia. Para mayores detalles véase la nota de prensa AF1002 que acompaña esta, titulada “*La vacuna RUTI de Archivel comienza los ensayos clínicos de fase II en Sudáfrica*”.

### **El Mercado inicial para la vacuna RUTI®**

Archivel cree que los primeros pacientes que se beneficiarán de la vacuna RUTI® en combinación con un tratamiento de un mes con antibiótico serán pacientes de ITBL con sistemas inmunológicos debilitados, por ejemplo infectados por HIV o pacientes que deban recibir terapias basadas en fármacos anti-TNF, por ejemplo para tratar artritis reumatoide. Actualmente antes de tratar a estos pacientes con fármacos anti-TNF debe comprobarse si están afectados por ITBL, y si lo están deben recibir la terapia antibiótica antes de comenzar el tratamiento. Acortar el tiempo de espera de nueve a un mes en estos casos también tiene mucha importancia.



---

**Más información sobre Archivel en [www.archivelfarma.com](http://www.archivelfarma.com)**

Archivel Farma S.L., 61 c/ Fogars de Tordera, Polígon Industrial Bonavista, 08916 BADALONA, Spain. Tel +34 93 497 2456./ +34 637 057432 [ORue@archivelfarma.com](mailto:ORue@archivelfarma.com)

*RUTI is una marca registrada de Archivel Farma S.L.*