

Investigan la eficacia del Sarilumab para mejorar el pronóstico en pacientes con COVID-19 severo

La Clínica pone en marcha un ensayo clínico para probar la eficacia y seguridad de este fármaco como bloqueo de la IL-6, una de las causas de la respuesta inflamatoria en pacientes graves

CUN ■ La Clínica Universidad de Navarra abre un ensayo clínico en fase II para probar la eficacia y seguridad del Sarilumab en la inhibición de la Interleuquina 6 (IL-6) en pacientes con COVID-19 severo. Este estudio busca frenar el empeoramiento de estos pacientes antes de que requieran el ingreso en la UCI con tratamiento de ventilación mecánica.

“La Interleuquina 6 es una citoquina que produce el cuerpo en respuesta a ciertas situaciones, en este caso ante el virus SARS CoV-2, y da lugar a una inflamación muy severa en distintos órganos como el pulmón. Es una reacción excesiva del sistema inmunitario, conocida como tormenta de citoquinas, que ya se había visto sobre todo en tratamientos hemato-oncológicos”, explica el Dr. Javier Zulueta, director del Departamento de Neumología e investigador principal.



A la izda. el Dr. Javier Zulueta; a la dcha., el Dr. Francisco Carmona y la Dra. Marta Marín, tras conectar telemáticamente con los Dres. Luis Seijo, Manuel de la Torre y Juan Bertó, en la sede de Madrid, todos investigadores del estudio.



“Lo que estamos viendo es que, en un porcentaje pequeño de pacientes con mal pronóstico, no es tanto el virus lo que produce el daño directamente al pulmón, sino que es la respuesta inflamatoria excesiva del organismo contra el virus”, añade.

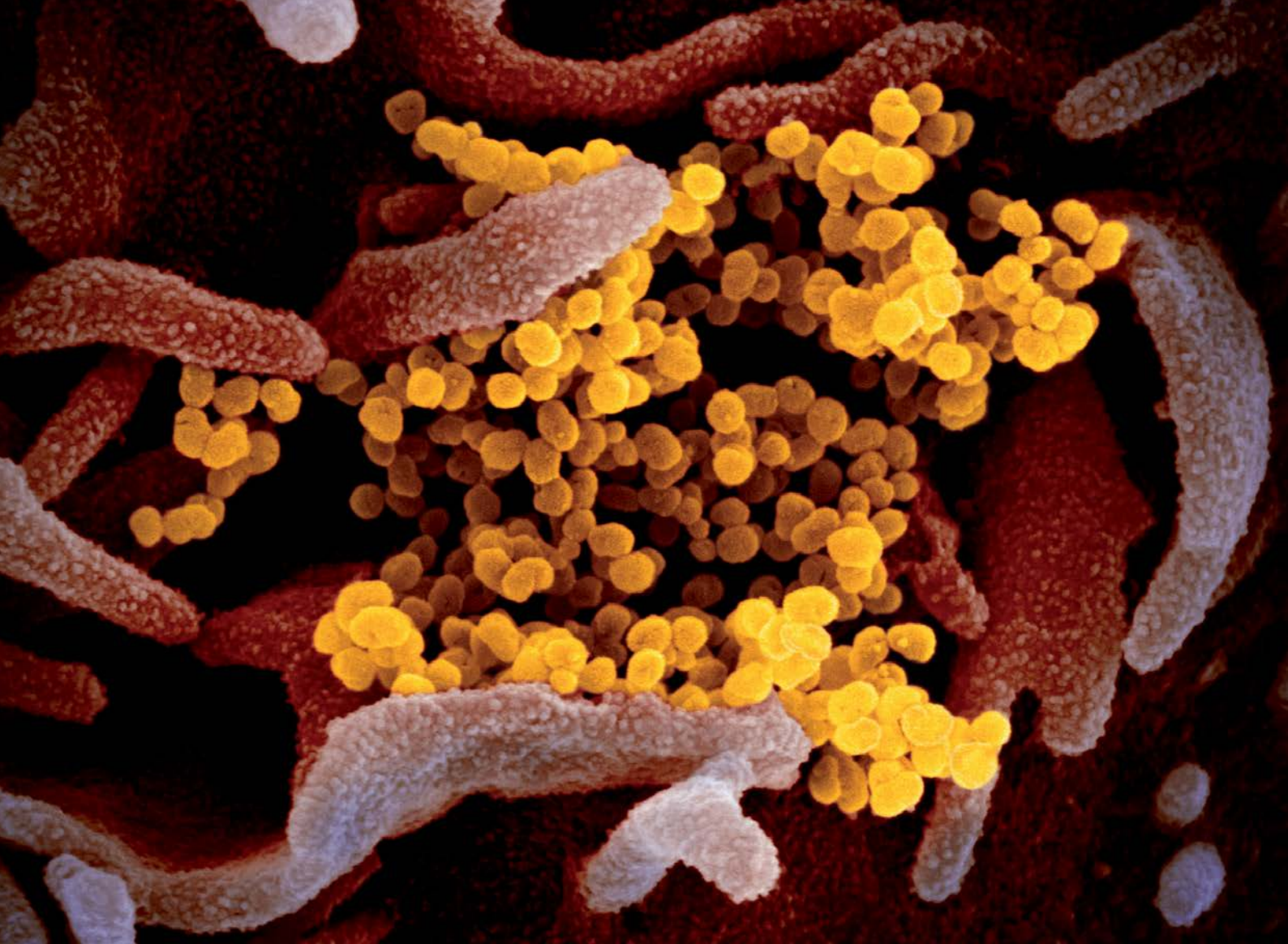
La investigación, aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sa-

nitarios y el Comité Ética de la Investigación en medicamentos, estima contar con 60 pacientes entre ambas sedes de la Clínica, a los que se va a administrar dos dosis de este fármaco en 24 horas.

“Vamos a valorar la respuesta al tratamiento en pacientes con neumonía y que, además, cumplan una serie de criterios de inclusión según parámetros

(PCR, interleuquina 6, ferritina o dímero D, entre otros) que indican que hay una inflamación muy severa. Con este fármaco, esperamos una disminución de la inflamación junto a una mejora en la oxigenación y en la neumonía, desde un punto de vista radiológico”.

“El objetivo final es conseguir reducir la proporción de pacientes que requieren ser



trasladados a la UCI para recibir ventilación mecánica”.

DEMOSTRAR SU SEGURIDAD. El Sarilumab es un fármaco aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoide, y del que ya se conoce su efecto sobre los receptores de la interleuquina 6. “En la artritis se administra por vía subcutánea, pero en este ensayo lo vamos a suministrar por vía endovenosa y en dos dosis separadas por 24 horas. Por eso, vamos a empezar con una dosis baja e ir aumentándola, si vemos que es seguro”, aclara el Dr. Zulueta.

Como antecedente para el diseño de este ensayo está el uso del Tocilizumab, otro inhibidor de los receptores de IL-6. No obstante, este tratamiento se está administrando de forma empírica, sin evidencia que haya surgido de un ensayo clínico, aunque con experiencia en numerosos casos.

La Clínica participa en 6 ensayos clínicos sobre el COVID-19

Investiga en diferentes proyectos para frenar el avance del virus y mejorar el pronóstico de los pacientes positivos

■ La Clínica participa en seis ensayos clínicos relacionados con el virus SARS CoV-2, que investigan diferentes estrategias para frenar su avance y mejorar el pronóstico de los pacientes. Unos estudios tanto de iniciativa propia como en colaboración con otros centros hospitalarios a nivel nacional.

“Nuestro objetivo principal con estos proyectos de investigación es frenar la evolución de la enfermedad si el paciente es leve o evitar un agravamiento de la misma

en pacientes ingresados con neumonía”, reconoce el Dr. Luis Seijó, codirector del Departamento de Neumología de la Clínica Universidad de Navarra en Madrid.

Disponibles en sus dos sedes, la Clínica ya ha puesto en marcha dos de ellos y está trabajando para establecer los protocolos necesarios para abrir el resto. Además, de forma conjunta con el Cima Universidad de Navarra, contribuye a la investigación de varios aspectos clave de la infección en casi una veintena de proyectos.

Además de los ensayos clínicos, profesionales directamente involucrados en el cuidado de los pacientes con COVID-19 están trabajando

en una base de datos con más de medio millón de datos. Esta base permitirá la puesta en marcha de diversos estudios de carácter retrospectivo que ayuden a la obtención de información de cara a mejorar el diagnóstico, las estrategias de tratamiento así como establecer líneas de investigación que posibiliten futuros tratamientos de pacientes con COVID.

Los proyectos en marcha incluyen investigaciones relacionadas con la respuesta inmunológica frente al virus, la predisposición genética o metabólica a un mal pronóstico, y la caracterización y clasificación multimodal de la gravedad de la enfermedad.