

Sección especial COVID-19 IntraMed  
 Toda la información relevante en un solo lugar.

Sección especial COVID-19

Toda la información relevante en un solo lugar.

Noticias médicas

En pacientes con enfermedad grave | 12 ABR 21

## Suero equino hiperinmune en COVID-19

Mejoría clínica de los pacientes hospitalizados con neumonía



Autoría: Gustavo Lopardo, Waldo H. Belloso, Esteban Nannini, Mariana Colonna, Santiago Sanguineti, et al. Fuente: The Lancet E Clinical Medicine DOI:https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.100843 RBD-specific polyclonal F(ab')2 fragments of equine antibodies in patients with moderate to severe COVID-19 disease: A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled, adaptive phase 2/3 clinical trial

### Se publicaron los resultados de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2

Fueron dados a conocer en la revista EClinicalMedicine, publicada por el Lancet Publishing Group. Se observaron efectos positivos, particularmente en los pacientes con enfermedad de curso severo.

El laboratorio biotecnológico Immunova anunció hoy la publicación de los resultados del estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune antiSARS-CoV-2 en EClinicalMedicine, una publicación del Lancet Publishing Group.

Este proyecto fue uno de los seleccionados por la convocatoria "Ideas Proyecto COVID-19", dentro de las acciones de la Unidad Coronavirus, integrada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, CONICET y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación. Fue liderado por Fernando Goldbaum, investigador del CONICET en el Centro de Rediseño e Ingeniería en Proteínas (CRIP, UNSAM) y socio-fundador y director científico de Immunova, y contó con la participación de otros científicos y científicas del Consejo.

De esta forma el estudio "Fragmentos F(ab')2 de anticuerpos policlonales equinos específicos contra RBD en pacientes con enfermedad COVID-19 moderada a severa: un ensayo clínico Fase 2/3 adaptativo, randomizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo", realizado en nuestro país, se encuentra disponible para toda la comunidad científica y de profesionales de la salud de todo el mundo.

El suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 (CoviFab®) es un medicamento biológico para tratar la enfermedad COVID-19 moderada a severa. Se trata de una inmunoterapia de anticuerpos policlonales equinos con capacidad neutralizante contra el nuevo coronavirus, basada en inmunización pasiva. Esto significa que al paciente se le administran anticuerpos contra el agente infeccioso para bloquearlo y evitar que se propague en el organismo.

De acuerdo a los resultados descriptos en el estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2, esta terapia demostró un adecuado perfil de seguridad en la población evaluada; los eventos adversos de especial interés fueron leves y no requirieron la interrupción de la infusión ni impidieron la administración de la segunda dosis.

Respecto a su eficacia, demostró mejoría estadísticamente significativa en al menos 2 categorías de la escala ordinal de evaluación clínica de 8 puntos de la OMS a los 14 y 21 días; diferencia estadísticamente significativa en el tiempo de mejora en al menos 2 categorías ordinales de la OMS o alta hospitalaria en el grupo tratado con el suero hiperinmune frente al placebo (14,2 versus 16,3 días, respectivamente) y cambios favorables en la escala ordinal de la OMS durante



los 28 días de seguimiento. Esta escala establece categorías como la externación sin o con limitación en las actividades, hospitalización sin o con necesidad de oxígeno, soporte de asistencia respiratoria mecánica, entre otras.

Además, mostró una **tendencia favorable, aunque no significativa estadísticamente**, al beneficio clínico en los parámetros más importantes para medir la progresión de los pacientes: reducción en la mortalidad de 44 por ciento en los pacientes con COVID-19 severa, de la internación en terapia intensiva en 29 por ciento y el requerimiento de asistencia respiratoria mecánica en 33 por ciento, frente al placebo.

Los efectos positivos mencionados se observaron en la población bajo estudio, particularmente en los pacientes con enfermedad de curso severo. Todos ellos corresponden a objetivos secundarios del estudio.

En cuanto al objetivo primario del estudio, que fue la mejoría clínica en al menos dos categorías de la escala ordinal de evaluación clínica de 8 puntos de la OMS a los 28 días del ingreso al protocolo, se observó una **tendencia positiva que no alcanzó valores estadísticos significativos**. Sí se evidenció mejoría estadísticamente significativa en al menos dos categorías de dicha escala de la OMS a los 14 y 21 días, es decir, antes.

El estudio clínico de Fase 2/3 fue un ensayo adaptativo, randomizado, doble ciego y controlado con placebo que evaluó la seguridad y eficacia del suero hiperinmune anti SARS-CoV-2 en 241 pacientes adultos con enfermedad COVID-19 moderada a severa, confirmada por PCR, dentro de diez días del inicio de síntomas y que requerían hospitalización. Se desarrolló en 19 hospitales de AMBA, Neuquén y Tucumán, entre finales de julio y noviembre 2020.

El promedio de edad de los participantes fue 54 años, con mayor participación de hombres (65 por ciento varones y 35 por ciento mujeres), 61 por ciento tenían enfermedad moderada y 39 por ciento severa. Cada paciente enrolado voluntariamente fue asignado de manera aleatoria a uno de los brazos del estudio: suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 o placebo (solución salina) recibiendo en ambos casos una dosis al inicio y otra a las 48 horas por infusión intravenosa.

#### **La aprobación del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2**

Estos resultados del estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 habían sido presentados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que el 22 de diciembre 2020 autorizó el medicamento mediante un Registro Bajo Condiciones Especiales.

Dicha autorización, que se fundamenta en el cociente favorable beneficio/riesgo en función de la evidencia científica demostrada, aprobó su uso en situación de pandemia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad COVID-19 moderada a severa, dentro de 10 días del inicio de los síntomas, con consentimiento informado y monitoreo de seguridad y eficacia para continuar recopilando datos durante un año.

Los anticuerpos policlonales equinos se obtienen utilizando como antígeno una proteína recombinante del virus, la cual se produce mediante biotecnología. El medicamento se logra a partir del procesamiento de los anticuerpos, generando fragmentos con alta pureza y buen perfil de seguridad.

Los anticuerpos policlonales tienen la ventaja de que reconocen y unen en varias regiones a la molécula clave del virus (el dominio RBD de la proteína Spike), bloqueando los sitios de interacción con su receptor humano. Como ventaja adicional, pueden producirse rápidamente a gran escala.

Los anticuerpos policlonales equinos se utilizan para elaborar medicamentos, atender emergencias médicas como el envenenamiento por mordedura de serpientes y alacranes, intoxicaciones por toxina tetánica, botulismo, contra el virus de la rabia y enfermedades infecciosas como la influenza aviar.