

# COVID-19: la ANMAT aprobó la investigación para el estudio clínico del suero equino hiperinmune

24/07/2020

La búsqueda para encontrar la vacuna o un medicamento que sea eficaz contra el nuevo coronavirus está a contrarreloj. **Inmunova** anunció hoy que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) **aprobó el protocolo de investigación del estudio clínico de Fase 2/3 del suero hiperinmune anti-COVID-19**, que evaluará su seguridad y eficacia en el tratamiento de pacientes con infección por SARS-CoV-2.

El estudio clínico **comenzará la semana próxima en el Sanatorio Güemes, en el Hospital General de Agudos "Dr. Ignacio Pirovano", ambos de CABA, en el Hospital Cuenca Alta – SAMIC de Cañuelas y en el Instituto Médico Platense de La Plata.** Próximamente iniciará en más de diez hospitales y clínicas de obras sociales del área metropolitana de Buenos Aires y La Plata. **Incluye la participación voluntaria de 242 pacientes adultos con enfermedad moderada a severa causada** por la infección del SARS-CoV-2 confirmada por PCR, dentro de los diez días del inicio de síntomas y que requieren hospitalización.

El **suero anti-COVID-19 es el primer potencial medicamento innovador para el tratamiento de la infección por el nuevo coronavirus totalmente desarrollado en Argentina.** En ensayos in vitro demostró la capacidad de neutralizar el virus, con una potencia alrededor de 50 veces mayor que el promedio del plasma de convalecientes. **Este desarrollo y los resultados de estas pruebas fueron publicados en la revista especializada**

## Medicina.

✘ El laboratorio de Inmunova está ubicado en el campus de la Universidad San Martín (Foto: Franco Fafasuli)

Dicho estudio clínico de Fase 2/3 **busca demostrar la seguridad y eficacia del suero hiperinmune en términos de mejoría clínica del paciente:** la recuperación pronta para poder ser externado, que no avance la enfermedad y por tanto la necesidad de asistencia respiratoria mecánica o el traslado a una unidad de cuidado intensivo.

**“El ensayo clínico evaluará si los anticuerpos del suero anti-COVID-19 pueden frenar la propagación del virus en el organismo y así evitar que el cuadro se agrave.** Esperamos demostrar su eficacia y debemos hacerlo, como en todas las terapias experimentales, con un estudio clínico riguroso y controlado”, señaló el Dr. Fernando Goldbaum, director científico de Inmunova e investigador superior del CONICET.

“Si bien las vacunas son la estrategia ideal, la pandemia plantea la necesidad de terapias efectivas en plazos más próximos que permitan disminuir el impacto del nuevo coronavirus. Nuestro suero no necesita de donantes, se puede producir en grandes cantidades y se puede suministrar a cada paciente en una concentración conocida de anticuerpos”, indicó Goldbaum, que también dirige el Centro de Rediseño e Ingeniería de Proteínas de la UNSAM y el Laboratorio de Inmunología y Microbiología Molecular de la Fundación Instituto Leloir.

✘ El suero hiperinmune es un tratamiento basado en anticuerpos policlonales equinos

Este suero terapéutico **es una inmunoterapia basada en anticuerpos policlonales equinos, obtenidos mediante la inyección de una proteína recombinante del SARS-CoV-2 en estos animales,** inocua para ellos, que hace que generen gran cantidad de anticuerpos neutralizantes. Luego de la extracción del plasma –un proceso similar al que se utiliza cuando se

extrae plasma de personas (plasmaféresis)– estos anticuerpos se purifican y procesan, a través de un proceso biotecnológico, para obtener fragmentos de los anticuerpos con alta pureza y buen perfil de seguridad.

El suero producido **contiene gran cantidad de estos anticuerpos con capacidad neutralizante**, es decir, que **podría evitar que el virus ingrese a las células que es donde se multiplica**.

El suero hiperinmune anti-COVID-19 **ha sido desarrollado para inmunización pasiva**, es decir, que al paciente **se le administran anticuerpos contra el agente infeccioso, produciendo su bloqueo y evitando que se propague**. Esta estrategia terapéutica es **similar a la del plasma** de personas que se recuperaron del COVID-19, **pero en este caso los anticuerpos se obtienen de plasma equino**. Esto posibilita que la producción del suero terapéutico a partir de este plasma pueda escalarse en cantidad.

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

✘ Linus Spatz y Fernando Goldbaum, el equipo que lidera el tratamiento del suero hiperinmune (Foto: Franco Fafasuli)

**“Nuestro conocimiento previo y experiencia en la investigación de sueros hiperinmunes nos permitió avanzar en este desarrollo** con la celeridad que demanda la pandemia, en un trabajo de articulación público-privada. Además contamos con el asesoramiento de un comité de expertos, que va a monitorear la seguridad y los resultados del ensayo clínico”, señaló Linus Spatz, director de Inmunova. Y afirmó: **“si los resultados son los esperados, el suero hiperinmune presenta la ventaja de que puede ser producido a gran escala”**.

Este posible tratamiento para hacer frente al COVID-19 es fruto del trabajo encabezado por Inmunova y el Instituto Biológico Argentino (BIOL), con la colaboración de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS), Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET, Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), Instituto de Virología "Dr. José M. Vanella" de la Universidad Nacional de Córdoba y Grupo Insud. Y cuenta con el apoyo de la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación.