

## La Anmat autorizó el suero equino para el tratamiento de coronavirus



La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) aprobó este martes el uso del suero equino hiperinmune para el tratamiento de pacientes con coronavirus moderado o severo.

«La aprobación de este medicamento innovador basado en anticuerpos policlonales se fundamentó en los resultados positivos del estudio clínico de Fase 2/3 de INM005, los cuales mostraron que la aplicación de esta terapia, que **demostró ser segura, redujo la mortalidad casi a la mitad (45%) en los pacientes con Covid-19 severa**», indicó Inmunova, la empresa que desarrolló el tratamiento, y solicitó su aprobación a la Anmat.

El pasado 2 de diciembre el laboratorio había adelantado: “Cumpliendo con los más altos estándares internacionales de buenas prácticas clínicas, **el estudio evaluó la seguridad y eficacia de este medicamento basado en anticuerpos policlonales**”, agregaron.

Según informaron en su sitio web, “los científicos sostienen que el tratamiento tiene una capacidad de neutralizar el virus 50 veces mayor que el promedio del plasma de convalecientes”.

Allí explicaron que “para desencadenar el Covid-19, el virus SARS-CoV-2 infecta las células del pulmón y otros órganos a través de una proteína que se une a un receptor. **Ese pedazo del virus (el dominio de unión al ligando, RBD) fue inoculado por científicos argentinos a caballos.** Los animales generaron altas dosis de

anticuerpos con capacidad de neutralizar la entrada del virus a las células, según se demostró en estudios *in vitro*”.

## Qué es el Suero equino hiperinmune

### Suero equino hiperinmune anti-COVID-19

Es un medicamento biológico innovador para el tratamiento de la infección por el nuevo coronavirus, en fase de estudio clínico.

- ▶ Basado en anticuerpos policlonales equinos, obtenidos del plasma de estos animales inmunizados con una proteína recombinante del SARS-CoV-2.

Los anticuerpos se purifican y procesan, con biotecnología.

- ▶ En ensayos *in vitro* el suero hiperinmune demostró la capacidad de neutralizar el virus.

“El equino es una biofábrica. Con muy pocos caballos se puede obtener mucho suero”, destacó Fernando Goldbaum, director científico de la empresa e investigador del Conicet en un encuentro virtual con corresponsales extranjeros donde además señaló que “**no requiere donaciones de pacientes recuperados de coronavirus sino que se obtiene de animales**”.

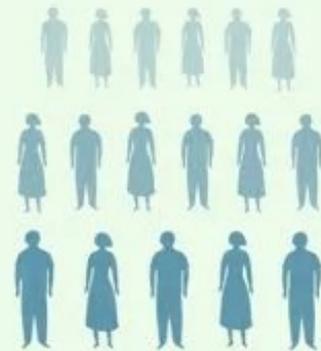
Según explicaron desde Inmunova “aproximadamente un mes después de inyectar la proteína ‘pico’ recombinante del SARS-CoV-2 a los caballos y generar una respuesta inmune, **se les extrae plasma. Los anticuerpos son sometidos a un proceso de purificación y procesamiento** para obtener fragmentos de alta pureza que son los que se usan en el tratamiento”.

## Cómo fueron los ensayos clínicos

Desde Inmunova informaron que los ensayos se realizaron en **242 pacientes** con coronavirus moderados y graves sin necesidad de asistencia respiratoria ni ingresados en terapia intensiva. Los enfermos recibieron **dos dosis de suero hiperimmune**: una en el momento del diagnóstico y la otra 48 horas después.

## Se está evaluando su seguridad y eficacia en un estudio clínico de Fase 2/3

Incluye la participación voluntaria de 242 pacientes adultos con enfermedad moderada a severa por la infección del SARS-CoV-2, confirmada por PCR, dentro de 10 días del inicio de síntomas que requieren hospitalización.



## Se está realizando en 15 hospitales y clínicas e iniciará en unos 7 centros más

### CABA:

- ▶ Sanatorio Güemes
- ▶ Hospital de Agudos "Dr. I. Pirovano"
- ▶ Hospital Italiano
- ▶ Centro Gallego
- ▶ Clínica Adventista Belgrano
- ▶ Sanatorio Sagrado Corazón
- ▶ Hospital Español
- ▶ Hospital de Infecciosas "F. Muñiz"
- ▶ Clínica Zabala
- ▶ Sanatorio Agote
- ▶ Fundación Favalaro



**Provincia de Buenos Aires:**

- ▶ Instituto Médico Platense (La Plata)
- ▶ Hospital Cuenca Alta- SAMIC (Cañuelas)
- ▶ Hospital “Prof. Dr. B. Houssay” (Vicente López)
- ▶ Hospital El Cruce (Florencio Varela)

Más información en

[inmunova.com/nuestros-desarrollos/#COVID-19](https://inmunova.com/nuestros-desarrollos/#COVID-19)

