

SPHERIUM INICIA UN ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DE UN PRODUCTO PARA TRATAR LA DERMATITIS ATÓPICA EN NIÑOS Y ADULTOS

BARCELONA, 27 de Setiembre de 2016

- Spherium ha iniciado la inclusión de pacientes en un ensayo clínico para evaluar la eficacia de **SP14019-F01** para el tratamiento de la dermatitis atópica leve y moderada en adultos y en niños. El ensayo incluirá 36 pacientes provenientes de ocho centros especializados de ámbito nacional. Los resultados se conocerán durante 2017.
- La dermatitis atópica es una forma de eczema, una enfermedad inflamatoria de la piel de naturaleza crónica recurrente, caracterizada por erupciones y picores intensos. Afecta hasta al 20% de los niños y hasta el 3% de los adultos en función del territorio. Suele aparecer en la infancia y a menudo acompaña a otras enfermedades de base alérgica como la fiebre del heno o el asma.
- **SP14019-F01** es un producto innovador desarrollado por Spherium a partir de tecnología licenciada en exclusiva de Bionanoplus, una spin-off de la Universidad de Navarra. Se trata de una formulación que puede administrarse como spray y que contiene Ciclosporina. La Ciclosporina es un fármaco muy empleado y muy eficaz para el tratamiento de la dermatitis atópica, pero actualmente sólo puede ser administrado por vía sistémica (oral o intravenosa). La exposición sistémica hace que la ciclosporina circule por la sangre en dosis elevadas. El problema es que la Ciclosporina puede dañar el riñón, por lo que su uso sistémico se reserva para tratamientos de choque y por tiempo limitado de los casos más graves. La gran ventaja de SP14019-F01 es que es un tratamiento local, sólo se administra en la zona afectada de la piel, lo que reduce al mínimo los niveles sanguíneos de ciclosporina. Se espera por tanto que, si funciona, permitirá tratar muchos más pacientes, incluyendo niños, además de poder emplearse en tratamientos prolongados.

La dermatitis atópica es a menudo considerada un problema médico menor por las personas que no la padecen. Sin embargo debido a su elevada prevalencia (especialmente entre niños), su carácter recurrente, persistencia e incomodidad constituye un importante problema de salud pública, con un impacto significativo en la calidad de vida de los pacientes y sus familias, así como en los costes asociados tanto para las mismas familias como para los sistemas sanitarios. Además su prevalencia va en aumento: se calcula que hacia 2020 habrá 54 millones de personas afectadas en todo el mundo. No hay una causa única para la enfermedad, y si bien existen numerosas alternativas terapéuticas se trata de una necesidad médica no bien resuelta. Los tratamientos van desde el empleo de emolientes no farmacológicos hasta el uso de inmunosupresores de última generación, pasando por corticoides y otros fármacos que cubren una amplia gama de mecanismos de acción. Existe consenso generalizado que hacen falta más herramientas para mejorar el tratamiento, y esto queda reflejado en un mercado global que llegará pronto a casi seis mil millones de euros, junto con una intensa actividad investigadora en la industria farmacéutica global.

En el ensayo clínico impulsado por Spherium, denominado Cyclatop, participarán ocho centros españoles. El diseño del ensayo ha sido aprobado por el comité ético del Hospital San Joan de Déu, de Barcelona, lo que ha permitido la autorización del inicio del programa clínico por parte de la Agencia Española del Medicamento. El objetivo es incluir 36 pacientes con un diseño bilateral izquierda-derecha (cada paciente recibirá el tratamiento en un lado y el placebo en otro). El rango de edades va de 2 a 75 años, segmentados en tres cohortes, niños, adolescentes y adultos. Se esperan resultados hacia el final de 2017.

Si los resultados fueran positivos, SP14019-F01 podría llegar a ser la primera formulación de ciclosporina de aplicación directa en la piel disponible para el tratamiento de la dermatitis atópica. El interés de esta formulación reside en el hecho que la Ciclosporina es un fármaco muy empleado para el tratamiento de la dermatitis atópica. Se sabe que es muy eficaz pero su empleo se ve limitado a los casos graves y por poco tiempo. Su uso está limitado porque las formas farmacéuticas de Ciclosporina actualmente disponibles son orales o intravenosas, por lo que el tratamiento comporta que la Ciclosporina circule por la sangre y entre en contacto con todo el cuerpo y sus órganos internos. Esta exposición sistémica aumenta el riesgo de efectos adversos, fundamentalmente renales. Al desarrollar una fórmula para aplicación tópica se minimiza el riesgo de exposición sistémica, por lo que estaríamos delante de un fármaco que ya se sabe que funciona y que puede aumentar considerablemente el número de pacientes que se beneficia de su uso como consecuencia de la eliminación del principal riesgo asociado a su uso sistémico continuado. Con SP14019-F01 Spherium ha conseguido un auténtico hito tecnológico, ya que la molécula de Ciclosporina es muy difícil de desarrollar en formulaciones compatibles para su administración en la piel y muchas empresas han fallado hasta ahora en el intento.

Para Luis Ruiz-Ávila, Director General de Spherium, el inicio de este ensayo clínico es un hito muy importante. Dice Ruiz-Ávila: “con el inicio de este ensayo clínico demostramos una vez más que es posible desarrollar fármacos innovadores, que resuelven problemas de salud importantes, partiendo del conocimiento generado en entornos académicos. Con el mismo modelo de negocio hemos logrado comenzar tres ensayos clínicos de eficacia durante el último año y esperamos poder comenzar al menos dos más durante el año que viene, consolidando así el trabajo de investigación realizado en los últimos años tanto por la empresa como por los investigadores que originaron en su momento el conocimiento de base para diseñar los nuevos medicamentos. También estamos respondiendo a la significativa apuesta por nuestro modelo de innovación realizada a finales de 2013 por nuestra accionista principal, la farmacéutica Ferrer”.

Sobre Spherium:

Spherium Biomed es una empresa biofarmacéutica en fases clínicas que aspira a solucionar problemas médicos no resueltos a partir de conocimiento desarrollado en entornos académicos. La empresa establece acuerdos de licencia con universidades o centros de investigación de todo el mundo para desarrollar y comercial tecnologías en las que detecta potencial para resolver una necesidad médica relevante. A partir de ese momento, Spherium lidera y coordina la investigación, definiendo su estrategia y planificación y llevando a cabo los experimentos y ensayos clínicos necesarios para avanzar en el desarrollo del o de los productos derivados del conocimiento licenciado. En caso de completar con éxito el desarrollo, Spherium busca socios que puedan hacerlos llegar al mercado, inversores que apoyen la creación de una nueva empresa o bien empresas establecidas (normalmente farmacéuticas o biotecnológicas). Parte del valor recibido por Spherium revierte en las instituciones originadoras en forma de participación en los beneficios. Spherium es una empresa participada mayoritariamente por la farmacéutica Ferrer, que puede colaborar también para completar los desarrollos y llevarlos a los pacientes. La empresa cuenta con un equipo de 13 personas, en su mayoría doctores con amplia experiencia tanto en la industria como en la investigación académica y en la transferencia de tecnología.