Publicado en Ciudad de México el 05/03/2021

# [Abivax arranca investigación de fármaco en pacientes de alto riesgo con Covid-19](http://www.notasdeprensa.es)

## El nuevo medicamento en estudio ABX464 puede reducir los efectos graves de la infección por COVID-19, disminuyendo la cantidad de pacientes que necesitan hospitalización y el tiempo de recuperación de los participantes hospitalizados

 La empresa de biotecnología Abivax llega a México para realizar ensayos clínicos enfocados en el sistema inmunológico para desarrollar tratamientos innovadores para enfermedades inflamatorias, virus y cáncer, e hizo el anuncio del inicio de miR-AGE, investigación para COVID-19, en diferentes centros de investigación clínica en México. El estudio fue aprobado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como por agencias de salud en Francia, Alemania, Reino Unido, España, Bélgica, Italia, Perú y Brasil. “Debido a que aún se necesitará algo de tiempo para lograr una cobertura de vacunación suficiente para una parte sustancial de la población, necesitamos un tratamiento rápido que reduzca la gravedad de esta enfermedad”, afirma el Profesor Hartmut Ehrlich, Doctor en Medicina, director ejecutivo de Abivax. De acuerdo con el Dr. Rodrigo Buendía Magaña, destacado investigador del Centro de Desarrollo Biomédico S.C.P. de Mérida, Yucatán, la investigación clínica de Abivax evaluará si el tratamiento antiinflamatorio temprano con ABX464 puede mejorar los resultados en participantes de COVID-19: “ABX464 es un compuesto en la etapa final de desarrollo que presenta un nuevo mecanismo de acción en el tratamiento de participantes con enfermedades inflamatorias. Los estudios de fase 2b/3 prueban el potencial de un nuevo candidato terapéutico para prevenir la inflamación severa que conduce al síndrome respiratorio agudo severo (SRAS) en participantes de edad avanzada o de alto riesgo de COVID-19. La molécula ya ha presentado datos sobre la eficacia transformadora en participantes con colitis ulcerosa, una enfermedad inflamatoria. Además, ABX464 mostró un perfil de seguridad favorable en más de 750 participantes voluntarios con VIH o colitis ulcerosa". “Nuestra misión es desarrollar medicamentos para mejorar y salvar la vida de los pacientes y estoy orgulloso de poder utilizar la investigación de Abivax y su experiencia en la lucha contra la pandemia de COVID-19 que está asolando al mundo”, sostiene Philippe Pouletty, Doctor en Medicina y Presidente del Directorio de Abivax. Este estudio de fase 2b/3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo evaluará los beneficios potenciales de la triple acción del medicamento en el estudio ABX464 en 1,034 participantes de edad avanzada o en riesgo de COVID-19, que incluyen: - Efecto antiinflamatorio para tratar la hipercetonemia y el síndrome de hiperinflamación observado en participantes con COVID-19. Este efecto de ABX464 ya se ha demostrado en un estudio de fase 2a en otra enfermedad inflamatoria grave, la colitis ulcerosa. La hiperinflamación pulmonar es la principal causa de dificultad respiratoria y muerte en pacientes con COVID-19. - Efecto antiviral para inhibir la replicación del SARS-CoV-2 (COVID-19) que se ha demostrado en un modelo riguroso de epitelio pulmonar humano in vitro. - Propiedades de reparación de tejidos para prevenir una posible disfunción pulmonar a largo plazo después de una infección. En participantes con colitis ulcerosa, ABX464 demostró una capacidad curativa para lesiones inflamatorias. Hasta la fecha, más de 750 participantes han sido tratados con ABX464, y el medicamento del estudio tiene un excelente perfil de tolerabilidad y seguridad clínica. La práctica de administración oral de ABX464 permite el tratamiento temprano de participantes hospitalizados o no hospitalizados. Los participantes no hospitalizados tomarán una cápsula de ABX464 por vía oral, una vez al día, durante 28 días, en casa. Durante el periodo de cuarentena obligatorio de 14 días, los participantes recibirán tratamiento y serán monitoreados por teléfono. A partir de la tercera semana de tratamiento, o desde la fecha en que su médico dé de alta al participante de la cuarentena, los participantes deben acudir al hospital, una vez por semana, para su seguimiento. El riguroso estudio de Fase 2b/3 se llevará a cabo de acuerdo con los estándares internacionales de investigación clínica en América Latina y Europa. El estudio incluirá un sólido procedimiento de selección de participantes, aleatorización frente a placebo y seguimiento, así como gestión, recopilación de datos y análisis estadístico. Para obtener más información sobre el estudio clínico miR-AGE, visite www.estudiocovid.com.mx o llame al centro de estudios más cercano. Puede encontrar una lista de todos los centros de estudio en https://abivax.webflow.io/es/participacion-en-el-estudio-mir-age. Principales puntos de estudio: - Dosis oral de ABX464 (50 mg una vez al día) vs. placebo y tratamiento estándar, aleatorización 2 a 1. - Inclusión de participantes hospitalizados y no hospitalizados, confirmados por infección por SARS-CoV-2. - Criterios de evaluación principales: no uso de oxígeno de alto flujo o ventilación asistida, o ausencia de muerte dentro de los 28 días. - Múltiples parámetros clínicos y biológicos secundarios. - Duración del tratamiento (ABX464 o placebo y tratamiento estándar): 28 días - 50 hospitales en Europa y América Latina. Criterios de inclusión del estudio: - Infección confirmada por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19). - Participantes mayores de 65 años. - Adultos menores de 65 años que presenten factores de riesgo (obesidad, diabetes, hipertensión, enfermedades cardiacas). Philippe Pouletty, Doctor en Medicina, presidente de la junta de Abivax y director ejecutivo de Truffle Capital, afirma: “El estudio miR-AGE con ABX464 ha sido respaldado por los principales expertos de Francia, Europa y Estados Unidos. Esperamos que ABX464, con sus propiedades antivirales, antiinflamatorias y reparadoras de tejidos, y su conveniente administración oral, resulte ser una terapia prometedora para los pacientes con COVID-19. Vale la pena recordar que la fisiopatología de COVID-19 es compleja, por lo que debemos tener cuidado con el éxito potencial del estudio miR-AGE”. Hartmut Ehrlich, Doctor en Medicina, CEO de Abivax, agrega: “El desarrollo de un potente tratamiento terapéutico para prevenir la gravedad por COVID-19 debe seguir siendo una prioridad mundial, ya que la cobertura de vacunación óptima de millones de personas llevará tiempo y las nuevas variantes del virus podrían afectar la eficacia de las vacunas actuales. Esto significa que ayudar a los médicos a prevenir la dificultad respiratoria y la muerte en pacientes con COVID-19 y limitar el daño pulmonar a largo plazo es una necesidad primordial. Además, reducir la necesidad de utilizar la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) en los hospitales es una prioridad. ABX464 es una molécula pequeña disponible en presentación oral que puede tener el potencial de lograr algunos de estos objetivos debido a su mecanismo de acción único y facilidad de uso. El diseño sólido del estudio miR-AGE para ABX464 garantiza que llegaremos a importantes conclusiones clínicas y científicas y, si tiene éxito, trabajaremos con las autoridades sanitarias para que ABX464 esté disponible lo antes posible”.

**Datos de contacto:**

Ligia Elena Diez Grajales

enrique@gmail.com

555 1068 145

Nota de prensa publicada en: [https://www.mexicopress.com.mx/abivax-arranca-investigacion-de-farmaco-en](http://www.notasdeprensa.es/educalivecom-disfruta-de-cursos-presenciales-y-clases-particulares-a-traves-de-internet)

Categorías: Medicina Industria Farmacéutica Telecomunicaciones Investigación Científica Otras ciencias



[**http://www.mexicopress.com.mx**](http://www.notasdeprensa.es)