

TiGenix inscribe al primer paciente en el ensayo clínico de Cx611 en Fase Ib/IIa sobre septicemia severa

Lovaina (BÉLGICA). 31 de enero de 2017, 07:00 h CET.- TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG), empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada centrada en el desarrollo y la comercialización de nuevos tratamientos a partir de sus plataformas patentadas de células madre alogénicas expandidas, ha anunciado hoy que se ha inscrito y proporcionado un tratamiento para la septicemia severa al primer paciente de su ensayo clínico en Fase Ib/IIa para Cx611 (SEPCELL), después de que padeciera una neumonía grave extrahospitalaria (CAP, por sus siglas en inglés).

Cx611 es un producto administrado por vía intravenosa de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (eASC, por sus siglas en inglés), conocidas por sus amplias propiedades inmunomoduladoras. El ensayo SEPCELL se centra en pacientes con neumonía grave extra hospitalaria (o neumonía potencialmente mortal contraída fuera del contexto hospitalario), ingresados en unidades de cuidados intensivos debido a septicemia severa, que requieran respiración mecánica o vasopresores. Este estudio es un ensayo clínico multicéntrico e internacional para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de Cx611, y la reducción de la duración de la respiración mecánica o los vasopresores, así como la tasa de supervivencia global, la curación clínica y otros criterios de valoración relacionados con la eficacia a los 90 días. Los pacientes inscritos recibirán una dosis de Cx611 el primer día y otra dosis el tercer día, ya sea de tratamiento o placebo (además del tratamiento habitual).

La septicemia es una afección potencialmente mortal que surge cuando la respuesta del organismo a una infección daña sus propios tejidos y órganos. La septicemia afecta a más de 26 millones de personas en todo el mundo cada año y tiene una tasa de mortalidad de hasta el cuarenta por ciento. Esta afección constituye, sin lugar a dudas, una importante necesidad médica no cubierta, además de suponer una enorme carga social. En los países occidentales la septicemia sigue siendo una causa principal de muerte y representa unos costes de hospitalización exorbitantes, de aproximadamente 24 mil millones de dólares cada año; cantidad que no deja de crecer. Los pacientes que sufren septicemia severa muestran un nivel mucho mayor de persistencia de la inflamación. Debido a sus propiedades inmunomoduladoras, Cx611 puede tener la capacidad de modular y restablecer la respuesta inmune desregulada en pacientes con neumonía extrahospitalaria.

“Los pacientes que sufren septicemia severa necesitan nuevos tratamientos; sin embargo, el desarrollo de nuevos fármacos se ha revelado como una tarea complicada debido a la variedad de perfiles de pacientes. Hemos utilizado las lecciones aprendidas del pasado para diseñar el ensayo SEPCELL con unos estrictos criterios de inclusión y exclusión, dentro de una población de pacientes muy concreta, factores que nos permiten sortear uno de los principales escollos de los ensayos clínicos para esta indicación”, afirmó el profesor Pierre-François Laterre, investigador principal del proyecto SEPCELL, y jefe del Servicio de Cuidados Intensivos de Cliniques Universitaires Saint-Luc de la Universidad Católica de Lovaina (Bélgica).

“Cx611, con su acción inmunomoduladora, representa un enfoque novedoso para el tratamiento de la septicemia severa. El ensayo SEPCELL proporcionará información valiosa acerca de la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Cx611 como una posible opción para el tratamiento de pacientes con septicemia y shock séptico”, afirmó Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix.

Además de TiGenix, el proyecto SEPCELL cuenta con la representación de un grupo de cinco institutos de investigación europeos que reúnen las competencias, el conocimiento y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto. SEPCELL ha recibido una subvención de 5,4 millones de euros por parte de la Unión Europea dentro del Programa Horizon 2020 de Investigación e Innovación, con número de autorización 681031. Para obtener más información acerca de la septicemia, el proyecto SEPCELL, sus objetivos y financiación, consulte este enlace: <http://www.sepcell.eu/>.

Para más información

Claudia D'Augusta

Vicepresidenta financiera

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

Comco

Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicen

T +34 914361800

tigenix@comco.es

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG) es una empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre expandidas, alogénicas u obtenidas de donantes. Actualmente, existen dos medicamentos de la plataforma tecnológica de células madre obtenidas de tejido adiposo en fase de desarrollo clínico: Cx601 en fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en paciente con enfermedad de Crohn; con Cx611 se finalizó un ensayo en fase I sobre la septicemia y un ensayo en fase I/II sobre la artritis reumatoide. Con fecha de 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo medicamento celular de partida, AlloCSC-01, se está investigando actualmente en un ensayo clínico de fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Además, el segundo producto con potencial terapéutico procedente de la plataforma de células madre cardíacas adquirida de Coretherapix, el AlloCSC-02, se está desarrollando para el tratamiento de una patología crónica. El 4 de julio de 2016, TiGenix suscribió un acuerdo de licencia con Takeda, una gran empresa farmacéutica implicada en el ámbito de la gastroenterología, mediante el cual Takeda adquiriría el derecho exclusivo de comercializar Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales complejas fuera de Estados Unidos. TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y opera en Madrid (España). Si desea más información al respecto, visite <http://www.tigenix.com>

Sobre Cx611 en la septicemia severa

Cx611 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC, por sus siglas en inglés) derivadas de tejido adiposo que se administra de forma intravenosa. En mayo de 2015, TiGenix completó un ensayo de fase I sobre la septicemia en el que se demostraron la seguridad favorable y el perfil de tolerabilidad de Cx611. Basándose en los resultados de este estudio, TiGenix promueve ahora un ensayo clínico en fase Ib/IIa (el estudio SEPCELL) sobre la septicemia y el shock séptico derivado de una neumonía grave extrahospitalaria (sCAP, por sus siglas en inglés). SEPCELL es un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en fase Ib/IIa de pacientes con sCAP que necesitan respiración mecánica o vasopresores. Se espera inscribir a 180 pacientes en el ensayo, que se llevará a cabo en múltiples centros europeos. Los sujetos serán aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir el producto en investigación activo o placebo. Además, todos los pacientes serán tratados con el tratamiento habitual, que normalmente incluye antibióticos y antiinflamatorios. El criterio de valoración principal es el número, la frecuencia y el tipo de acontecimientos adversos durante un periodo de 90 días con un seguimiento secundario que puede llegar hasta los dos años. Los criterios de valoración secundarios incluyen la reducción en la duración de la ventilación mecánica o los vasopresores, la mejora de la supervivencia, la curación clínica de la sCAP y otros criterios de valoración relacionados con la infección.

Información sobre previsiones futuras

Este comunicado de prensa puede contener declaraciones y estimaciones sobre las expectativas de futuro y el futuro rendimiento previsto de TiGenix y del mercado en el que opera. La certeza de dichas declaraciones, expectativas y estimaciones puede reconocerse por el uso de términos como, “creer”, “esperar”, “prever”, “intentar”, “planear”, “buscar”, “estimar”, “puede”, “podrá” y “continuará”, entre otros, y de expresiones similares a estas. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de este comunicado de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.