

Publican los resultados de una investigación de un nuevo tratamiento oral para la COVID-19

- ***Un ensayo clínico llevado a cabo entre el Hospital del Mar, la Universitat Pompeu Fabra y el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela investigó la eficacia y seguridad de un medicamento de aplicación para pacientes ambulatorios con COVID-19***
- ***El tratamiento actúa sobre el mecanismo de replicación del SARS-CoV-2, el virus responsable de la enfermedad, y reduce la frecuencia y duración de algunos de los síntomas. Además, puede ser útil con las diferentes mutaciones detectadas***
- ***En caso de confirmarse su utilidad para tratar la COVID-19, se trataría de uno de los primeros medicamentos que podrían suministrarse a pacientes en la atención primaria para evitar que su estado empeore y requieran ingreso hospitalario***

Barcelona, 19 de diciembre de 2023. – Un ensayo clínico exploratorio (**SIGMA4COVID**) de colaboración entre Cataluña y Galicia, los resultados del cual publica la revista *Journal of Infection*, sugiere la utilidad de un medicamento, el E-52862, para el **tratamiento de pacientes con síntomas leves de COVID-19**. Si se confirman estos hallazgos, se tratará de uno de los pocos tratamientos útiles en estos casos, con el añadido que se podría suministrar de forma ambulatoria a través de los centros de atención primaria. En el trabajo han colaborado el Hospital del Mar de Barcelona, el Laboratorio de Neurofarmacología del Departamento de Medicina y Ciencias de la Vida (MELIS) de la Universitat Pompeu Fabra, y el Parc Sanitari Pere Virgili de Barcelona, el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, el Hospital Clínico Universitario de Santiago, el Hospital de Barbanza y el Centro de Salud de A Estrada, de Galicia, así como ESTEVE.

El E-52862 es un medicamento en investigación, descubierto por ESTEVE y diseñado inicialmente para tratar el dolor neuropático. Actúa sobre el receptor SIGMA1, situado en el interior de la célula, y que, en el caso de la COVID-19, es un factor básico para el inicio de la replicación del virus que causa la enfermedad, el SARS-CoV-2. Como explica el Dr. Rafael Maldonado, director del Laboratorio de Neurofarmacología de la UPF, último autor compartido del estudio y autor de correspondencia, ***"el fármaco es un antagonista del receptor SIGMA1, se une a él, interfiriendo la unión de proteínas del virus con este receptor, provocando una disrupción de esa hipotética unión y bloqueando su mecanismo de replicación"***.

El Dr. José Miquel Vela director de Investigación de Welab Barcelona (plataforma de descubrimiento de medicamentos vinculada al Centro Tecnológico Leitat), primer autor compartido del estudio y originador de la idea que lo impulsó, añade que ***"desbordados en medio de una pandemia..., algo había que hacer, ¿y qué mejor contribución podían hacer unos científicos que investigar el efecto de un tratamiento potencialmente efectivo contra la COVID-19?"***.

Reducción de los síntomas de la infección

El ensayo ha contado con la participación de 120 personas voluntarias, todas con diagnóstico positivo por COVID-19 leve. A aproximadamente la mitad se les suministró el fármaco y al resto, placebo. El reclutamiento se llevó a cabo entre febrero de 2021 y julio de 2022 en los centros de atención primaria de Vila Olímpica, Larrard y Barceloneta, pertenecientes al Parc Sanitari Pere Virgili, y en el centro sanitario A Estrada de Santiago de Compostela, así como en los servicios de urgencias del Hospital Clínico de Santiago y del Hospital de Barbanza.

"Reclutar los pacientes fue un reto", apunta la Dra. Alba Gurt, médica del CAP Vila Olímpica del Parc Sanitari Pere Virgili de Barcelona y una de las firmantes del trabajo. **"El seguimiento se llevó a cabo en unas condiciones muy complejas y fue fruto de la colaboración de un grupo de profesionales muy implicado"**, añade. Los participantes recibían en su casa el tratamiento, preparado y aleatorizado en el Servicio de Farmacia del Hospital del Mar. Debían tomarlo de forma diaria durante 14 días.

Los resultados indican que, aunque no se demostró un descenso en la carga viral en comparación a pacientes que tomaron placebo, se observó que **algunos de los síntomas más habituales sí se reducían más rápido en las personas que tomaron el E-52862**. Así, la cefalea se redujo en un porcentaje mayor en los sujetos que recibieron el compuesto en comparación a los que recibieron placebo, con un porcentaje superior de sujetos **sin dolor de cabeza** a partir del cuarto día de tratamiento. También **se redujo la tos y el dolor de garganta, síntomas aparentes y también residuales en muchos pacientes que sufren la COVID-19**.

El Dr. Santi Grau, director del Área del Medicamento del Hospital del Mar y primer firmante del trabajo, pone en valor la importancia de los resultados. **"La COVID-19 es una patología que no se va a ir y que va a estar con nosotros, tanto en verano como en invierno. Por lo tanto, tener un fármaco para algo que forma parte de nuestra vida es muy buena noticia"**, explica. Adicionalmente y, aunque se precisa de estudios en un número mayor de pacientes, el E - 52862 parece tener un perfil de interacciones con otros fármacos inferior al de alguno de los antivirales utilizados en estos momentos en este tipo de pacientes.

En este sentido, la profesora de la UAB Elena Martín-García, última autora sénior compartida del estudio y también investigadora sénior del Grupo de Investigación en Neurofarmacología de la UPF, puntualiza que **"el bloqueo del receptor SIGMA1 impide la replicación del virus por un mecanismo que no depende de la porción del SARS-CoV-2 que se modifica en las distintas variantes del mismo, pudiendo de esta manera ser eficaz de forma similar frente a las diferentes cepas del virus"**.

La Dra. Mabel Loza, autora compartida del estudio e investigadora principal del grupo Biofarma del Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, destaca **"el hito que supone el ensayo de un fármaco de administración oral, el primero creado en España, en COVID-19; fruto del trabajo previo de colaboración en la investigación preclínica público-privada y ahora también en la investigación clínica, del servicio de urgencias del hospital y de los centros de atención primaria, tan meritorio en tiempos de pandemia"**.

El autor principal del estudio y jefe del Servicio de Reumatología del Hospital del Mar, el Dr. Jordi Monfort, añade que **"el propósito de este estudio era tratar a enfermos que empiezan con una COVID-19 con sintomatología leve para evitar que empeoraran y llegaran a necesitar atención hospitalaria. Y parece que el E-52682 lo podría conseguir. Fármacos de este tipo, para administrar en la atención primaria y evitar mayor presión al sistema, no hay casi ninguno, de aquí su importancia"**. Al mismo tiempo, se trata de un medicamento de fácil manejo y administración por parte de la red sanitaria de atención primaria.

Según los investigadores, estos hallazgos destacan un nuevo mecanismo de acción para el tratamiento de la COVID-19, que también podría ser útil para otras infecciones víricas.

El estudio ha contado con financiación de la Agencia Estatal de Innovación del Ministerio de Ciencia e Innovación, de la Generalitat de Cataluña, del Instituto de Salud Carlos III, así como de la Xunta de Galicia a través de las ayudas RESCATA-COVID y de los fondos FEDER y Next Generation de la Unión Europea. También ha contado con financiación parcial de ESTEVE Pharmaceuticals S.A.

Artículo de referencia

Grau S, Vela JM[#], Gurt A[#], Barceló-Vidal J[#], Ojeda F, López I, Gómez-García L, Loza MI^{*}, Martín-García E^{*}, Maldonado R^{*,&}, Monfort J^{*}; SIGMA Group. Efficacy of SIGMAR1-based therapy in the early treatment of confirmed mild symptomatic COVID-19 patients. J Infect. 2023 Nov 21:S0163-4453(23)00562-5. doi: [10.1016/j.jinf.2023.11.008](https://doi.org/10.1016/j.jinf.2023.11.008). Epub ahead of print. PMID: 37992877. #primer autor; *último autor sénior; &autor de correspondencia.

<https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html> (SIGMA4COVID).