

Medicago y GSK anuncian resultados positivos de seguridad y eficacia de fase 3 para la vacuna candidata COVID-19 a base de plantas con adyuvante

Medicago, 7 de diciembre, 2021

- Los criterios de valoración primarios y secundarios para los que hay datos disponibles se cumplieron en un ensayo dominado por las variantes del COVID-19
- La eficacia fue demostrada contra todas las variantes observadas en el estudio, incluida una eficacia del 75,3% contra el COVID-19 de cualquier gravedad causado por la variante dominante a nivel mundial Delta.
- La vacuna candidata fue bien tolerada y no se informaron eventos adversos graves relacionados en el grupo de la vacuna.
- La presentación reglamentaria final se presentará ante Health Canada de manera inminente.

Ciudad de Quebec, Londres, 7 de diciembre de 2021 - Medicago, una compañía biofarmacéutica con sede en la ciudad de Quebec, y GlaxoSmithKline (GSK), anuncian hoy resultados positivos de eficacia y seguridad del estudio global de Fase 3, de eficacia, controlado con placebo del candidato a vacuna COVID-19 a base de vegetales de Medicago, en combinación con el adyuvante pandémico de GSK, realizado en más de 24.000 sujetos, adultos mayores de 18 años, en 6 países.

La eficacia de la vacuna se demostró en un entorno dominado por variantes del SARS-CoV-2, a diferencia de la mayoría de los ensayos de eficacia de fase 3 publicados para las vacunas COVID-19 actualmente autorizadas, que se realizaron cuando solo circulaba el virus ancestral, lo que imposibilita las comparaciones directas.

La tasa de eficacia general de la vacuna contra todas las variantes de SARS-COV-2 fue del 71% (intervalo de confianza del 95%: IC 58,7, 80,0; análisis por protocolo: PP). El número correspondiente de personas con un estado seronegativo inicial, que indica que no hubo exposición previa al COVID-19, fue del 75,6% (IC del 95%: 64,2-83,7; PP).

La vacuna candidata demostró una eficacia del 75,3% (IC del 95%: 52,8, 87,9; PP) contra el COVID-19 de cualquier gravedad para la variante Delta, dominante a nivel mundial.

La eficacia fue del 88,6% (IC del 95%: 74,6; 95,6; PP) frente a la variante Gamma.

Aunque en este estudio solo ocurrieron una pequeña cantidad de casos graves, ninguno ocurrió en el grupo vacunado.

No se observaron casos de las variantes Alfa, Lambda y Mu en el grupo vacunado, mientras que se observaron 12 casos en el grupo placebo.

La variante Ómicron no circulaba durante el estudio.

Durante el estudio, no se informaron eventos adversos graves relacionados, y la reactividad fue generalmente de leve a moderada, y transitoria; los síntomas duraron en promedio sólo 1 a 3 días. Hasta la fecha, los resultados de la Fase 3 han confirmado que el perfil de seguridad es consistente con los resultados de la Fase 2.

La frecuencia de fiebre leve fue baja (<10%), incluso después de la segunda dosis.

Los resultados completos del estudio de Fase 3 se publicarán en una publicación revisada por pares lo antes posible.

Con base en estos resultados, Medicago buscará inminentemente la aprobación regulatoria de Health Canada como parte de su presentación continua. La vacuna candidata aún no está aprobada por ninguna autoridad reguladora.

“Este es un momento increíble para Medicago y para las nuevas plataformas de vacunas. Los resultados de nuestros ensayos clínicos muestran el poder de la tecnología de fabricación de vacunas basada en plantas. Si se aprueba, estaremos contribuyendo a la lucha mundial contra la pandemia del COVID-19 con la primera vacuna a base de plantas del mundo para uso en humanos”, dijo Takashi Nagao, director ejecutivo y presidente de Medicago. “Quiero agradecer a todos los que participaron en nuestros ensayos clínicos, a nuestros colaboradores en los sitios de ensayos clínicos, a nuestros socios en GSK, el Gobierno de Canadá y el Gobierno de Quebec, Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, y a todos nuestros empleados y accionistas, por su compromiso con el avance de la ciencia de las vacunas cuando el mundo lo necesite”.

Thomas Breuer, líder mundial de vacunas con adyuvante COVID-19 de GSK y el Director de Salud Global, dijo: “Estos son resultados alentadores, dado que los datos se obtuvieron en un entorno sin virus ancestrales circulando. La pandemia global de COVID-19 continúa mostrando nuevas facetas con el dominio actual de la variante Delta, el próximo de Ómicron y otras variantes que probablemente seguirán. La combinación del adyuvante pandémico establecido de GSK con la tecnología de vacunas a base de plantas de Medicago tiene un potencial significativo para ser una opción eficaz y estable en el refrigerador para ayudar a proteger a las personas contra el SARS-CoV-2”.

Medicago ha estado desarrollando su tecnología basada en plantas durante los últimos 20 años, utilizando tecnología única para producir partículas similares a virus (VLP, *Virus Like Particles*) para sus vacunas proteicas. Las VLP están diseñadas para imitar la estructura nativa de los virus, lo que permite que el sistema inmunológico los reconozca fácilmente. Debido a que las VLP carecen de material genético central, no son infecciosas y no pueden replicarse. Las vacunas VLP desarrolladas por otras tecnologías se han utilizado tradicionalmente en todo el mundo durante más de 30 años.

"Me complace ver que nuestra candidata a vacuna avanza y trae al mundo la primera vacuna a base de plantas contra COVID-19, diversificando el grupo de vacunas disponibles para ayudar a mejorar la salud pública y proteger a más personas", dijo Yosuke Kimura, director científico Oficial de Medicago.

Acerca del estudio de fase 2/3

El estudio de fase 2/3 tiene un diseño de múltiples porciones para confirmar que la formulación elegida y el régimen de dosificación de la vacuna candidata (2 dosis de 3,75 µg de antígeno combinadas con el adyuvante pandémico de GSK administradas con 21 días de diferencia) tiene un perfil de vacuna aceptable en adultos sanos de 18 a 64 años, sujetos de edad avanzada de 65 años o más y adultos con comorbilidades.

La parte de la Fase 2 del ensayo fue un estudio aleatorizado, ciego al observador y controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata a base de plantas COVID-19 recombinante con adyuvante en sujetos de 18 años o más. Se realizó en múltiples sitios en Canadá y Estados Unidos en una población compuesta por adultos sanos (18-64 años), adultos mayores (mayores de 65 años) y adultos con comorbilidades. Cada grupo de edad inscribió hasta 306 sujetos aleatorizados 5: 1 para recibir la vacuna candidata con adyuvante: placebo y con estratificación 2: 1 en adultos mayores (65-74 y ≥75). Todos los sujetos están siendo seguidos durante un período de 12 meses después de la última vacunación para evaluar la seguridad y la durabilidad de las respuestas inmunitarias, que será el análisis final.

La parte de la Fase 3 del ensayo se lanzó el 16 de marzo del 2021 y fue un diseño cruzado controlado con placebo, aleatorizado, ciego al observador, impulsado por eventos, que evaluó la eficacia y seguridad de la formulación candidata a vacuna, en comparación con el placebo, en más de 24.000 sujetos en Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, México, Argentina y Brasil.

Los datos comunicados son por protocolo, lo que significa que solo se incluyen los datos de los participantes que siguieron el protocolo durante todo el estudio. Un análisis paralelo por intención de tratar (ITT) que considera el tratamiento recibido por todos los participantes, sin tener en cuenta la adherencia al protocolo, arrojó resultados muy similares.

El régimen de vacunación requiere 2 dosis (3,75 microgramos de antígeno en combinación con el adyuvante pandémico de GSK) administradas por vía intramuscular con 21 días de diferencia. La vacuna se almacena entre 2 ° C y 8 ° C, lo que permite el uso de canales tradicionales de suministro de vacunas y cadena de frío.

Sobre Medicago

Medicago tiene la misión de mejorar la salud pública mundial utilizando el poder de las plantas. Fundada en 1999 con la creencia de que los enfoques innovadores y la investigación rigurosa brindarían nuevas soluciones en la atención médica, Medicago es pionero en terapias a base de plantas. Estamos orgullosamente arraigados en Quebec, con capacidad de fabricación tanto en Canadá como en los Estados Unidos. Nuestro equipo apasionado y curioso de más de 500 expertos científicos y empleados está dedicado a utilizar nuestra tecnología para proporcionar respuestas rápidas a los desafíos de salud globales emergentes y a promover la terapéutica contra enfermedades potencialmente mortales en todo el mundo.

Medicago es una empresa afiliada de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation.

Para más información: www.medicago.com

Acerca de GSK y su compromiso de abordar el COVID-19

GSK es una empresa de atención médica global liderada por la ciencia con un propósito especial: ayudar a las personas a hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo. Para obtener más información, visite www.gsk.com/about-us.

GSK está colaborando con empresas y grupos de investigación de todo el mundo que trabajan en candidatos prometedores a la vacuna COVID-19 mediante el uso de nuestra innovadora tecnología de adyuvante de vacunas. El uso de un adyuvante es de particular importancia en una situación pandémica, ya que puede reducir la cantidad de proteína de vacuna requerida por dosis, lo que permite producir más dosis de vacuna y, por lo tanto, contribuir a proteger a más personas. GSK no espera beneficiarse de las vacunas COVID-19 durante la fase pandémica e invertirá cualquier beneficio a corto plazo en la investigación relacionada con el coronavirus y la preparación para una pandemia a largo plazo, ya sea a través de inversiones internas de GSK o con socios externos.

Acerca de Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation

Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation (MTPC) Group, la empresa matriz mayoritaria de Medicago, es una de las grandes empresas farmacéuticas japonesas, con sede en Osaka, Japón. Posiciona las vacunas como una de sus áreas clave de I + D en el marco de su Plan de gestión a plazo medio 21-25 y también está trabajando para desarrollar nuevas modalidades de vacunas. MTPC Group contribuirá aún más a la prevención de enfermedades infecciosas, que es uno de los problemas sociales más importantes del mundo, al ofrecer una nueva opción de vacuna VLP a base de plantas como un nuevo tipo de vacuna. Para obtener más información, visite <https://www.mt-pharma.co.jp/e/>.

Traducción: Ramiro Heredia (ramiroherediamd@gmail.com)