

Científicos argentinos crearon un suero terapéutico anti Covid que logró neutralizar el virus

2020-06-18 09:07:55

Es el primer potencial medicamento innovador para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 totalmente desarrollado en Argentina. Dado el resultado obtenido, se avanzará a la fase de ensayos clínicos en pacientes.



Un suero terapéutico para tratar pacientes infectados con COVID-19, desarrollado en nuestro país, mostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar el virus SARS-CoV-2. Fruto del trabajo de articulación pública-privada encabezado por el laboratorio Immunova y el Instituto Biológico Argentino (BIOL), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán” (ANLIS), con la colaboración de la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM), se trata de un suero hiperinmune anti-COVID-19 para inmunización pasiva. Con este resultado prometedor, se iniciará en breve la fase de ensayos clínicos en pacientes.

La inmunización pasiva consiste en administrar anticuerpos a los pacientes contra el agente infeccioso, produciendo su bloqueo y evitando que se propague. Así actúa el suero, que es similar a los que se usan para tratar el envenenamiento por picadura de serpientes y alacranes, intoxicaciones por toxina tetánica, exposición al virus de la rabia e infecciones como la influenza aviar.

Dada la emergencia de la pandemia, la inmunoterapia pasiva es una de las estrategias terapéuticas más prometedoras que se están investigando en el mundo, para disminuir el impacto y la letalidad del nuevo coronavirus.

El suero anti-COVID-19 se plantea como un tratamiento para pacientes con diagnóstico de la infección, a ser administrado en las primeras etapas de la enfermedad. En su desarrollo se utilizó como antígeno una proteína recombinante del virus, para obtener anticuerpos policlonales. El suero producido contiene gran cantidad de estos anticuerpos con capacidad neutralizante, es decir, que podría evitar que el virus ingrese a las células que es donde se multiplica.

“Pensamos en este tratamiento como una solución en un estadio intermedio de la infección, siendo la aplicación de plasma de convalecientes la primera barrera y la última y más importante, la vacuna. Así, produjimos una proteína recombinante que utiliza el virus para entrar a la células con el objetivo de neutralizarlo y darle tiempo al paciente para desarrollar su propia respuesta inmune”, sostuvo en exclusiva con Infobae el doctor en bioquímica Fernando Goldbaum, director científico de la empresa argentina de biotecnología Inmunova.

Para desarrollar el suero terapéutico anti-COVID-19, Inmunova y el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (INEI-ANLIS) realizaron pruebas en sus laboratorios –el INEI-ANLIS aisló el virus y midió la capacidad del suero de neutralizarlo–. A su vez la Fundación Instituto Leloir, Mabxience e investigadores del CONICET y la Universidad Nacional de San Martín desarrollaron cantidad suficiente de proteína recombinante para las pruebas.

Con varias décadas de experiencia en la producción de sueros hiperinmunes a nivel nacional e internacional, BIOL desarrolló los lotes de ingeniería del suero para las pruebas pre-clínicas y clínicas, en su planta especializada, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos. Allí también se podrá producir el suero para cubrir las necesidades de todo el país.

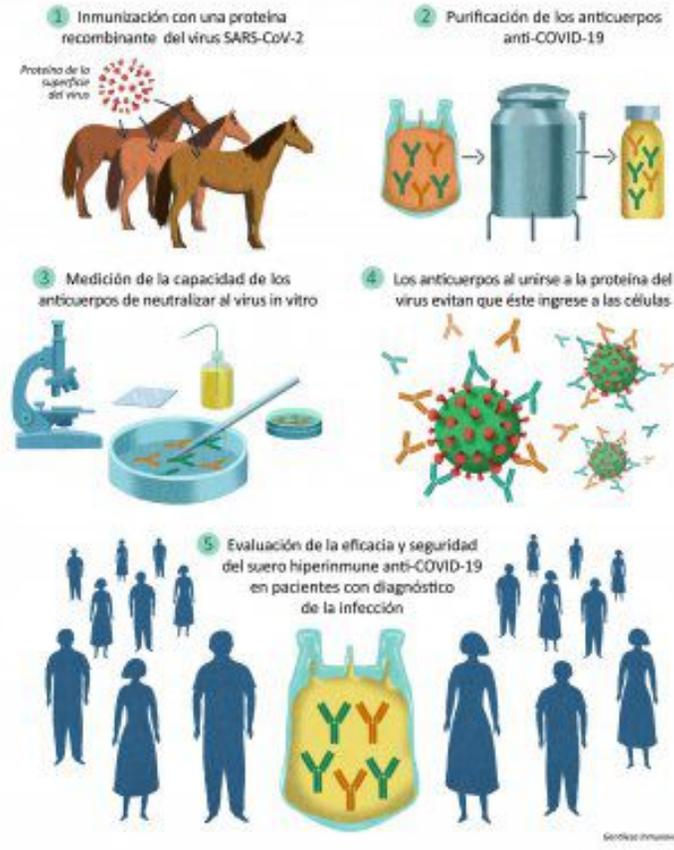
Inmunova cuenta con un programa de desarrollo para actuar con la celeridad que demanda la pandemia, en estricto cumplimiento con las etapas y estándares científicos establecidos para la investigación de medicamentos. Para ello, desde el inicio, interactúa con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y un equipo asesor formado por reconocidos infectólogos.

Este proyecto que fue presentado a la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación en respuesta a la convocatoria “Ideas Proyecto COVID-19” –de la Unidad Coronavirus, creada por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación e integrada por el CONICET y dicha agencia– ha sido uno de los seleccionados por esta iniciativa.

Características del suero hiperinmune anti-COVID-19

DESARROLLO DEL SUERO HIPERINMUNE ANTI-COVID-19

Tratamiento basado en anticuerpos policlonales equinos, obtenidos del plasma de estos animales inmunizados con una proteína recombinante del virus SARS-CoV-2



Si bien a más largo plazo las vacunas serían la estrategia ideal, estas implican tiempos más extensos de desarrollo y posible disponibilidad. El suero anti-COVID-19 ha sido desarrollado para inmunización pasiva, siendo la inmunoterapia probablemente la forma más efectiva de atenuar los efectos de la pandemia a corto y mediano plazo. En este sentido, en la actualidad se está evaluando otro método de inmunización pasiva, la aplicación de plasma de convalecientes, que contiene los anticuerpos que generaron pacientes que se recuperaron de la enfermedad.

El suero desarrollado se basa en anticuerpos policlonales equinos, que se obtienen mediante la inyección de una proteína recombinante del SARS-CoV-2 en estos animales, inocua para ellos, que así tienen la capacidad de generar gran cantidad de anticuerpos capaces de neutralizar el virus.

Una de las principales ventajas del suero con plasma de equinos inmunizados es que posibilita dar una respuesta similar al plasma de pacientes convalecientes, a la vez que permite ser producido a gran escala, es decir, elaborar numerosa cantidad de dosis en corto tiempo para dar respuesta a la pandemia.

“Pudimos demostrar que este suero tiene una capacidad neutralizante de 20 a 100 mayor que la de la aplicación de plasmas convalecientes. Pronto, con la aprobación de la ANMAT, avanzaremos a la etapa de ensayos clínicos en pacientes infectados moderados a graves con menos de 10 días del inicio de los síntomas, para probar la capacidad que tiene el suero de neutralizar el virus SARS-CoV-2”, aseguró el experto.

“El caballo por naturaleza tiene una gran capacidad para generar anticuerpos. Existe un antígeno que lo han extraído de la proteína del virus SARS COV 2, que genera muchísimos anticuerpos cuando se lo inyecta al caballo. Y este antígeno actualmente se le está inyectando al caballo, y la potencialidad de generar anticuerpos resulta impresionante. Podría entonces extraerse un suero masivo y potente que luego pueda ser usado como protección para los humanos ante la COVID-19”, comentó en una entrevista con Infobae el ministro de Salud de la Nación, Ginés González García, sobre el papel que la ciencia argentina está jugando en la lucha contra la COVID-19 a finales del mes de mayo.

Los anticuerpos policlonales equinos se han utilizado para la elaboración de medicamentos, atender emergencias médicas como el envenenamiento por mordedura de serpientes, intoxicaciones por toxina tetánica o picadura de alacrán, exposición al virus de la rabia y para tratar enfermedades infecciosas como la influenza aviar.

Debido a que el suero terapéutico mostró en pruebas in vitro la capacidad de neutralizar el virus SARS-CoV-2, Inmunova avanzará en la etapa de ensayos clínicos en pacientes, de acuerdo a los requerimientos regulatorios nacionales de la ANMAT, con el objetivo de demostrar su seguridad y eficacia para disminuir la letalidad y morbilidad de la infección por el nuevo coronavirus. “El impacto real que se va a observar en el situación sanitaria actual va a ser una baja en la proporción de pacientes lleguen a terapia intensiva”, concluyó Goldbaum.