

El Chuac prueba en pacientes con artrosis un fármaco del colesterol

Sanidad financia con 800.000 euros un ensayo clínico «pionero e independiente»

R. DOMÍNGUEZ
A CORUÑA / LA VOZ

En breve, el Instituto de Investigación Biomédica de A Coruña, integrado en el Chuac, iniciará la fase final de un estudio que abre nuevas expectativas para una de las enfermedades más prevalentes y con menos alternativas terapéuticas: la artrosis. El Ministerio de Sanidad acaba de avalar el trabajo iniciado hace ya seis años con 800.000 euros para llevar a cabo un ensayo clínico, «pionero e independiente». Es el primero de estas características que se realiza en España en reumatología», asegura Francisco Blanco, director científico del centro, y que supondrá probar en pacientes si su idea funciona o no. «Encontramos un fármaco que ya se estaba utilizando en la clínica pero para otras indicaciones, en concreto para las dislipemias, que podía resultar beneficioso para la artrosis», apunta Beatriz Caramés, farmacéutica, responsable del grupo de biología del cartilago e investigadora de un proyecto que, de confirmarse, significaría dar un nuevo uso a una medicación que hoy es de segunda elección para tratar el colesterol.

Del interés que ha despertado dan idea las llamadas que reciben en el hospital preguntando ya por esa nueva terapia, cuando todavía hay que completar el ensayo. «Identificamos el fármaco gracias a lo que se llama un *screening* de reposicionamiento y encontramos, mediante diferentes estudios en laboratorio, que podía proteger frente a la artrosis a través de la eliminación selectiva de células senescentes y la activación de meca-



Francisco Blanco y Beatriz Caramés, en el Inibic del Chuac.

nismos de mantenimiento celular», explica la especialista. Después de los estudios con células y cartilago de pacientes «nos quedaba evaluar la eficacia en modelos en vivo, con ratones; estudiamos año y medio y los resultados son prometedores: parece que el fármaco protege del daño articular», cuenta.

Año y medio

Ahora, toca probarlo en humanos. «La suerte fue que en la convocatoria de proyectos de clínica independiente del Instituto de Salud Carlos III, que salió en julio, uno de los requisitos era el uso de fármacos de reposicionamiento... ¡y nos lo han concedido!», subraya. «Estamos muy contentos, prudentes pero optimistas, porque llegar a la clínica para evaluar esta hipótesis... a veces desde el laboratorio parece muy lejano llegar a los pacientes, pero aquí estamos», enfatiza Caramés, que da por mucho mejor que el esfuerzo

yo y todo lo hecho desde el año 2014. «No podemos estar más contentos porque se va a hacer aquí, en el Chuac y en el Inibic, pero para estar en este punto hay que dejar claro que en investigación básica y transnacional ha participado mucha gente, como en el grupo de Mabel Loza, de Santiago», insiste.

El fenofibrato, el fármaco para el colesterol que ahora tratarán de ver si frena la degeneración articular de la rodilla por la artrosis, ha dado buenos resultados en ratones y por vía oral. «Los tratamos 10 semanas con fármacos, evaluamos la eficacia y con estudios histológicos se ven cambios en la articulación, tanto en inflamación como en daño articular: más de la mitad no desarrollaron artrosis, se modificó el curso de la enfermedad», resume.

Están ya tratando de evaluar otras vías de administración y ya les han concedido otro proyecto Carlos III para seguir estudiando el mecanismo de acción del

fármaco a nivel básico, para ver cómo se produce este efecto protector. Así, ahora trabajarán a la par en laboratorio y en el ensayo clínico, para el que seleccionarán a 216 pacientes que se dividirán en tres grupos: uno placebo y otros dos con diferentes dosis del fármaco.

El estudio se realizará en enfermos con grado de artrosis todavía no muy severo para tener una ventana terapéutica. Serán de ambos sexos, de entre 45 y 80 años, y se les evaluará si tienen antecedentes cardiovasculares. «Lo mejor sería que no tengan alteraciones dislipémicas», explica Caramés, que destaca la velocidad imprimida al proyecto al tratarse de un fármaco que ya se estaba utilizando, de modo que su seguridad ya está contrastada. «Eso hace que el proceso sea más rápido y que, si se demuestra su eficacia para la artrosis, pueda llegar antes a la población», valora.

El fármaco se administrará durante 18 meses a diario a los seleccionados, a los que se seguirá para conocer los cambios no solo en sensación de dolor, sino de función de la rodilla mediante técnicas de imagen, como la resonancia, para ver si se producen cambios estructurales. Cuentan para ello con una cohorte de pacientes amplia que el servicio de reumatología sigue desde hace 15 años. Pasado ese año y medio, llegará la fase de análisis de datos y «si son claros, tendrá que pasar la aprobación de la Agencia Española del Medicamento para llegar a las farmacias. Hasta entonces, piensa ya Caramés en nuevos retos, cómo intentar comprobar si es eficaz también en otras articulaciones».

«Pocos institutos pueden completar todo el desarrollo»

«Este proyecto muestra la capacidad del Inibic, de llevar una idea desde un punto básico y molecular hasta su aplicación en la clínica para poner en el mercado este tratamiento con indicación para la artrosis», subraya Francisco Blanco, que recalca que «pocos institutos pueden hacer el desarrollo completo». La clave está en contar con «equipos multidisciplinares: biólogos moleculares, farmacéuticos, bioquímicos... y clínicos». Resalta, además, que se trata de «un ensayo independiente y no comercial, no está en la industria, no es fácil hacerlo en nuestro país. Es el primer ensayo de este tipo que se hace en España en artrosis», reitera.

En el testado de fármacos, analizaron más de cien moléculas para revisar sus mecanismos de acción y ver cuál se correlacionaba con procesos patológicos de la artrosis. Finalmente, se quedaron con tres y el fenofibrato se reveló como el más plausible. «Por eso es importante conocer a nivel molecular qué pasa con la artrosis, de ahí todos estos años de investigación con genes, moléculas, proteínas...», valora.

Si los resultados del ensayo son positivos «será un paso más en el tratamiento de pacientes con artrosis, no solo en el control del dolor, sino también en frenar la progresión de la enfermedad; eso es avance, es añadir un tratamiento más en esa patología que no tiene muchas opciones terapéuticas».

Contando con que las pruebas realizadas en modelo animal avalan su hipótesis, Blanco confía en obtener resultados y hacerlo, además, en tiempo récord, dentro de la general lentitud de la investigación, condicionada por la inversión. «En enero empezaremos a administrar ya el fármaco a los pacientes del ensayo en fase 2, espero que la situación del covid no complique el desarrollo», advierte.

¿Está planeando un cambio?

2021 puede ser un su momento

Finest Real Estate Coruña
Calle Ferrol, 16 bajo • 15004 La Coruña • Tel.: 981 91 00 60
www.engelvoelkers.com/lacoruna • Coruña@engelvoelkers.com

ENGEL & VÖLKERS