

La Agencia Europea del Medicamento evalúa positivamente la vacuna RTS,S contra la malaria

Junto con el Centro de Investigación en Salud de Manhica, ISGlobal fue pionero en la evaluación de la eficacia y seguridad de esta vacuna en niños mozambiqueños

La RTS,S es la primera vacuna disponible jamás contra una enfermedad parasitaria, y su desarrollo ha sido posible gracias a la colaboración de la academia, la industria, los gobiernos y las poblaciones afectadas donde se realizaron los ensayos clínicos.

Barcelona, 24 de julio de 2015.- La vacuna contra la malaria Mosquirix™, también conocida por su nombre científico RTS,S y en cuyo desarrollo clínico ISGlobal ha colaborado directamente, recibió ayer la evaluación positiva por parte de la Agencia Europea del Medicamento (AEM), un paso fundamental en el camino hacia su utilización como medida preventiva contra la malaria en el África subsahariana.

La AEM analizó, entre muchos otros documentos, los resultados de un ensayo clínico de fase III que se realizó durante cinco años en once centros de investigación africanos, incluyendo el Centro de Investigación en Salud de Manhica (CISM), en Mozambique, colaborador estratégico de ISGlobal. De acuerdo con los resultados finales, la RTS,S consiguió reducir los casos de malaria en un 36% en niños vacunados a partir de los cinco meses. Pese a su eficacia parcial, la RTS,S tiene el potencial de prevenir miles de casos de malaria en zonas de alta endemividad y siempre en combinación con las herramientas existentes en este momento, como las redes mosquiteras impregnadas con insecticida.

La doctora **Regina Rabinovich**, directora de la Iniciativa para la Eliminación de la Malaria de ISGlobal, celebró la aprobación por parte de la AEM y dijo que es un claro ejemplo de lo que la colaboración entre las instituciones académicas, la industria farmacéutica, los gobiernos de los países endémicos y las poblaciones que sufren cada día los efectos de la malaria pueden conseguir en la búsqueda de herramientas contra las enfermedades que afectan a los países más pobres. “Esta primera vacuna contra la malaria es un avance científico fundamental y representa la vanguardia de lo que las inversiones en investigación y desarrollo pueden lograr para las enfermedades relacionadas con la pobreza. La valoración positiva de la AEM es un importante paso en el camino que todavía nos queda por recorrer para, a largo plazo, conseguir eliminar la enfermedad”.

El doctor **Eusebio Macete**, director del CISM, resaltó por su parte la necesidad de que África cuente con centros científicos de excelencia que permitan a las autoridades regulatorias contar con evidencia suficiente para emitir sus recomendaciones. Macete agradeció además a todas las familias que accedieron a que sus hijos participaran en los ensayos clínicos sobre la vacuna, lo mismo que a las autoridades de salud de Mozambique, uno de los diez países con mayor carga de malaria en el mundo.

ISGlobal y el CISM han trabajado de manera ininterrumpida en el desarrollo de la RTS,S durante más de una década. En 2002 desarrollaron un estudio para evaluar su seguridad, que llevó a la primera prueba de concepto para demostrar la seguridad y eficacia de la vacuna en niños mozambiqueños y que desembocó finalmente en el ensayo clínico multicéntrico de fase III cuyos resultados fueron analizados por la AEM. ISGlobal coordina además un consorcio de investigación que estudia las respuestas inmunes generadas por la RTS,S, lo que generará conocimiento útil para desarrollar una segunda generación de vacunas en el futuro.

El siguiente paso para la RTS,S es que la Organización Mundial de la Salud (OMS) emita una recomendación sobre su utilización como herramienta de control de la malaria en los países endémicos, que a su vez deberán aprobar la vacuna en sus propios comités científicos y regulatorios. De superar positivamente todos estos requisitos, la RTS,S se convertiría en la primera vacuna jamás utilizada por la salud pública contra una enfermedad parasitaria, y su aplicación en el terreno permitirá evaluar su efectividad en condiciones reales, aportando a su vez conocimientos fundamentales para mejorar su efectividad.

La RTS,S protege contra el *Plasmodium falciparum*, la especie más letal que causa la malaria, una enfermedad que cada año provoca más de medio millón de muertes, la inmensa mayoría de las cuales tienen lugar entre niños menores de cinco años en el África subsahariana. La vacuna ha sido desarrollada por la empresa farmacéutica GlaxoSmithKline con el apoyo financiero de la Fundación Bill & Melinda Gates a través de su Iniciativa para la Vacuna de la Malaria (MVI) de PATH.

Sobre ISGlobal

El Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) es el fruto de una innovadora alianza entre instituciones académicas, gubernamentales y la Obra Social “la Caixa” para contribuir al esfuerzo que la comunidad internacional ha emprendido con el objetivo de afrontar los retos de la salud en un mundo globalizado. ISGlobal consolida un nodo de excelencia basado en la investigación y la asistencia médica que tiene su origen en el Hospital Clínic y la Universidad de Barcelona y que en el campo de la salud global acumula más de 30 años de experiencia.

Prensa ISGlobal

Beatriz Fiestas

beatriz.fiestas@isglobal.org

T: 93 227 1816 / M: 669 877 850