

- NOTA DE PRENSA -

Un estudio muestra que un tratamiento más corto para la enfermedad de Chagas puede ser igual de eficaz y mucho más seguro

Los resultados pueden ayudar a eliminar una de las barreras para ampliar el tratamiento y aportan esperanza a los pacientes con Chagas

Barcelona/Río de Janeiro, 14 de marzo de 2019- Un **tratamiento de dos semanas** para pacientes adultos con Chagas crónico muestra, comparado con placebo, una **eficacia similar** y un número significativamente menor de efectos adversos que el tratamiento estándar de ocho semanas de duración, según los resultados de un **ensayo clínico en Bolivia**, liderado por la iniciativa 'Drugs for Neglected Diseases' (DNDi).

La **enfermedad de Chagas** afecta a unos seis millones de personas en el mundo y puede causar daños irreversibles en órganos vitales y la muerte. El **benznidazol**, uno de los dos fármacos usados para tratar la enfermedad, se administra normalmente dos veces al día, a lo largo de ocho semanas, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y directrices nacionales.

El **ensayo clínico de fase 2**, realizado en tres centros de Bolivia, se inició en 2016 con el objetivo buscar la manera de aumentar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de este fármaco, descubierto hace medio siglo. Fue el primer estudio controlado por placebo en comparar diferentes duraciones y dosis del tratamiento con benznidazol, solo o en combinación con fosravuconazol.

Los resultados se presentaron por primera vez hoy durante la **“XV Jornada sobre la Enfermedad de Chagas”**, organizada por el Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal), centro impulsado por “la Caixa”. “Estamos convencidos que el tratamiento puede salvar a la gente de complicaciones asociadas con la enfermedad. Sin embargo, el tratamiento actual puede causar efectos adversos graves, lo cual hace que algunas personas no busquen o rechacen el tratamiento y que el personal sanitario no lo recomiende”, explica **Joaquim Gascon**, uno de los investigadores principales del ensayo y director de la Iniciativa de Chagas en ISGlobal.

“Hemos demostrado que un tratamiento más corto puede ser igual de eficaz y mucho más seguro. Esto podría cambiar el paradigma del tratamiento de Chagas al aumentar la adherencia al mismo y alentar su adopción por la comunidad médica”, declara **Faustino Torrico**, Presidente de CEADES (Bolivia) otro investigador principal del ensayo.

Todos los brazos del estudio, tanto en monoterapia como en combinación, mostraron **eficacia**. El ochenta por ciento de los pacientes en el grupo que recibió la dosis estándar de benznidazol (300 mg/día) durante dos semanas (en lugar de ocho), mostró ausencia del parásito en sangre seis y 12 meses después del tratamiento, un resultado comparable al que se observó con el grupo que recibió el tratamiento estándar de ocho semanas.

De manera importante, ninguno de los pacientes en el grupo tratado por dos semanas interrumpió el tratamiento, mientras que un promedio de dos de cada diez pacientes en el grupo estándar abandonó el tratamiento debido a efectos secundarios.

“Estos resultados son esperanzadores para la gente que vive con esta enfermedad silenciosa, y podrían cambiar la realidad del acceso al tratamiento en países endémicos. Con un régimen más

sencillo, no hay excusa para no tratar a los pacientes con Chagas,” subraya **Sergio Sosa Estani**, Jefe del Programa Clínico de Chagas en DNDi. “Ahora DNDi continuará trabajando de la mano con programas nacionales, socios y ministerios de salud para confirmar estos resultados y tomar los pasos necesarios para registrar este nuevo régimen, de manera que este importante descubrimiento se vuelva una realidad para la gente afectada por la enfermedad”.

El ensayo fue conducido en colaboración con CEADES (Fundación Ciencia y Estudios Aplicados para el Desarrollo en Salud y Medio Ambiente), ISGlobal, la farmacéutica japonesa productora del forvucanazol (Eisai Co. Ltd), la farmacéutica argentina productora del benznidazol (Elea) y la fundación no lucrativa Mundo Sano, entre otros, y fue financiada por el ‘Global Health Innovative Technology Fund’ (GHIT).

DNDi continúa su investigación pre-clínica y clínica para descubrir, desarrollar y probar nuevos fármacos y combinaciones de fármacos para tratar el Chagas.

Sobre el estudio

El estudio “Bendita” (Benznidazole New Doses Improved Treatment & Associations) se llevó a cabo en centros de la Plataforma de Chagas que CEADES e ISGlobal coordinan en Cochabamba, Tarija y Sucre (Bolivia). Evaluó, contra placebo, seis brazos de tratamiento con diferentes duraciones y dosis de benznidazol, en monoterapia o en combinación con fosravuconazol:

- El tratamiento estándar de ocho semanas, con una dosis de 300mg/día de benznidazole en monoterapia.
- Un tratamiento de cuatro semanas, con una dosis de 300mg/día de benznidazole en monoterapia.
- Un tratamiento de dos semanas, con una dosis de 300mg/día de benznidazole en monoterapia .
- Un tratamiento de cuatro semanas, con una dosis más baja de 150mg/día de benznidazole en monoterapia.
- Un tratamiento de ocho semanas, con una dosis de 150mg/día de benznidazole en combinación con fosravuconazol.
- Un tratamiento de cuatro semanas con una dosis más baja de 300 mg/semana de benznidazol, en combinación con fosravuconazole.

La eficacia se midió mediante la respuesta parasitológica a seis meses, con una evaluación final 12 meses después del fin del tratamiento.

Para mayor detalle sobre el estudio, favor de leer el **documento informativo**.

Sobre la enfermedad de Chagas

La enfermedad de Chagas, o tripanosomiasis americana, es una enfermedad tropical desatendida endémica en 21 países de América Latina, pero también está presente en América del Norte, Europa, Japón y Australia. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) estima que la enfermedad afecta a aproximadamente seis millones de personas, con 30.000 casos nuevos y 14.000 muertes por año.

Es causada por el parásito *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) y transmitida por insectos conocidos como "insectos besucones". También puede transmitirse de una madre infectada a un niño, a través de una transfusión de sangre o de alimentos contaminados con el vector. Desde que se descubrió por primera vez en 1909, el Chagas ha afectado principalmente a poblaciones pobres y vulnerables con acceso limitado a la atención médica. Como la enfermedad generalmente permanece asintomática durante años después de la infección, la mayoría de las personas que la padecen no son conscientes de su condición. Para el 30-40% de las personas infectadas, la enfermedad progresa a una etapa crónica tardía. De estos, la mayoría sufrirá daño cardíaco, lo

que a menudo conduce a muerte súbita o insuficiencia cardíaca progresiva. La enfermedad también puede causar agrandamiento del tracto gastrointestinal y órganos, y trastornos motores gastrointestinales.

Actualmente solo hay dos medicamentos disponibles para tratar la enfermedad de Chagas, nifurtimox y benznidazol, ambos descubiertos hace medio siglo. El tratamiento con benznidazol, el más utilizado, dura 60 días y puede tener efectos secundarios no deseados como intolerancia gástrica, erupciones cutáneas o problemas neuromusculares, entre otros. Alrededor del 20% de los que iniciaron el tratamiento no lo completaron, en su mayoría debido a los efectos no deseados.

Sobre DNDi

La DNDi es una organización sin fines de lucro dedicada a la investigación y desarrollo de nuevos tratamientos para pacientes con enfermedades desatendidas, en especial aquellos que sufren de la enfermedad de Chagas, enfermedad del sueño (tripanosomiasis humana africana), leishmaniasis, infecciones por filarias y micetoma, VIH pediátrico y hepatitis C. Desde su creación, en 2003, la DNDi ha brindado ocho tratamientos nuevos. La estrategia de la DNDi para la enfermedad de Chagas consiste en tres pilares: perfeccionamiento de las herramientas diagnósticas y terapéuticas a través de la innovación en investigación y desarrollo; promoción de la colaboración y fortalecimiento de capacidades en los países endémicos a través de una plataforma científica; y aumento del acceso de pacientes al diagnóstico y tratamiento.

Sobre ISGlobal

El Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) es el fruto de una innovadora alianza entre la Obra Social "la Caixa", instituciones académicas y gubernamentales para contribuir al esfuerzo de la comunidad internacional 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 los ámbitos hospitalario (Hospital Clínic y Parc de Salut MAR) y académico (Universidad de Barcelona y Universitat Pompeu Fabra). Su modelo de trabajo apuesta por la traslación del conocimiento generado por la ciencia a través de las áreas de Formación y Análisis y Desarrollo Global. ISGlobal es miembro del Programa CERCA de la Generalitat de Catalunya.

Sobre CEADES

La Fundación CEADES es una organización no lucrativa, que busca contribuir al conocimiento y solución de los problemas de salud y medio ambiente en Bolivia, con énfasis en la investigación y atención de Enfermedades Tropicales Desatendidas. Complementariamente, realiza actividades de formación/capacitación de profesionales de la salud, educación comunitaria y proyectos innovadores sobre ciencia y sociedad y transferencia de tecnología. Desde 2008, desarrolló modelos de atención especializada en 7 Centros de la Plataforma de atención integral a pacientes adultos con enfermedad de Chagas. En el campo de la investigación científica, CEADES participa en diferentes ensayos clínicos de nuevos medicamentos y biomarcadores de cura y progresión de la enfermedad. Trabaja en alianza con ISGlobal y con el financiamiento de la AECID. Además ejecuta proyectos en colaboración y junto a DNDi, Mundo Sano, la UTEP, el INH y HORIZON2020 de U.E.. A nivel local, apoya Redes Interinstitucionales, Organizaciones Sociales de Pacientes y coordina con instancias estatales como el Programa Nacional de Chagas y el Ministerio de Salud.

Contactos de prensa

ISGlobal

Beatriz Fiestas: beatriz.fiestas@isglobal.org / +34 93 227 1816 / +34 669 877 850

DNDi

Alessandra Vilas Boas: avilasboas@dndi.org / +44 7484661366