

## **Comienza el mayor ensayo clínico llevado a cabo en África para el tratamiento de casos leves de COVID-19**

*ISGlobal participa en los ensayos clínicos del proyecto ANTICOV en Mozambique y colidera el estudio inmunológico*

**Barcelona, 24 de noviembre, 2020** – 13 países africanos y una red internacional de centros de investigación han unido fuerzas para lanzar **el mayor estudio clínico llevado a cabo en África** centrado en tratar a personas que padecen **COVID-19 de forma leve o moderada**. El estudio, llamado ANTICOV, espera dar respuesta a la necesidad urgente de encontrar medicamentos que puedan **tratar precozmente** estos casos no severos, y **evitar así hospitalizaciones masivas** en unos sistemas de salud frágiles y ya sobrecargados.

El estudio clínico tendrá lugar en 19 centros de esos **13 países** a través del [consorcio ANTICOV](#), que agrupa a 26 organizaciones africanas e instituciones internacionales de investigación y desarrollo destacadas, entre las cuales se encuentra el [Instituto de Salud Global de Barcelona \(ISGlobal\)](#), centro impulsado por la Fundación "la Caixa". El proyecto está coordinado por [DNDi](#) (Drugs for Neglected Diseases *initiative*, en castellano *iniciativa* Medicamentos contra las Enfermedades Desatendidas).

“Necesitamos grandes estudios clínicos sobre la COVID-19 en África para responder a **cuestiones específicamente ligadas al contexto africano**”, ha declarado **John Nkengasong**, director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África ([Africa CDC](#)). “La pandemia se propaga por nuestro continente, así que nos alegramos del lanzamiento del estudio ANTICOV, **liderado por médicos africanos**. Ayudará a responder a una de nuestras preguntas más apremiantes: ¿podemos tratar antes a las personas con COVID-19 y evitar así que nuestros hospitales se saturen, teniendo en cuenta que las infraestructuras de cuidados intensivos en África son limitadas?”.

ANTICOV evaluará la eficacia y la seguridad de **diferentes tratamientos en más de 2.000 y hasta 3.000 pacientes no hospitalizados** que presenten formas leves o moderadas de la enfermedad. Lo hará en Burkina Faso, Camerún, Costa de Marfil, Etiopía, Ghana, Guinea, Guinea Ecuatorial, Kenia, Mali, Mozambique, República Democrática del Congo (RDC), Sudán y Uganda. El objetivo es determinar si un tratamiento precoz puede prevenir que la COVID-19 evolucione hacia una forma severa de la enfermedad y limitar así potencialmente su transmisión.

“Es alentador ver a tantos países africanos colaborar para obtener respuestas tan necesarias sobre las necesidades únicas de nuestros pacientes con COVID-19”, ha dicho **Borna Nyaoke-Anoke**, gerente senior de Proyectos Clínicos en DNDi, que también patrocina ensayos clínicos en la República Democrática del Congo, Kenia y Sudán. “**África ha evitado en su mayor parte la mortalidad a gran escala** de otros países, pero **debemos estar preparados**. Necesitamos investigación aquí en África que impulse las políticas y las estrategias de testeo y tratamiento, para que, como personal sanitario, podamos ofrecer las mejores opciones a las personas con COVID-19”.

## El papel de ISGlobal

**ISGlobal** participa en el proyecto ANTICOV de dos maneras. Por un lado, trabajará en coordinación con dos de los centros en los que se realizará el ensayo clínico, ambos situados en **Mozambique**: el [Centro de Investigación en Salud de Manhica](#) (CISM) y el Centro de Investigación y Formación Sanitaria Polana Caniço (CISPOC), este último afiliado al [Instituto Nacional de Salud](#).

Por otro lado, ISGlobal **colidera uno de los dos estudios ancilares del proyecto** junto al Instituto de Medicina Tropical de Amberes (ITM, Bélgica). Se trata del estudio de **inmunología**, que se llevará a cabo en 7 países y que tiene por objetivo analizar si los tratamientos que se testen en el ensayo clínico en pacientes con COVID-19 leve o moderada alteran la fuerza y la duración de la **respuesta inmunitaria al SARS-CoV-2**. En concreto se estudiarán los anticuerpos y los linfocitos T, y se compararán también estas respuestas inmunológicas con las de pacientes asintomáticos. En palabras de [Gemma Moncunill](#), inmunóloga de ISGlobal y coordinadora científica del estudio, “es un estudio relevante, ya que no hay datos sobre la respuesta inmunitaria a la COVID-19 en África y se desconoce el impacto que pueden tener los tratamientos efectivos”. El hecho de que el continente esté **afectado por otras infecciones como la malaria, la tuberculosis o el VIH** también “proporcionará datos sobre cómo estas otras infecciones pueden estar afectando a la respuesta inmunitaria al SARS-CoV-2”. El estudio tendrá en cuenta muestras de alrededor de 1.000 participantes recogidas durante un año, tanto de pacientes con síntomas leves o moderados de COVID-19 que participen en el ensayo clínico de ANTICOV como de algunos de sus contactos positivos asintomáticos, reclutados para un estudio epidemiológico que también se llevará a cabo bajo el paraguas del proyecto.

Tanto el estudio inmunológico como el epidemiológico (el segundo de los estudios ancilares, que será coordinado por ITM) contarán con la participación del **CISPOC de Mozambique** (perteneciente al Instituto Nacional de Salud), en estrecha colaboración con ISGlobal. **Isabel Remane** ejercerá de investigadora principal del ensayo clínico de ANTICOV y de los estudios ancilares en este centro.

“La COVID-19 ha saturado los sistemas de salud bien estructurados de muchos países del mundo”, explica. “Mozambique, con un sistema de salud deficitario y que **ya está bajo presión** por otras enfermedades infecciosas, **no podría soportar la sobrecarga que supondría la propagación de la COVID-19**, particularmente la de sus formas más graves. Por eso dirigimos nuestros esfuerzos a buscar evidencias científicas que eviten o minimicen las muertes por COVID-19, y al mismo tiempo reducir así el peso de esta enfermedad en la economía de nuestro país y del continente.”

En el mismo sentido se pronuncia **Edson Bernardo**, investigador principal de este proyecto en el CISM: “Mozambique es un país en vías de desarrollo en el que el aislamiento físico resulta casi imposible. De ahí que nos preocupe el alto riesgo de transmisión y el aumento acelerado de casos: podrían llevar la **economía** del país a la ruina. Encontrar soluciones rápidas que prevengan la progresión y la gravedad de la enfermedad ayudaría a **evitar el colapso** no solo de nuestro sistema de salud sino también de la economía en general.”

La coordinación de los centros de ISGlobal en Mozambique, así como la coordinación con DNDi, la lidera **Elisa López Varela**, coinvestigadora principal (IP) del proyecto junto con **Denise Nanche**, directora científica de ISGlobal.

## Un estudio flexible y adaptativo

ANTICOV es un ensayo de plataforma adaptativa, un tipo innovador de ensayo clínico que fue pionero en medicamentos contra el cáncer y que permite **probar varios tratamientos simultáneamente**. También podrá eliminarlos en función de los resultados que se vayan obteniendo e incluir otros nuevos a medida que se disponga de datos y pruebas sobre su eficacia para casos leves y moderados. Los tratamientos de ANTICOV se están seleccionando en colaboración con [ACT-A Asociación terapéutica](#). Se exploran, por ejemplo, fármacos ya empleados para tratar la malaria, el VIH, la hepatitis C, las infecciones parasitarias y ciertos cánceres.

ANTICOV se centrará en principio en medicamentos de los que faltan datos sobre su eficacia para casos leves o moderados en ensayos clínicos aleatorios a gran escala. El estudio comenzará probando, por un lado, los **antiretrovirales lopinavir/ritonavir** (LPV/r) usados contra el VIH, y por otro lado, la **hidroxicloroquina** (HCQ) empleada contra la malaria, que constituye el tratamiento estándar contra la COVID-19 en numerosos países africanos.

“El Consorcio ANTICOV es una gran **iniciativa colaborativa** que reúne a dirigentes científicos africanos y socios internacionales de Investigación y Desarrollo para responder a una necesidad médica urgente y no satisfecha. La cooperación es la única manera de conseguir respuestas científicas sólidas para estas cuestiones”, explica **Nathalie Strub-Wourgaft**, directora de la respuesta a la COVID-19 de DNDi. “El estudio ha sido concebido de manera que permita decisiones rápidas y flexibles, a medida que vayamos acumulando conocimientos.”

Todos los datos generados por ANTICOV serán integrados y compartidos de manera abierta y transparente para poder impulsar políticas de salud pública. Además, se trabajará con los socios relevantes para garantizar que los tratamientos que se demuestren seguros y eficaces sean **asequibles y accesibles para todos y estén disponibles**.

El ensayo ha sido revisado con la ayuda del **Foro Africano de Regulación de Vacunas** ([AVAREF](#)), plataforma creada en 2006 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y compuesta por representantes de los órganos regulatorios y comités de ética nacionales. AVAREF ha simplificado y ayudado a acelerar las aprobaciones en cada país.

ANTICOV se inscribe en la línea del proyecto [R&D Blueprint](#) de la **OMS** para mejorar la coordinación entre científicos y profesionales de la salud, acelerar la I&D y desarrollar nuevas normas que ayuden a la respuesta mundial a la pandemia. El estudio ha sido diseñado en colaboración estrecha con el **Acelerador** de Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 ([ACT-A](#)) y su Asociación terapéutica.

El Consorcio está **financiado** por el **Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania** (BMBF), mediante el establecimiento de crédito para la reconstrucción (KfW), y por la Iniciativa para la salud mundial **Unitaid**, en el marco del dispositivo ACT-A.

\* El Consorcio agrupa una red de organismos con experiencia reconocida en la investigación clínica. Sus 26 miembros son:

- Alliance for International Medical Action (ALIMA), Francia
- Universidad Bahir Dar, Etiopía
- Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Alemania
- Centre Muraz, Institut National de Santé Publique, Burkina Faso
- Centre for Research in Therapeutic Sciences (CREATES), Kenia
- Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM), Mozambique
- Centro de Investigação e Treino em Saúde da Polana Caniço (CISPOC), Instituto Nacional de Saúde, Mozambique
- Centre Pasteur du Cameroun (CPC), Camerún
- Centre pour le Développement des Vaccins, Ministère de la Santé, Mali
- Centre Suisse de Recherches Scientifiques (CSRS), Costa de Marfil
- Drugs for Neglected Diseases *initiative* (DNDi), Suiza
- Epicentre, Francia
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), Suiza
- Ifakara Health Institute (IHI), Tanzania
- Infectious Diseases Data Observatory (IDDO), Reino Unido
- Institute of Endemic Diseases (IEND) – Universidad de Jartum, Sudán
- Institute of Tropical Medicine, Amberes (ITM), Bélgica
- Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), República Democrática del Congo
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM) / Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS), Francia
- ISGlobal - Instituto de Salud Global de Barcelona, España
- Kenya Medical Research Institute (KEMRI), Kenia
- Kumasi Centre for Collaborative Research in Tropical Medicine (KCCR), Ghana
- Medicines for Malaria Venture (MMV), Suiza
- Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH), Suiza
- Université de Bordeaux, Francia
- Universidad de Gondar, Etiopía

**Fotos y vídeos:**

<https://dndi.widencollective.com/c/o78q8o6a>

**Sobre ISGlobal**

El Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal) es el fruto de una innovadora alianza entre la Fundación "la Caixa" e 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 está acreditado como "Centro de Excelencia Severo Ochoa" y es miembro del Programa CERCA de la Generalitat de Catalunya.

## Prensa ISGlobal

Yvette Moya-Angeler

[yvette.moyaangeler@isglobal.org](mailto:yvette.moyaangeler@isglobal.org)

626 444 789

Pau Rubio

[pau.rubio@isglobal.org](mailto:pau.rubio@isglobal.org)

696 91 28 41

---

Una iniciativa de:

