

ANTICOV, el mayor ensayo clínico llevado a cabo en África para el tratamiento de casos leves de COVID-19, prueba una nueva combinación de fármacos

La combinación de nitazoxanida + ciclesonida se probará en breve en los participantes que reclutarán los dos centros de Mozambique con los que trabaja ISGlobal

Barcelona, 27 de abril, 2021.- El ensayo clínico ANTICOV, llevado a cabo en 13 países africanos, ha empezado el reclutamiento de participantes para probar una nueva combinación de fármacos, **nitazoxanida + ciclesonida**, que trate a las personas que sufren COVID-19 de forma leve o moderada antes de que se conviertan en casos graves.

ANTICOV es una iniciativa de un consorcio integrado por **26 organizaciones** de investigación y desarrollo destacadas, entre las cuales se encuentra 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). Se trata del mayor ensayo en África para identificar tratamientos precoces contra la COVID-19 que puedan prevenir su progresión a enfermedad grave y limitar su capacidad de transmisión.

“En muchos países africanos se están cumpliendo nuestros peores temores, y las unidades de cuidados intensivos, ya bajo presión, se están empezando a llenar de pacientes con COVID-19”, explica **John Nkengasong**, director de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de África (Africa CDC). “Las dosis de vacunas que llegan al continente africano son demasiado escasas. La rápida propagación de nuevas variantes también amenaza con reducir la eficacia de las vacunas existentes, y nos preocupa. Necesitamos identificar urgentemente tratamientos asequibles y fáciles de administrar que puedan prevenir la evolución a una forma grave de la enfermedad y frenar la tasa de infecciones”.

El CDC de África ha registrado **más de 117.000 muertes por COVID-19 en el continente**; sin embargo, según las estimaciones, las cifras reales son mayores. Y con la propagación de las nuevas variantes, se espera un aumento de nuevos casos en los próximos meses.

Un nuevo brazo del estudio

ANTICOV está probando un nuevo tratamiento potencial que combina el fármaco **nitazoxanida**, ampliamente conocido como **antiparasitario**, y el **corticosteroide** inhalado **ciclesonida**. La combinación presenta dos mecanismos de acción diferentes que podrían actuar en distintas etapas de la infección: uno de ellos es potencialmente activo durante la etapa inicial de replicación viral de la infección por SARS-CoV-2, y el otro reduce la probabilidad de una etapa inflamatoria que puede empezar algunos días más tarde. Ambos fármacos ya están comercialmente disponibles, son **asequibles económicamente**, y si se demuestra que resultan efectivos contra la COVID-19 serían de **fácil acceso y administración**.

“Ha pasado más de un año desde que la COVID-19 fue declarada pandemia, y aunque tenemos **vacunas** registradas para su utilización, todavía existen **muy pocas opciones de tratamiento**, en especial para la fase temprana, en la que podríamos prevenir el avance hacia una enfermedad grave, reducir potencialmente la transmisión y quizás evitar el riesgo de desarrollar un trastorno post-COVID”, afirmó **Nathalie Strub-Wourgaft**, directora de la respuesta a la COVID-19 de DNDi. “Todavía no disponemos de un tratamiento para casos leves o moderados, y esto continúa siendo una **prioridad de la investigación**, en África –y en todo el mundo.”

La inclusión de la combinación nitazoxanida + ciclesonida en un nuevo brazo del estudio ANTICOV ha sido evaluada a través del Foro Africano de Regulación de Vacunas (AVAREF) creado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) –que facilitó el **proceso regulador** en cada uno de los países ANTICOV– y por el Comité de Ética de la Investigación para la COVID-19 de la OMS.

Primeros participantes reclutados

Los primeros participantes en el nuevo brazo del estudio han sido reclutados en la **República Democrática del Congo (RDC)** y **Guinea**. En las próximas semanas, nuevos centros de ensayo incluirán participantes en Burkina Faso, Camerún, Costa de Marfil, Guinea Ecuatorial, Etiopía, Ghana, Kenia, Mali, Mozambique, Sudán y Uganda.

En **Mozambique**, donde ISGlobal trabaja en coordinación con dos de los centros en los que se realizará el ensayo clínico (el [Centro de Investigación en Salud de Manhica](#) o CISM y el Centro de Investigación y Formación Sanitaria Polana Caniço o CISPOC, afiliado al [Instituto Nacional de Salud](#)), se espera poder empezar a reclutar participantes a finales de mayo. “Contamos ya con la aprobación ética nacional y estamos esperando a que la Dirección Nacional de Farmacia nos autorice la importación de los medicamentos”, explica **Laura de la Fuente**, *project manager* de ANTICOV en Mozambique.

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 seis 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 la respuesta celular, y se compararán también estas respuestas inmunológicas con las de pacientes asintomáticos

Un ensayo flexible y adaptativo

ANTICOV es un ensayo de “**plataforma adaptativa**”, flexible e innovador, que permite añadir o retirar tratamientos a medida que se obtiene mayor conocimiento sobre ellos.

El ensayo empezó en septiembre de 2020 con la combinación de **antiretrovirales lopinavir/ritonavir**, y el fármaco contra la malaria **hidroxicloroquina**. Estos dos brazos iniciales se suspendieron en diciembre de 2020, después de que la OMS actualizara sus guías de tratamiento para recomendar no utilizar estos fármacos en el tratamiento de los pacientes con COVID-19, incluyendo los pacientes con COVID-19 leve o moderada.

El Consorcio ANTICOV se encuentra ahora en proceso de seleccionar y preparar el próximo brazo del ensayo. La información para la selección de los fármacos de ensayo para ANTICOV se obtiene de revisiones realizadas por el grupo de trabajo de personas expertas de la Asociación terapéutica del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A) dirigido por Unitaid y Wellcome.

La **financiación** principal del consorcio ANTICOV proviene del Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania (BMBF) a través de KfW, y de la agencia de salud global Unitaid como parte de ACT-A. Se dispone de apoyo adicional por parte del Programa Europeo de Ensayos Clínicos en los Países en Desarrollo (EDCTP) –que se encuentra actualmente en su segundo programa financiado por la Unión Europea, con financiación adicional del gobierno sueco–, la *Starr International Foundation* y la *Stavros Niarchos Foundation* (SNF).

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 sistema CERCA de la Generalitat de Catalunya.

Prensa ISGlobal

Yvette Moya-Angeler

yvette.moyaangeler@isglobal.org


93 214 73 33 / 626 44 47 89

Pau Rubio

pau.rubio@isglobal.org

93 214 73 33 / 696 91 28 41

Una iniciativa de:

 **Fundación "la Caixa"**

CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari

 UNIVERSITAT DE
BARCELONA

 **Generalitat**
de Catalunya

 GOBIERNO
DE ESPAÑA

 Parc
de Salut
Barcelona

MAR

 **upf.** Universitat
Pompeu Fabra
Barcelona

 Ajuntament de
Barcelona