

TRANSPLANT BIOMEDICALS anuncia resultados positivos del primer estudio clínico en humanos con el dispositivo VIVIAN® en trasplante renal (estudio EMERGE)

Barcelona, 21 junio 2019 - TRANSPLANT BIOMEDICALS, empresa especializada en investigación y desarrollo de dispositivos médicos para transporte y preservación de órganos, tejidos y células, anuncia hoy los resultados positivos en el análisis interino a los 30 días de seguimiento después del trasplante de su primer ensayo clínico en humanos con VIVIAN® KIDNEY, un dispositivo médico utilizado para el transporte y la preservación de riñones en los pacientes sometidos a trasplante.

El estudio EMERGE reclutó a 32 pacientes que requerían un trasplante de riñón y tenía como objetivos evaluar la seguridad y la eficacia de VIVIAN® KIDNEY. Los resultados muestran un excelente perfil de seguridad sin eventos relacionados con el uso de VIVIAN® y sin que los órganos se desechen antes de la implantación. Además, VIVIAN® se asoció con una baja tasa de la función retardada del injerto (DGF) y con una corta duración tanto de DGF como de la hospitalización.

EMERGE es un estudio clínico en curso, multicéntrico, prospectivo, de un solo brazo, diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de VIVIAN® KIDNEY. Un total de 32 pacientes, que se sometieron a trasplante de riñón y que recibieron un injerto proveniente de donantes de muerte cerebral con criterio estándar y extendido (DBD ; SCD+ECD) o donantes de paro cardíaco (DCD MIII), se incluyeron en tres hospitales del área de Barcelona: Hospital Clínic de Barcelona, Hospital de la Vall d'Hebron y Hospital de Bellvitge .

La variable principal de seguridad del estudio fue la tasa de eventos directamente relacionados con el uso del dispositivo y la variable principal de eficacia evaluó la tasa de DGF a 30 días después del trasplante renal. Los parámetros secundarios de seguridad y eficacia incluidos en el análisis interino de 30 días fueron: tasa de órganos descartados antes de la implantación, duración de DGF, tasa de función retardada funcional (fDGF), tasa de fallo primario, tasa de filtración glomerular (GFR) y duración de la estancia hospitalaria. La tasa de supervivencia del injerto y del paciente se evaluará en el año posterior al trasplante.

En el análisis de seguridad a los 30 días posteriores al trasplante, no se produjeron eventos directamente relacionados con el uso de VIVIAN® KIDNEY. Además, ningún órgano fue descartado antes o durante el procedimiento quirúrgico. Se reportaron acontecimientos adversos graves (SAE) en 10 receptores, ningún SAE estaba relacionado con VIVIAN® KIDNEY y son SAE que se observan con frecuencia en otros estudios de trasplante renal y práctica clínica habitual.

En la variable principal de eficacia, la proporción de receptores con DGF fue del 19%. En los subgrupos DBD y DCD, la tasa de DGF fue del 25% y del 16%, respectivamente. Ningún receptor sufrió de un fallo primario del injerto (PNF).

Sobre la base de estos resultados, el Dr. Fritz Diekmann, Jefe de la Unidad de Trasplante Renal del Hospital Clínic de Barcelona e investigador principal del estudio EMERGE comentó: "Una tasa del 19% de DGF es un logro notable, en particular si tomamos en consideración la alta proporción de DCD (61%) y la edad media (más de 60 años) de la población donante/receptora incluida en el estudio EMERGE. Estos resultados son muy alentadores para los pacientes sometidos a trasplante renal y superan nuestra experiencia clínica diaria y los reportados en la literatura en comparación con la preservación en frío estático".

"Estamos encantados con los resultados a los 30 días de este primer estudio en humanos con VIVIAN® KIDNEY. Estos resultados están totalmente alineados con nuestra experiencia preclínica y respaldan completamente la idea de que nuestra plataforma disruptiva puede desempeñar un papel relevante en el tratamiento de las necesidades médicas no cubiertas por el estándar actual preservación de órganos sólidos, el frío estático" dijo la Dra. Carmen Peralta, cofundadora y directora científica de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

“Creemos que VIVIAN® es una plataforma que supone un verdadero elemento de cambio en el segmento de la preservación de órganos, tejidos y células. Estos resultados en trasplante de riñón representan un impulso a nuestra misión de mejorar los resultados en el trasplante de órganos sólidos y para continuar y acelerar aún más nuestras actividades de desarrollo en la preservación de células y tejidos”, dijo el Dr. Joan Salgado, CEO de TRANSPLANT BIOMEDICALS.

Más información sobre el estudio:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03600285>

Acerca de VIVIAN®

VIVIAN® es un dispositivo médico para tratamiento ex-vivo de órganos con la tecnología de preservación hipotérmica con ultrasonidos (HUPT), una tecnología patentada que combina la hipotermia controlada y ultrasonidos de baja frecuencia y energía. Los ensayos preclínicos funcionales previos han demostrado una mejora significativa en la función del injerto en los modelos de hígado y riñón y un aumento relevante en la supervivencia del receptor. Los estudios de mecanismos de acción en modelos preclínicos confirmaron que VIVIAN® es capaz de activar los mecanismos de protección intrínsecos a la lesión (la supervivencia celular y las vías de regeneración de tejidos), así como la preservación del metabolismo energético y la reducción de la respuesta inflamatoria.

Sobre TRANSPLANT BIOMEDICALS

TRANSPLANT BIOMEDICALS opera en el sector de dispositivos médicos con el objetivo de desarrollar y comercializar una nueva generación de tecnologías médicas que promuevan la preservación de órganos, tejidos y células con el fin de mejorar los resultados en los pacientes y la atención sanitaria.

La compañía se centra inicialmente en el desarrollo y comercialización de una plataforma de preservación de órganos para el mercado de trasplantes de órganos sólidos (riñón, hígado y corazón). Posteriormente, la compañía ampliará sus actividades con el desarrollo y comercialización de aplicaciones focalizadas en el mercado de la preservación de tejidos y células.

A pesar de los avances en medicina y de una mayor conciencia social sobre la donación de órganos y sobre los beneficios del trasplante de órganos sólidos, la brecha entre la oferta y la demanda sigue ampliándose. La discordancia entre la donación y la necesidad de órganos ha llevado a un mayor uso de órganos de donantes con criterios extendidos (de más edad y con comorbilidades) y de donantes de muerte cardíaca, como un intento de cerrar la brecha. Como resultado, la extensión del grupo disponible de donantes fallecidos también refleja las tendencias actuales de la sociedad, con donantes que se presentan como significativamente de edad más avanzada y con peor salud que antes.

La paradoja es que estos órganos de criterios ampliados son más susceptibles a las consecuencias de lesiones relacionadas con la preservación (disfunción retardada del injerto, fallo primario, rechazo agudo) y, por lo tanto, impactan negativamente en la efectividad del trasplante.

TRANSPLANT BIOMEDICALS tiene la oportunidad de convertirse en un factor de cambio en el trasplante de órganos al ofrecer una nueva generación de tecnologías médicas destinadas a mejorar la preservación de órganos. Se espera que VIVIAN® aborde las necesidades médicas actuales no cubiertas y las deficiencias de los sistemas estándar actuales en la preservación de órganos, al ofrecer un dispositivo de nueva generación en la preservación de órganos, de un solo uso y rentable, capaz de aumentar la eficacia de preservación, mejorar la disfunción temprana del injerto, maximizar el uso de órganos disponibles y mejorar la eficacia del trasplante de órganos.

TRANSPLANT BIOMEDICALS se dirige a un mercado total de 1.100 millones de euros y ahora se encuentra en ronda de financiación para conseguir 13,6 millones de euros con el fin de completar

el desarrollo clínico y el producto final, y el lanzamiento al mercado de Vivian® en trasplante de riñón y, además, desarrollar los proyectos de su pipeline adicional.

www.transplantbiomed.com

Contacto

Joan Salgado

CEO

jsalgado @ transplantbiomed.com

+ 34 655 694 452