

# La ANMAT aprobó el suero equino hiperinmune

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica aprobó el tratamiento para pacientes adultos con enfermedad moderada a severa de COVID-19.

Publicado el martes 22 de diciembre de 2020

Investigadores e investigadoras argentinas desarrollaron un suero terapéutico para tratar a pacientes infectados con COVID-19 en nuestro país. El tratamiento, aprobado hoy por la ANMAT, es fruto del trabajo de articulación público-privada encabezado por el laboratorio Immunova y el Instituto Biológico Argentino (BIOL), la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud "Dr. Carlos G. Malbrán" (ANLIS), con la colaboración de la Fundación Instituto Leloir (FIL), Mabxience, CONICET y la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM).

La aprobación de este medicamento innovador basado en anticuerpos policlonales se fundamentó en los resultados positivos del estudio clínico de Fase 2/3, los cuales mostraron que la aplicación de esta terapia, que demostró ser segura, redujo la mortalidad casi a la mitad (45%) en los pacientes con COVID-19 severa. Además, los pacientes tratados demostraron una reducción de la internación en terapia intensiva de 24% y del requerimiento de asistencia respiratoria mecánica de 36%, frente al placebo.

El estudio clínico evaluó la seguridad y eficacia del medicamento en 242 pacientes adultos (18 a 79 años) con enfermedad moderada a severa causada por la infección del SARS-CoV-2, confirmada por PCR, dentro de diez días del inicio de síntomas y que requerían hospitalización. Se realizó en 19 hospitales y clínicas de AMBA, Neuquén y Tucumán. El promedio de edad fue de 54 años, con una participación mayor de hombres (65% varones y 35% mujeres).



## Acerca del suero hiperinmune anti-SARS-CoV-2 (INM005, CoviFab®)

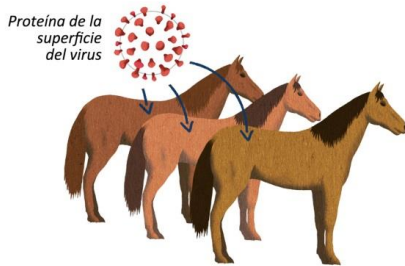
Es una inmunoterapia basada en anticuerpos policlonales equinos con gran capacidad neutralizante anti SARS-CoV-2. Se obtienen utilizando como antígeno una proteína recombinante del virus, la cual se produce mediante técnicas de biotecnología. El medicamento se logra a partir del procesamiento de los anticuerpos, generando fragmentos con alta pureza y buen perfil de seguridad. Los anticuerpos policlonales tienen la ventaja que reconocen y unen en varias regiones a la molécula clave del virus, bloqueando los sitios de interacción con sus receptores. Como ventaja adicional, pueden producirse rápidamente a gran escala.

Este proyecto, que fue uno de los seleccionados por la convocatoria "Ideas Proyecto COVID-19", está enmarcado dentro de las acciones que el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT), el CONICET y la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación, llevan a cabo a través de la "Unidad Coronavirus COVID-19".

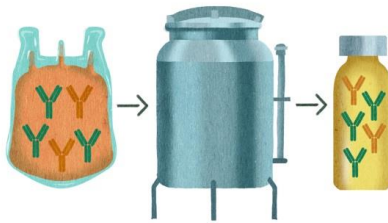
### DESARROLLO DEL SUERO HIPERINMUNE ANTI-COVID-19

Tratamiento basado en anticuerpos policlonales equinos, obtenidos del plasma de estos animales inmunizados con una proteína recombinante del virus SARS-CoV-2

- 1 Inmunización con una proteína recombinante del virus SARS-CoV-2



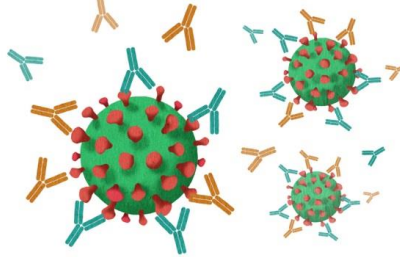
- 2 Purificación de los anticuerpos anti-COVID-19



- 3 Medición de la capacidad de los anticuerpos de neutralizar al virus in vitro



- 4 Los anticuerpos al unirse a la proteína del virus evitan que éste ingrese a las células



- 5 Evaluación de la eficacia y seguridad del suero hiperinmune anti-COVID-19 en pacientes con diagnóstico de la infección

