

Los resultados intermedios del estudio AMBAR de Grifols apoyan su continuidad

- ***AMBAR (Alzheimer Management By Albumin Replacement) es un ensayo clínico en fase III que explora la extracción de plasma y su reposición con albúmina (la proteína más abundante en el plasma sanguíneo) con el objetivo de estabilizar la enfermedad de Alzheimer.***
- ***Los resultados intermedios evidencian la tolerabilidad y seguridad del tratamiento, por lo que se reúnen las condiciones necesarias para que los pacientes puedan llevarlo a cabo y para que el estudio AMBAR siga adelante.***
- ***AMBAR es un estudio ciego; es decir, se desconoce qué pacientes han recibido el tratamiento y cuáles no. Habrá que esperar a que finalice el ensayo para evaluar su eficacia.***
- ***Actualmente se han reclutado y están siendo tratados 250 pacientes de alzhéimer en estadio leve-moderado de los 365 totales que participarán en 40 hospitales de España y Estados Unidos.***
- ***Está previsto finalizar el proceso de inclusión de pacientes en 2016 y presentar resultados preliminares en 2017, una vez que todos los pacientes incluidos hayan finalizado el estudio.***
- ***Grifols presenta los resultados de un análisis intermedio en el marco del octavo congreso internacional Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) que se celebra en Barcelona.***

Barcelona, 6 de noviembre de 2015.- Grifols, compañía líder en la producción de medicamentos biológicos derivados del plasma y pionera en investigación y desarrollo de alternativas terapéuticas que contribuyen al desarrollo científico y de la sociedad, ha presentado los resultados de un análisis intermedio de su estudio AMBAR (“Alzheimer Management By Albumin Replacement”), que ensaya la combinación de la extracción de plasma y su reposición con albúmina (recambio plasmático), la proteína más abundante en el plasma sanguíneo, con el objetivo de estabilizar la enfermedad de Alzheimer (EA).

Tras analizar la tolerabilidad y seguridad del tratamiento, los resultados de este análisis intermedio del estudio AMBAR apoyan la continuidad del ensayo. En este sentido, los resultados ponen de manifiesto que el perfil de acontecimientos adversos presentado es el esperado y que los pacientes de Alzheimer en estadio medio-moderado que participan pueden tratarse de manera rutinaria. Es decir, que el tratamiento es factible en las condiciones del ensayo.

Los investigadores no han analizado la eficacia del tratamiento ya que se trata de un estudio ciego en el que hasta el final del ensayo no se conocerá qué pacientes han recibido tratamiento y cuáles no. Actualmente ya se han reclutado 250 pacientes y Grifols prevé presentar los resultados preliminares de AMBAR en 2017.

Tal y como estaba previsto, los resultados intermedios de este ensayo clínico en fase III se han presentado en el VIII Congreso Internacional "Clinical Trials on Alzheimer's Disease" (CTAD) celebrado en Barcelona.

AMBAR es un estudio internacional y multicéntrico en el que se incluirán 365 enfermos de alzhéimer en estadio leve-moderado asignados aleatoriamente a tres grupos de tratamiento más un cuarto grupo de control en 40 hospitales de España y Estados Unidos.

El tratamiento del alzhéimer con proteínas plasmáticas, una novedosa aproximación terapéutica

Hace más de una década que Grifols comenzó a investigar las posibles aplicaciones terapéuticas de las proteínas plasmáticas en la enfermedad de Alzheimer. Concretamente, la compañía se centró en la albúmina humana, la proteína más abundante en el plasma, una de cuyas funciones más destacadas es transportar sustancias por el torrente sanguíneo, incluyendo no solo nutrientes para las células, sino los elementos tóxicos que éstas rechazan para su posterior excreción del organismo.

La aproximación de Grifols partió de la idea de que la patología de la EA está relacionada con la presencia de las llamadas placas seniles y ovillos neurofibrilares en el cerebro. Las placas se componen principalmente del péptido beta-amiloide ($A\beta$) y se sabe que gran parte del péptido $A\beta$ que circula por la sangre está unido a la albúmina.

Por este motivo, la hipótesis del estudio AMBAR es que extrayendo el plasma con el péptido $A\beta$ unido a la albúmina mediante plasmaféresis y sustituyéndolo por Albúmina Grifols (recambio plasmático), se conseguiría un aclaramiento del péptido $A\beta$ desde el cerebro hacia el plasma, que limitaría el efecto de la enfermedad sobre las funciones cognitivas. Además, en el estudio AMBAR se ensaya un tipo especial de recambio plasmático de bajo volumen llamado hemoféresis. Por otro lado, en el caso de que hubiera otras sustancias en el plasma involucradas en la génesis de la EA, esta técnica podría retirarlas también de la circulación.

Los 365 pacientes con EA leve-moderada que se incluirán en el estudio AMBAR son asignados aleatoriamente a los 3 grupos de tratamiento y el grupo control. En los tres grupos de tratamiento los pacientes son sometidos a dos tipos de extracción de plasma:

- Una primera fase inicial común, consistente en un recambio plasmático completo cada semana durante seis semanas y su reposición con albúmina al 5%. Un recambio plasmático completo supone la extracción de 2,5/3 litros de plasma.
- Una segunda fase de tratamiento con diferentes dosis de albúmina para cada grupo que implica un recambio plasmático de bajo volumen (hemoféresis) al mes durante un año. La hemoféresis supone la extracción de unos 800 ml de plasma del paciente, volumen similar al de una donación de plasma.
- Por su parte, en el grupo de control los recambios plasmáticos son simulados.

AMBAR, la continuación de dos ensayos clínicos que sugieren la estabilización de la enfermedad

Hasta llegar a AMBAR, Grifols ha realizado dos ensayos clínicos con un planteamiento similar: el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer con recambio plasmático con albúmina. El estudio en fase II sugirió efectos positivos para los pacientes que apuntaban hacia una estabilización de la enfermedad.

Durante el periodo de tratamiento, los niveles de péptido A β 42 en los pacientes que fueron sometidos a un recambio plasmático apuntaban una tendencia a aumentar en el líquido cefalorraquídeo. Por otro lado, los niveles de A β 42 en plasma fueron significativamente menores en el grupo de tratamiento.

Además, el grupo que se sometió a recambio plasmático presentó mejoras en la cognición y registró un mejor desempeño en las pruebas de lenguaje y memoria que incluso persistieron una vez finalizado el tratamiento. En este estudio participaron 42 pacientes.

Después de estos resultados, los investigadores de Grifols decidieron realizar un ensayo clínico de mayor tamaño: el estudio AMBAR, que permitirá obtener unos resultados más concluyentes al realizarse sobre 365 pacientes.

Sobre la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer es una patología neurodegenerativa caracterizada por la muerte de neuronas en el cerebro. Actualmente es una enfermedad incurable y está considerada como una verdadera epidemia del siglo XXI que afectará cada vez más a las personas de edad avanzada de los países más desarrollados.

Según la Alzheimer's Association de EE.UU., la enfermedad afecta al 10% de las personas mayores de 65 años y hasta al 50% de las personas mayores de 85 años, si bien sólo entre un 2% y un 7% de los casos se diagnostica en estadios tempranos.

Actualmente la OMS estima que 24,3 millones de personas padecen alzhéimer, con un incremento de 4,6 millones de nuevos casos cada año. Las previsiones que manejan los expertos es que en el año 2030 podría haber más de 65 millones de enfermos en todo el mundo, que podría superar los 115 millones en 2050. De ellos, entre 9 y 11 millones de enfermos estarían en Estados Unidos. España tiene un comportamiento similar al de los países de nuestro entorno. En 2010, la prevalencia de la enfermedad en nuestro país se situó en unos 500.000 casos diagnosticados, según las estimaciones realizadas por el Centro Nacional de Epidemiología si bien, debido al progresivo envejecimiento de la sociedad, el número de enfermos podría aumentar en torno a un 75% hasta el año 2030.

Sobre Grifols: 75 años de compromiso con la salud de las personas

Grifols es una compañía global comprometida con la salud desde 1940. En 2015 la compañía celebra 75 años de historia contribuyendo a mejorar la salud y el bienestar de las personas impulsando tratamientos terapéuticos con proteínas plasmáticas, tecnología para el diagnóstico clínico y especialidades farmacéuticas de uso hospitalario.

Con sede central en Barcelona (España) y presencia en más de 100 países, Grifols es una de las compañías líderes en la producción de medicamentos biológicos derivados del plasma y en obtención de plasma, con 150 centros de donación en Estados Unidos. En el campo del diagnóstico in vitro es referente mundial en medicina transfusional y cuenta con un excelente posicionamiento en inmunología y hemostasia que le permiten ofrecer soluciones integrales a los laboratorios de análisis clínicos, bancos de sangre y centros de transfusión.

En 2014 los ingresos superaron 3.350 millones de euros y cuenta con una plantilla aproximada de 14.000 empleados. Anualmente Grifols destina parte de sus ingresos a I+D, inversión que demuestra su compromiso con el avance científico.

Las acciones ordinarias (Clase A) de Grifols (GRF) cotizan en el Mercado Continuo Español y forman parte del Ibex-35, mientras que las acciones sin voto (Clase B) cotizan en el Mercado Continuo Español (GRF.P) y en el NASDAQ norteamericano (GRFS) mediante ADRs (American Depositary Receipts). Para más información visite www.grifols.com