

Novartis patrocina un gran ensayo clínico de hidroxiclороquina en pacientes hospitalizados con COVID-19 en hospitales de EEUU

Abr 20, 2020

- Novartis ha llegado a un acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. para proceder con un ensayo clínico de Fase III de hidroxiclороquina en pacientes hospitalizados a causa de la enfermedad por COVID-19
- El ensayo se ha diseñado e implementado rápidamente para abordar la necesidad de una investigación científica tras la evidencia preclínica y clínica temprana^{1,2,3} que muestra que la hidroxiclороquina puede ayudar a los pacientes hospitalizados por COVID-19
- La compañía también pondrá a disposición la propiedad intelectual de hidroxiclороquina para permitir un amplio acceso si el medicamento logra la aprobación para COVID-19
- El estudio complementa el compromiso de Novartis de donar hasta 130 millones de dosis de hidroxiclороquina a nivel mundial para apoyar la respuesta pandémica al COVID-19
- Novartis tiene un amplio compromiso de investigación y desarrollo para COVID-19, que incluye un gran número de grandes ensayos clínicos de sus medicamentos patrocinados e iniciados por investigadores

Basilea 20 de abril de 2020 — Novartis ha alcanzado un acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA) de EE. UU. para proceder con un ensayo clínico de Fase III con aproximadamente 440 pacientes para evaluar el uso de hidroxiclороquina para el tratamiento de pacientes hospitalizados por COVID-19. El suministro de medicamentos para ensayos clínicos será proporcionado por Sandoz, la división de genéricos y biosimilares de Novartis.

El extenso ensayo patrocinado por Novartis se llevará a cabo en más doce centros en los Estados Unidos. Está previsto que el reclutamiento para este estudio comience en las próximas semanas y se compromete a informar los resultados lo antes posible. Para ayudar a lograr un acceso amplio a la hidroxiclороquina lo más rápido posible en estas circunstancias extraordinarias, Novartis pondrá a disposición cualquier propiedad intelectual bajo nuestro control que se relacione con el uso de hidroxiclороquina para tratar o prevenir el COVID-19, a través de licencias voluntarias no exclusivas, exenciones apropiadas o mecanismos similares.

"Reconocemos la importancia de responder a las dudas científicas acerca del posible beneficio de la hidroxiclороquina para los pacientes con COVID-19", ha afirmado John Tsai, director de Desarrollo Global de Medicamentos y director médico de Novartis. "Nos hemos movilizado rápidamente para abordar esta cuestión en un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo".

A medida que el nuevo virus continúa propagándose y cobrándose vidas en todo el mundo, los profesionales sanitarios y los pacientes necesitan contar con nuevas opciones de tratamiento. En algunos casos, los médicos están evaluando medicamentos que han sido aprobados para otras enfermedades, con la esperanza de que también funcionen contra la enfermedad COVID-19.

Los pacientes en el ensayo serán aleatorizados en tres grupos. El primer grupo o brazo recibirá hidroxiclороquina. El segundo grupo recibirá hidroxiclороquina en combinación con azitromicina, que consiste

en una terapia con antibióticos. El tercer grupo recibirá placebo. Los pacientes en todos los grupos de tratamiento recibirán, además, el estándar de tratamiento para COVID-19. Los investigadores de la compañía aceleraron el trabajo de meses en unas pocas semanas para diseñar este importante ensayo clínico con el fin de responder rápidamente a la necesidad de tratamientos para la enfermedad del COVID-19.

El ensayo clínico complementa el compromiso de Novartis, a través de Sandoz, de donar hasta 130 millones de comprimidos de hidroxiquina para facilitar iniciativas de investigación clínica a nivel mundial en caso de que se demuestre que el medicamento es beneficioso para el tratamiento del COVID-19. Sandoz ya ha donado 30 millones de comprimidos al Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services) de los EE. UU. y está realizando envíos a otros países en función de las solicitudes de los gobiernos de todo el mundo.

"Estamos donando comprimidos de hidroxiquina para pacientes con COVID-19 para su uso en este y otros ensayos clínicos con la esperanza de que los investigadores y los profesionales sanitarios puedan determinar de forma rápida y con evidencia científica si la hidroxiquina puede ayudar a pacientes de todo el mundo a combatir esta enfermedad", ha afirmado Richard Saynor, CEO de Sandoz. "Continuaremos atendiendo los pedidos de los clientes existentes para garantizar que el medicamento permanezca disponible para los pacientes estadounidenses que confían en él para otros usos indicados". ¿Es necesario mantener la mención específica a pacientes estadounidenses? No nos aporta nada a nivel local.

Como parte de su compromiso de investigación y desarrollo, Novartis ha formado un equipo de investigación clínica para proporcionar un acceso rápido a las solicitudes aprobadas y prestar apoyo a la evaluación clínica de sus medicamentos para readaptarlos con el fin de abordar las necesidades de los pacientes con infecciones por COVID-19. Además de la hidroxiquina, Novartis tiene previsto patrocinar o copatrocinar ensayos clínicos para estudiar ruxolitinib y canakinumab en pacientes hospitalizados con infecciones por COVID-19. Se han otorgado solicitudes de ensayos iniciados por investigadores para estudios clínicos relacionados con COVID-19 de ruxolitinib, canakinumab, mesilato de imatinib, secukinumab, hidroxiquina y valsartan.

Acerca de la hidroxiquina en COVID-19

El medicamento hidroxiquina ha despertado interés en la comunidad médica después de mostrar aspectos alentadores preliminares en pequeños estudios clínicos, incluido uno con la coadministración del antibiótico azitromicina.¹ Además, la hidroxiquina ha demostrado actividad antiviral contra el SARS-CoV-2 en pruebas de laboratorio.^{2,3} La hidroxiquina se ha utilizado durante mucho tiempo para el tratamiento de la malaria y ciertas enfermedades autoinmunes.⁴

Compromiso y respuesta de Novartis al COVID-19

Novartis está profundamente dedicado al esfuerzo global para combatir el COVID-19 y estamos contribuyendo para lograr la estabilidad de los sistemas sanitarios mundiales. Anunciamos un amplio conjunto de medidas, incluida la creación de un fondo global de 20 millones de dólares para apoyar a las comunidades de todo el mundo afectadas por la pandemia de COVID-19. Novartis también ha comprometido 130 millones de dosis de hidroxiquina para apoyar la respuesta pandémica. Además, Novartis se unió a dos iniciativas clave de investigación entre industrias, el Acelerador Terapéutico COVID-19, coordinado por la Fundación Bill & Melinda Gates, Wellcome y Mastercard, así como una colaboración dirigida a COVID-19 organizada por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI). Novartis apoya independientemente las investigaciones clínicas relacionadas con COVID-19 de varios medicamentos de Novartis. Para respaldar el acceso, la división de genéricos y biosimilares de Novartis, Sandoz, se convirtió en la primera compañía en comprometerse a mantener precios estables para un conjunto de medicamentos esenciales que pueden

ayudar en el tratamiento del COVID-19. Más información disponible sobre la respuesta de Novartis al COVID-19 en [novartis.com/coronavirus](https://www.novartis.com/coronavirus).

Acerca de Novartis

Novartis está reimaginando la medicina con el fin de mejorar y prolongar la vida de las personas. Como compañía líder mundial en desarrollo de medicamentos, utilizamos la innovación basada en la ciencia y las tecnologías digitales para el desarrollo de terapias disruptivas en áreas con necesidades médicas desatendidas. En nuestra misión de descubrir nuevos medicamentos, nos situamos entre las mejores compañías a nivel mundial en términos de inversión en investigación y desarrollo. Los productos de Novartis llegan a más de 750 millones de personas a nivel global y nos esforzamos en encontrar innovadoras vías para expandir el acceso a nuestros tratamientos. Más de 108.000 personas de más de 140 nacionalidades trabajan en Novartis a nivel mundial. Descubre más en <http://www.novartis.com>

Novartis está en Twitter. Síguenos a través de [@NovartisSpain](https://twitter.com/NovartisSpain)

Para contenido multimedia de Novartis, visite www.novartis.com/news/media-library

Para cuestiones sobre la web, por favor contacte con media.relations@novartis.com

1. Dougados et al. Hydroxychloroquine and azithromycin as a treatment of COVID-19: Results of an open-label, non-randomized clinical trial. International Journal of Antimicrobial Agents. In press 17 March 2020. DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105949
2. Wang, M. et al. Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro. Cell Res. 30, 269–271 (2020)
3. <https://www.nature.com/articles/s41421-020-0156-0>
4. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=9d22f0a8-170b-4c3e-8c2e-a5cf64b9958b>

Este comunicado contiene ciertas informaciones anticipadas sobre el futuro, concernientes al negocio de la Compañía. Hay factores que podrían modificar los resultados actuales.

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/news/media-releases/novartis-patrocina-un-gran-ensayo-clinico-de-hidroxiclороquina-en-pacientes-hospitalizados-con-covid-19-en-hospitales-de-eeuu>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/news/media-releases/novartis-patrocina-un-gran-ensayo-clinico-de-hidroxiclороquina-en-pacientes-hospitalizados-con-covid-19-en-hospitales-de-eeuu>
- <https://www.novartis.com/coronavirus>
- <https://www.novartis.com/>
- <https://www.novartis.com/news/media-library>
- <mailto:media.relations@novartis.com>
- <https://www.nature.com/articles/s41421-020-0156-0>
- <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=9d22f0a8-170b-4c3e-8c2e-a5cf64b9958b>