

## Publiquen els resultats d'una investigació d'un nou tractament oral per a la COVID-19

- ***Un assaig clínic portat a terme entre l'Hospital del Mar, la Universitat Pompeu Fabra, l'Institut de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela i el Parc Sanitari Pere Virgili va investigar l'eficàcia i seguretat d'un medicament d'aplicació per a pacients ambulatoris amb COVID-19***
- ***El tractament actua sobre el mecanisme de replicació del SARS-CoV-2, el virus responsable de la malaltia, i redueix la severitat i duració d'alguns dels símptomes. A més, pot ser útil amb les diferents mutacions detectades***
- ***En cas de confirmar-se la seva utilitat per a tractar la COVID-19, es tractaria d'un dels primers medicaments que podrien subministrar-se a pacients a l'atenció primària per evitar que el seu estat empitjori i requereixin ingrès hospitalari***

**Barcelona, 19 de desembre de 2023.** – Un assaig clínic exploratori (**SIGMA4COVID**) de col·laboració entre Catalunya i Galícia, els resultats del qual publica la revista *Journal of Infection*, suggereix la utilitat d'un medicament, l'E-52862, per al **tractament de pacients amb símptomes lleus de COVID-19**. Si es confirmen aquestes troballes, es tractarà d'un dels pocs tractaments útils en aquests casos, amb l'afegit que es podria subministrar de forma ambulatoria a través dels centres d'atenció primària. En el treball hi han col·laborat l'Hospital del Mar de Barcelona, el Laboratori de Neurofarmacologia del Departament de Medicina i Ciències de la Vida (MELIS) de la Universitat Pompeu Fabra, i el Parc Sanitari Pere Virgili de Barcelona, l'Institut de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, l'Hospital Clínico Universitario de Santiago, l'Hospital de Barbanza i el Centre de Salut de A Estrada, de Galícia, així com ESTEVE.

L'E-52862 és un medicament en investigació, descobert per ESTEVE i dissenyat inicialment per a tractar el dolor neuropàtic. Actua sobre el receptor SIGMA1, situat a l'interior de la cèl·lula, i que, en el cas de la COVID-19, és un factor bàsic per a l'inici de la replicació del virus que causa la malaltia, el SARS-CoV-2. Com explica el Dr. Rafael Maldonado, director del Laboratori de Neurofarmacologia de la UPF, últim autor compartit de l'estudi i autor de correspondència, ***"el fàrmac és un antagonista del receptor SIGMA1, s'uneix a ell, interferint la unió de proteïnes del virus amb aquest receptor, provocant una disrupció d'aquesta hipotètica unió i bloquejant el seu mecanisme de replicació"***.

El Dr. José Miquel Vela director d'Investigació de Welab Barcelona (plataforma de descobriment de medicaments vinculada al Centre Tecnològic Leitat), primer autor compartit de l'estudi i originador de la idea que va impulsar-lo, afegeix que ***"desbordats en una pandèmia..., alguna cosa calia fer, i quina millor contribució podien fer uns científics que investigar l'efecte d'un tractament potencialment efectiu contra la COVID-19?"***.

### **Reducció dels símptomes de la infecció**

L'assaig ha comptat amb la participació de 120 persones voluntàries, totes amb diagnòstic positiu per COVID-19 lleu. A aproximadament la meitat se'ls va subministrar el fàrmac i a la resta, placebo. El reclutament es va portar a terme entre febrer de 2021 i juliol de 2022 als centres d'atenció primària de Vila Olímpica, Larrard i Barceloneta, que pertanyen al Parc Sanitari Pere Virgili, i al centre sanitari A Estrada de Santiago de Compostela, així com als serveis d'urgències de l'Hospital Clínico de Santiago i de l'Hospital de Barbanza.

***"Reclutar els pacients va ser un repte"***, apunta la Dra. Alba Gurt, metgessa del CAP Vila Olímpica del Parc Sanitari Pere Virgili de Barcelona i una de les signants del treball. ***"El***

## Nota de premsa

**seguiment es va portar a terme en unes condicions molt complexes i va ser fruit de la col·laboració d'un grup de professionals molt implicat**", afegeix. Els participants rebien a casa seva el tractament, preparat i aleatoritzat al Servei de Farmàcia de l'Hospital del Mar. L'havien de prendre de forma diària durant 14 dies.

Els resultats indiquen que, encara no que es va demostrar un descens a la càrrega viral en comparació a pacients que van prendre placebo, es va observar que **alguns dels símptomes més habituals sí que es reduïen més ràpidament a les persones que van prendre l'E-52862**. Així, la cefalea es va reduir en un percentatge major en els subjectes que van rebre el compost en comparació als que van rebre placebo, amb un percentatge superior de subjectes **sense dolor de cap** a partir del quart dia de tractament. També **es van reduir la tos i el mal de gola, símptomes també residuals a molts pacients que pateixen la COVID-19**.

El Dr. Santi Grau, director de l'Àrea del Medicament de l'Hospital del Mar i primer signant del treball, posa en valor la importància dels resultats. **"La COVID-19 és una patologia que no marxarà i que romandrà amb nosaltres, tant a l'estiu com a l'hivern. Per tant, tenir un fàrmac per quelcom que forma part de la nostra vida és molt bona notícia"**, explica. Addicionalment i, encara que es requereixen estudis en un nombre major de pacients, l'E-52862 sembla tenir un perfil d'interaccions amb altres fàrmacs inferior al d'algun dels antivirals utilitzats en aquests moments en aquest tipus de pacients.

En aquest sentit, la professora de la UAB Elena Martín-García, última autora sènior compartida de l'estudi i també investigadora sènior del Grup d'Investigació en Neurofarmacologia de la UPF, puntualitza que **"el bloqueig del receptor SIGMA1 impedeix la replicació del virus per un mecanisme que no depèn de la porció del SARS-CoV-2 que es modifica a les diferents variants d'aquest, podent d'aquesta manera ser eficaç de forma similar enfront de les diferents soques del virus"**.

La Dra. Mabel Loza, autora compartida de l'estudi i investigadora principal del grup Biofarma de l'Institut de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela, destaca **"la fita que suposa l'assaig d'un fàrmac d'administració oral, el primer creat a Espanya, en COVID-19; fruit del treball previ de col·laboració en la investigació preclínica públic-privada i ara també en la investigació clínica, del servei d'urgències de l'hospital i dels centres d'atenció primària, tan meritori en temps de pandèmia"**.

L'autor principal de l'estudi i cap del Servei de Reumatologia de l'Hospital del Mar, el Dr. Jordi Monfort, afegeix que **"el propòsit d'aquest estudi era tractar a malalts que comencen amb una COVID-19 amb simptomatologia lleu per evitar que empitjessin i arribessin a necessitar atenció hospitalària. I sembla que E-52682 ho podria aconseguir. Fàrmacs d'aquest tipus, per administrar a l'atenció primària i evitar major pressió al sistema, no hi ha gairebé cap, d'aquí la seva importància"**. Al mateix temps, es tracta d'un medicament de fàcil maneig i administració per part de la xarxa sanitària d'atenció primària.

Segons els investigadors, aquestes troballes destaquen un nou mecanisme d'acció per al tractament de la COVID-19, que també podria ser útil per altres infeccions víriques.

L'estudi ha comptat amb finançament de l'Agència Estatal d'Innovació del Ministeri de Ciència i Innovació, de la Generalitat de Catalunya, de l'Institut de Salut Carlos III, així com de la Xunta de Galícia a través de les ajudes RESCATA-COVID i dels fons FEDER i Next Generation de la Unió Europea. També ha comptat amb finançament parcial d'ESTEVE Pharmaceuticals S.A.

### Article de referència

Grau S, Vela JM<sup>#</sup>, Gurt A<sup>#</sup>, Barceló-Vidal J<sup>#</sup>, Ojeda F, López I, Gómez-García L, Loza MI\*, Martín-García E\*, Maldonado R\*<sup>&</sup>, Monfort J\*; SIGMA Group. Efficacy of SIGMAR1-based therapy in the early treatment of confirmed mild symptomatic COVID-19 patients. J Infect. 2023 Nov 21:S0163-



Universitat  
Pompeu Fabra  
Barcelona

Departament  
de Medicina  
i Ciències de la Vida



### *Nota de premsa*

4453(23)00562-5. doi: [10.1016/j.jinf.2023.11.008](https://doi.org/10.1016/j.jinf.2023.11.008). Epub ahead of print. PMID: 37992877.  
#primer autor; \*últim autor sènior; &autor de correspondència.

<https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html> (SIGMA4COVID).