

BioCubaFarma confirma su potencialidad para ser un grupo empresarial líder de alta tecnología



La Habana, 27 feb (RHC) Por su potencial, BioCubaFarma tiene grandes posibilidades de que una docena de sus empresas puedan obtener la categoría de alta tecnología, a partir de la entrada en vigor del Decreto 2/2020, que define a esas organizaciones por su conexión entre conocimiento y producción, por poseer estándares tecnológicos y una avanzada calificación de sus recursos humanos.

Una de las prioridades consiste en la búsqueda y desarrollo de novedosos medicamentos que actúen de manera diferente a los ya existentes para la terapia de una determinada enfermedad, lo cual amplía las opciones de lograr tratamientos más efectivos que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Sobre el tema, Granma contactó con el Doctor en Ciencias Biológicas Rolando Pérez Rodríguez, director de Ciencia e Innovación de BioCubaFarma.

—¿Cuántos proyectos de investigación-desarrollo innovadores, con un impacto potencial en la salud, se ejecutan en las instituciones del Grupo Empresarial?

—En el campo de la Biomedicina la entidad ejecuta en la actualidad 102 proyectos, y de ellos 75 son innovadores con patente cubana. Aproximadamente un 25 % de estos son productos en desarrollo que tienen la potencialidad de convertirse en únicos de su clase. Siete se encuentran en fases iniciales de ensayos clínicos en áreas terapéuticas asociadas a las principales causas de mortalidad en nuestro país.

—¿Cuáles se relacionan con la terapia del cáncer?

–En el área de la Oncología tenemos la vacuna terapéutica HerberSavax, del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (cigb), en ensayos clínicos fase ii en tumores de ovario y hepatocarcinoma. Este producto tiene un efecto antiangiogénico, es decir reduce la formación de vasos sanguíneos en el tumor y por tanto, el suministro de nutrientes y oxígeno, lo que conduce a la inhibición de su crecimiento. Los resultados preliminares de los ensayos clínicos fase i, para evaluar la seguridad del fármaco, mostraron evidencias de reducción del volumen tumoral en algunos pacientes, algo que resulta muy alentador.

«También está por comenzar la inclusión de pacientes en un ensayo clínico fase i con un biofármaco inmunomodulador, creado en el Centro de Inmunología Molecular (cim), en pacientes con tumores sólidos. Este biofármaco es una proteína recombinante, ingenierizada a partir de la interleucina 2 (il2), que es un factor de crecimiento de los linfocitos t, un tipo de glóbulos blancos de la sangre, vinculados al control de la respuesta inmune del organismo. Dicho producto se enmarca en el campo de la inmunoterapia de cáncer, tema de intensa investigación en la actualidad.

«Tenemos otros cinco productos en desarrollo en etapas iniciales de ensayo clínico, de los cuales dos son vacunas terapéuticas, dos péptidos antitumorales y un anticuerpo monoclonal».

–¿Existen nuevos productos en desarrollo para el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares y cerebrovasculares?

–Una combinación terapéutica denominada cigb845, un péptido más una proteína recombinante, se evalúa en un ensayo clínico fase ii/iii en pacientes con infarto cerebral no hemorrágico. Este producto tiene un efecto neuroprotector, que disminuye el área infartada luego de ocurrir el evento isquémico (falta de irrigación sanguínea), lo que ha sido demostrado en modelos animales. El ensayo clínico fase i/ii aportó las primeras evidencias de una disminución de la mortalidad de los pacientes y de las secuelas que conducen a discapacidades en los que sobreviven, datos que si se confirman en la investigación clínica en curso deben aportar la prueba de concepto esperada.

«Por otra parte, el producto en desarrollo denominado cigb500, es un péptido con una potente actividad cardioprotectora, lo cual se ha podido evidenciar en diferentes modelos animales. El ensayo clínico fase i demostró la seguridad del fármaco. Actualmente se encuentra en ejecución un ensayo clínico fase ii en pacientes con infarto agudo de miocardio, cuyos resultados deben estar listos en el segundo semestre del año».

–La demencia es uno de los problemas de salud asociados al envejecimiento de la población cubana, ¿qué nuevos productos se investigan para ello?

–La eritropoyetina es un factor de crecimiento de los glóbulos rojos, su producción a escala industrial como proteína recombinante, ha permitido su uso farmacológico en pacientes con insuficiencia renal.

«Hoy sabemos que este fármaco actúa también en diferentes células del cerebro. El cim, en colaboración con el Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos (Cidem), desarrolló una formulación novedosa de eritropoyetina humana recombinante (NeuroEpo), con características similares a la que se produce en el cerebro humano y que es aplicada a los pacientes por vía nasal. Ha mostrado un efecto neuroprotector en diferentes desórdenes cerebrales en modelos animales y en estos momentos están en marcha ensayos clínicos fase ii en diferentes dolencias del sistema nervioso, entre ellas la ataxia espinocerebelosa, enfermedad de Parkinson y enfermedad de Alzheimer.

«El ensayo clínico de la NeuroEpo en Alzheimer terminó la inclusión de pacientes en el año 2019 y debe concluir su evaluación en el segundo semestre del año.

«Otros productos novedosos han mostrado efecto terapéutico en modelos experimentales del propio Alzheimer, como son los casos del ya mencionado cigb845; el Cidem164, una molécula obtenida por

síntesis química que actúa sobre múltiples blancos terapéuticos en el cerebro, fruto de la colaboración con la facultad de Química de la Universidad de La Habana, y el Amylovis, molécula lograda también por síntesis química en el Centro de Neurociencias de Cuba (cneuro), que inhibe la formación de placas de beta-amiloide.

Como precisó el doctor Rolando Pérez Rodríguez, se trabaja, además, en el desarrollo de novedosos fármacos destinados a la terapia de enfermedades autoinmunes. Ejemplo de ello es el péptido inmunomodulador cigb814, que está en fase de ensayo clínico ii para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide, padecimiento que genera un alto grado de discapacidad.

«A diferencia de otros medicamentos utilizados contra la referida dolencia, este biofármaco no tiene actividad inmunodepresora, ni antiinflamatoria directa, sino que restaura el control de la respuesta inmune a los antígenos propios (tolerancia natural), mediante la expansión de células t reguladoras.

«Con relación al tema de nuevas vacunas preventivas, el también investigador Titular y Miembro de Mérito de la Academia de Ciencias de Cuba, indicó que el Instituto Finlay viene trabajando en la creación de una vacuna contra neumococos. Recientemente se terminó un ensayo clínico fase iii en niños de la edad preescolar en la provincia de Cienfuegos, con resultados satisfactorios y debe solicitarse su registro a la agencia reguladora cubana, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed).

«Próximamente, aseveró, está previsto iniciar el ensayo clínico Fase iii en lactantes, en la provincia de Santiago de Cuba».

(Granma)

<https://www.radiohc.cu/noticias/salud/215452-biocubafarma-confirma-su-potencialidad-para-ser-un-grupo-empresarial-lider-de-alta-tecnologia>



Radio Habana Cuba