

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA tiene una opinión positiva de la vacuna de VRS de Moderna

El Comité adopta una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización de la vacuna contra el VRS de Moderna, mRESVIA(R)

Moderna, Inc. (Nasdaq:MRNA) ha anunciado hoy que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha adoptado un dictamen positivo en el que recomienda la concesión de la autorización de comercialización en la Unión Europea de mRESVIA (mRNA-1345), una vacuna de ARNm contra el virus respiratorio sincitial (VRS), para proteger a los adultos de 60 años o más de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por la infección por VRS. Tras el dictamen positivo del CHMP, la Comisión Europea adoptará una decisión sobre la autorización de mRESVIA.

"El dictamen positivo del CHMP de la EMA para mRESVIA pone de relieve la innovación y adaptabilidad de nuestra plataforma de ARNm", declaró Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "mRESVIA protege a los adultos mayores frente a los resultados graves del VRS y se ofrece de forma única en una jeringa precargada para mejorar la facilidad de administración, lo que puede ahorrar tiempo a los profesionales sanitarios y reducir los errores administrativos. Con mRESVIA, seguimos dando pasos significativos para abordar los retos mundiales de salud pública que plantean las enfermedades respiratorias, y esperamos con interés la decisión sobre la autorización de comercialización en toda la UE por parte de la Comisión Europea". El VRS es un virus respiratorio estacional muy contagioso y una de las principales causas de infecciones de las vías respiratorias inferiores y neumonía. Causa una carga de morbilidad especialmente elevada en lactantes y adultos mayores. En la Unión Europea, se calcula que el VRS causa aproximadamente 160.000 ingresos hospitalarios en adultos cada año, de los cuales el 92% se producen en adultos mayores de 65 años.

[1]

La opinión positiva del CHMP para mRESVIA se basa en los datos positivos del ensayo clínico de fase 3 ConquerRSV, un estudio mundial realizado en aproximadamente 37.000 adultos de 60 años o más en 22 países. El análisis primario con 3,7 meses de seguimiento medio halló una eficacia de la vacuna (EV) frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ERTB) por VRS del 83,7% (IC del 95,88%: 66,0%, 92,2%), publicándose estos resultados en The New England Journal of Medicine. En un análisis suplementario con 8,6 meses de seguimiento medio, el ARNm-1345 mantuvo una eficacia duradera, con una EV sostenida del 63,3% (IC del 95%: 48,7%, 73,7%) frente a la ERV-LRTD, incluidos dos o más síntomas. La EV fue del 74,6% (IC del 95%: 50,7 a 86,9) frente a la ERCT por VRS con 2 síntomas, incluida la disnea, y la EV fue del 63,0% (IC del 95%: 37,3% a 78,2%) frente a la ERCT por VRS con tres o más síntomas. El criterio estadístico estricto del estudio, un límite inferior del IC del 95% de >20%, siguió cumpliéndose para ambos criterios de valoración. Las reacciones adversas solicitadas notificadas con más frecuencia fueron dolor en el punto de inyección, fatiga, cefalea, mialgia y artralgia.

En mayo de 2024, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) aprobó mRESVIA (ARNm-1345) para proteger a los adultos mayores de 60 años de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por la infección por el VRS. La aprobación se concedió en virtud de una designación de terapia innovadora y supuso el segundo producto de ARNm aprobado de Moderna. Moderna ha presentado solicitudes de autorización de comercialización del ARNm-1345 en múltiples mercados de todo el mundo.

Sobre mRESVIA® (Vacuna contra el virus respiratorio sincitial)

mRESVIA® es una vacuna contra el VRS que consiste en una secuencia de ARNm que codifica una glicoproteína F de prefusión estabilizada. La glicoproteína F se expresa en la superficie del virus y es necesaria para la infección, ya que ayuda al virus a entrar en las células huésped. La conformación de prefusión de la proteína F es una diana importante de potentes anticuerpos neutralizantes y está muy conservada en los subtipos RSV-A y RSV-B. La vacuna utiliza las mismas nanopartículas lipídicas (LNP) que las vacunas Moderna COVID-19.

Sobre Moderna

Moderna es líder en la creación del campo de la medicina del ARNm. Mediante el avance de la tecnología del ARNm, Moderna está reimaginando cómo se fabrican los medicamentos y transformando la forma en que tratamos y prevenimos las enfermedades para todos. Al trabajar en la intersección de la ciencia, la tecnología y la salud durante más de una década, la empresa ha desarrollado medicamentos a una velocidad y con una eficacia sin precedentes, incluida una de las primeras y más eficaces vacunas COVID-19.

La plataforma de ARNm de Moderna ha permitido el desarrollo de terapias y vacunas para enfermedades infecciosas, inmuno-oncología, enfermedades raras y enfermedades autoinmunes. Con una cultura única y un equipo global impulsado por los valores y la mentalidad de Moderna para cambiar de forma responsable el futuro de la salud humana, Moderna se esfuerza por ofrecer el mayor impacto posible a las personas a través de medicamentos de ARNm. Más información en modernatx.com.

Datos de contacto:

Luke Mircea-Willats

Senior Director, International Communications

617-209-5834

Nota de prensa publicada en: [Cambridge, Ma](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria Farmacéutica](#) [Investigación Científica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>