

Theriva™ Biologics anuncia la designación de vía rápida concedida por la FDA estadounidense al VCN-01 para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico

La empresa dedicada a desarrollar terapias para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia ha anunciado que la FDA ha concedido la designación de vía rápida al candidato clínico VCN-01 en combinación con nab-paclitaxel y gemcitabina

Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX), una empresa diversificada de fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia, ha anunciado hoy que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha concedido la designación de vía rápida (FTD, por sus siglas en inglés) al candidato clínico principal VCN-01 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel para mejorar la supervivencia libre de progresión y la supervivencia global en pacientes con adenocarcinoma pancreático metastásico. En VIRAGE, el estudio clínico multinacional de fase 2b en curso, se está evaluando el VCN-01 intravenoso en combinación con quimioterapia de tratamiento estándar (gemcitabina/nab-paclitaxel) como tratamiento de primera línea para pacientes con adenocarcinoma pancreático ductal (PDAC). Anteriormente, la FDA concedió la designación de fármaco huérfano al VCN-01 para el tratamiento del PDAC.

"La decisión de la FDA de conceder la FTD al VCN-01 pone de relieve la urgente necesidad de nuevas opciones de tratamiento para el PDAC, que representa la cuarta causa de muerte asociada al cáncer en EE. UU. y Europa", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "VIRAGE, nuestro ensayo de fase 2b que evalúa el VCN-01 en el PDAC metastásico sigue avanzando, y se espera que la inscripción finalice en el tercer trimestre de 2024. La FTD supone un paso importante que refuerza nuestra capacidad para acelerar la revisión de los contundentes datos clínicos que subrayan los múltiples modos de acción y el potencial terapéutico del VCN-01 en combinación con quimioterapia o inmunoterapia, y basarnos en ellos. No escatimaremos esfuerzos en nuestro cometido de hacer avanzar nuevas opciones terapéuticas para estos pacientes".

La FTD está diseñada para ayudar a que los tratamientos lleguen antes a los pacientes, facilitando el desarrollo y acelerando la revisión de terapias con potencial para tratar afecciones graves y cubrir una necesidad médica no satisfecha. Entre los beneficios de la FTD respecto de los programas se incluyen interacciones tempranas y frecuentes con la FDA durante el proceso de desarrollo clínico y, si se cumplen los criterios pertinentes, la FDA podrá asimismo revisar partes de una solicitud de comercialización antes de que el promotor presente la solicitud completa.

Acerca del adenocarcinoma ductal pancreático

El cáncer de páncreas se presenta en dos grandes tipos histológicos: el cáncer que surge de las células ductales (exocrinas) del páncreas o, con mucha menor frecuencia, los cánceres que pueden surgir del compartimento endocrino del páncreas. El adenocarcinoma ductal pancreático («PDAC») representa más del 90% de todos los tumores pancreáticos. Puede localizarse en la cabeza del páncreas o en la cola del cuerpo. El cáncer de páncreas normalmente hace metástasis en el hígado y el peritoneo.

Otras localizaciones metastásicas menos frecuentes son los pulmones, el cerebro, el riñón y los huesos. En sus fases iniciales, el cáncer de páncreas no suele dar lugar a ningún síntoma característico. En muchos casos, el dolor abdominal progresivo es el primer síntoma. Por consiguiente, en la mayoría de los casos, el cáncer de páncreas se diagnostica en sus últimas fases (estadio localmente avanzado no metastásico o metastásico de la enfermedad), cuando la resección quirúrgica y el tratamiento posiblemente curativo no son posibles. En términos generales, se considera que únicamente el 10% de los casos son resecables en el momento de la aparición, mientras que el 30-40% de los pacientes se diagnostican en estadio localmente avanzado/no resecable y el 50-60% presentan metástasis a distancia.

Acerca de VCN-01

VCN-01 es un adenovirus oncolítico diseñado para replicarse de forma selectiva y agresiva dentro de las células tumorales, y para degradar la barrera del estroma tumoral que sirve de importante barrera física e inmunosupresora al tratamiento del cáncer. Este modo de acción único permite al VCN-01 ejercer múltiples efectos antitumorales al (i) infectar y lisar selectivamente las células tumorales; (ii) mejorar el acceso y la perfusión de los productos de quimioterapia coadministrados; y (iii) aumentar la inmunogenicidad del tumor y exponerlo al sistema inmunitario del paciente y a los productos de inmunoterapia coadministrados. La administración sistémica permite al VCN-01 ejercer sus acciones tanto en el tumor primario como en las metástasis. El VCN-01 se ha administrado a más de 80 pacientes en ensayos clínicos de fase 1 y patrocinados por investigadores sobre distintos tipos de cáncer, como el PDAC (en combinación con quimioterapia), el carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (con un inhibidor de puntos de control inmunitario), el cáncer de ovario (con terapia celular CAR-T), el cáncer colorrectal y el retinoblastoma (mediante inyección intravítrea). Para obtener más información sobre estos ensayos clínicos, visite [Clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov).

Acerca de Theriva™ Biologics, Inc.

Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX) es una empresa diversificada de fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia. La Empresa ha estado desarrollando una nueva plataforma de adenovirus oncolíticos diseñada para la administración intravenosa, intravítrea y antitumoral con el fin de desencadenar la muerte de las células tumorales, mejorar el acceso de las terapias oncológicas coadministradas al tumor y promover una respuesta antitumoral sólida y sostenida por parte del sistema inmunitario del paciente.

Los principales candidatos de la Empresa son: (1) VCN-01, un adenovirus oncolítico diseñado para

replicarse de forma selectiva y agresiva dentro de las células tumorales, y para degradar la barrera del estroma tumoral que sirve de importante barrera física e inmunosupresora para el tratamiento del cáncer; (2) SYN-004 (ribaxamasa), diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos IV de uso común en el tracto gastrointestinal (GI) con el fin de evitar daños en el microbioma, limitando así el crecimiento excesivo de organismos patógenos como los ERV (enterococos resistentes a la vancomicina) y reduciendo la incidencia y la gravedad de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (aGVHD, por sus siglas en inglés) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TACH); y (3) SYN-020, una formulación oral recombinante de la enzima fosfatasa alcalina intestinal (FAI) producida en condiciones cGMP (buenas prácticas comerciales actuales) y destinada a tratar tanto enfermedades GI locales como sistémicas. Es posible obtener más información visitando el sitio web de Theriva Biologics en www.therivabio.com.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas en el sentido de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. En algunos casos, las declaraciones prospectivas pueden identificarse por términos como «puede», «debería», «potencial», «continuar», «espera», «anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones sobre el progreso continuo de VIRAGE, la inscripción en VIRAGE que se espera que finalice en el tercer trimestre de 2024; la capacidad de la Sociedad para agilizar la revisión de la FTD y aprovechar los convincentes datos clínicos que subrayan los múltiples modos de acción y el potencial terapéutico del VCN-01 en combinación con quimioterapia o inmunoterapia; y seguir cumpliendo su misión de hacer avanzar nuevas opciones terapéuticas para estos pacientes. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de la Empresa para obtener beneficios de la FTD, la capacidad de la Empresa y de VCN para alcanzar los hitos clínicos cuando se prevea, incluida la capacidad de seguir inscribiendo pacientes según lo previsto y la finalización de la inscripción en VIRAGE en el tercer trimestre de 2024, generando datos clínicos que establezcan que el VCN-01 puede conducir a una mejora de los resultados clínicos en pacientes con PDAC y otros cánceres sólidos, que los productos candidatos de la Empresa y de VCN demuestren seguridad y eficacia, así como resultados coherentes con los anteriores, la capacidad de llevar a cabo los ensayos clínicos a tiempo y lograr los resultados y beneficios deseados, la capacidad de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de los productos candidatos o de cumplir los requisitos reglamentarios en curso, las limitaciones reglamentarias relativas a la capacidad de la empresa y de VCN para promover o comercializar sus productos candidatos para las indicaciones específicas, la aceptación de los productos candidatos en el mercado y el éxito del desarrollo, la comercialización o la venta de los productos de la empresa y de VCN, los desarrollos de los competidores que hagan que dichos productos queden obsoletos o no sean competitivos, la capacidad de la empresa y de VCN para mantener los acuerdos de licencia, el mantenimiento y crecimiento continuos del patrimonio de patentes de la empresa y de VCN, la capacidad para seguir contando con una buena financiación, y otros factores descritos en el informe anual de la empresa en el formulario 10-K para el ejercicio cerrado a 31 de diciembre de 2023 y en sus demás documentos presentados ante la SEC, incluidos los informes periódicos posteriores en los formularios 10-Q y los informes actuales en el formulario 8-K. La información contenida en este comunicado se proporciona únicamente a partir de la fecha del mismo, y Theriva Biologics no tiene la obligación de actualizar ninguna de las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como consecuencia de disponer de nueva información, de acontecimientos futuros o de cualquier otra circunstancia, salvo que así lo exija la ley.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

Nota de prensa publicada en: [Rockville, Maryland](#)

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

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>