

Theriva™ Biologics logra el objetivo de inscripción de pacientes en VIRAGE, el ensayo de Fase 2b de VCN-01 con gemcitabina/nab-paclitaxel para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico

Objetivo de 92 pacientes evaluables (46 en la rama de control y 46 en la rama de tratamiento con VCN-01) inscritos en 15 centros de España y EE. UU. en un plazo de 21 meses

Theriva™ Biologics, Inc. (NYSE American: TOVX), («Theriva» o la «Empresa»), una empresa en fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran necesidad insatisfecha, ha anunciado que ha logrado su objetivo de inscripción de pacientes en VIRAGE, un ensayo clínico de Fase 2b que evalúa el VCN-01 en combinación con la quimioterapia estándar (gemcitabina/nab-paclitaxel) como terapia de primera línea para pacientes con adenocarcinoma pancreático metastásico ductal (PDAC). VCN-01 es un adenovirus oncolítico que se administra de manera sistémica y está diseñado para atacar tumores específicos y descomponer el estroma. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. le ha concedido la designación de fármaco huérfano y la de vía rápida para el tratamiento del PDAC.

"Estamos encantados de haber alcanzado el objetivo de inscripción para nuestro ensayo de Fase 2b VIRAGE para el PDAC metastásico", declaró Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "El rápido progreso en el ensayo VIRAGE es un testimonio del interés de los médicos por el VCN-01 y de la importante necesidad insatisfecha de un tratamiento eficaz para esta enfermedad mortal. Actualmente estamos planificando compromisos reguladores para tratar los próximos pasos en el desarrollo clínico del VCN-01, incluyendo la posibilidad de un análisis provisional de los datos".

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 el cuerpo/la cola. 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 provocar ningún síntoma específico, por lo que en la mayoría de los casos 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.

Sobre 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. Además del ensayo de Fase 2b VIRAGE, el VCN-01 se ha administrado a más de 80 pacientes en ensayos clínicos de Fase 1 y estudios 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://clinicaltrials.gov).

Acerca de VIRAGE

VIRAGE es un ensayo clínico de Fase 2b, abierto, aleatorizado, controlado y multicéntrico en pacientes con PDAC metastásico confirmado histológicamente y diagnosticado recientemente. El estudio se está llevando a cabo en 16 centros de EE. UU. y Europa con un objetivo de inscripción de 92 pacientes evaluables; 46 en cada una de las ramas de control y tratamiento. Tanto en la rama de control como en la de tratamiento, los pacientes son tratados con quimioterapia estándar con gemcitabina/nab-paclitaxel en ciclos de 28 días. En la rama de tratamiento únicamente, los pacientes también reciben dosis únicas de VCN-01 intravenoso administrado sistémicamente siete días antes del primer y cuarto ciclos de tratamiento con gemcitabina/nab-paclitaxel. Los criterios de valoración primarios del ensayo son la supervivencia global y la seguridad/tolerabilidad del VCN-01. Los criterios de valoración adicionales incluyen la supervivencia sin progresión, la tasa de respuesta objetiva y medidas de biodistribución, replicación del VCN-01 y respuesta inmunitaria. Para obtener más información sobre el ensayo, consulte [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT05673811), el Registro español de estudios clínicos y la Base de datos de ensayos clínicos de las autoridades reguladoras de medicamentos de la Unión Europea (Número EudraCT: 2022-000897-24).

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 al tratamiento del cáncer; (2) SYN-004 (ribaxamasa), diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio uso dentro del tracto gastrointestinal (GI) para 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 (EICH aguda) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH); y (3) SYN-020, una formulación oral recombinante de la enzima fosfatasa alcalina intestinal (FAI) producida bajo condiciones establecidas por las Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM) actuales y destinada a tratar enfermedades GI tanto locales como sistémicas. Para obtener más información, consulte 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», «se espera», «se anticipa», «pretende», «planea», «cree», «estima» y expresiones similares, e incluyen declaraciones sobre la planificación de compromisos reguladores para analizar los próximos pasos en el desarrollo clínico del VCN-01, incluida la posibilidad de un análisis provisional de datos. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas y suposiciones de la dirección en la fecha de este comunicado de prensa y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y podrían provocar que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas y suposiciones con respecto a las establecidas o implícitas en cualquier declaración prospectiva. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de generar datos clínicos que establezcan que VCN-01 puede conducir a mejores resultados clínicos para los pacientes con PDAC y otros cánceres de tipo sólido; que los productos de estudio aspirantes de la empresa y de VCN demuestren seguridad y eficacia, así como resultados que sean coherentes con los resultados anteriores; la capacidad de completar 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 aspirantes 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 aspirantes para las indicaciones específicas; la aceptación de los productos aspirantes en el mercado y el éxito del desarrollo; la comercialización o la venta de los productos de la empresa y de VCN; los avances 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; la continuidad del mantenimiento y crecimiento 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 año finalizado el 31 de diciembre de 2023 y en sus otros 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 fecha de este comunicado y Theriva Biologics no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas expresadas en este comunicado de prensa, ya sea a causa de una nueva información, acontecimientos futuros o por cualquier otro motivo, a menos que así lo estipule 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](#) [Investigación Científica](#) [Biología](#)

<https://www.notasdeprensa.es>