Publicado en Rockville, Maryland el 23/04/2024

# [Theriva™ Biologics anuncia datos de primera línea positivos del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores de VCN-01](http://www.notasdeprensa.es)

## El ensayo se ha realizado por vía intravítrea en pacientes pediátricos con retinoblastoma refractario. El Comité de vigilancia del estudio ha determinado que el ensayo de fase 1 en colaboración con el Hospital Infantil Sant Joan de Déu Barcelona (SJD) tiene un resultado positivo. La seguridad y los resultados clínicos respaldan el potencial terapéutico del VCN-01 en el retinoblastoma y subrayan el potencial del VCN-01 para su uso en diversas indicaciones oncológicas

 Theriva™ Biologics (NYSE American: TOVX), empresa diversificada de fase clínica que investiga tratamientos antineoplásicos y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia, ha anunciado hoy datos de primera línea positivos del ensayo de fase 1 patrocinado por investigadores y realizado por colaboradores del Hospital Infantil Sant Joan de Déu Barcelona (SJD). El ensayo de fase 1 se diseñó para evaluar la seguridad y tolerabilidad de dos inyecciones por vía intravítrea del adenovirus oncolítico en investigación VCN-01 de Theriva en pacientes (n=9) con retinoblastoma intraocular refractario a quimioterapia o radioterapia, y para los que la enucleación era el único tratamiento recomendado. "Los resultados del ensayo patrocinado por investigadores validan en mayor medida el mecanismo de acción único del VCN-01 y su potencial terapéutico para mejorar los resultados de los pacientes con cánceres que de otro modo serían refractarios", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Estamos impacientes por aprovechar el prometedor perfil de seguridad y actividad antitumoral, que respalda e ilustra aún más el diseño de nuestro ensayo clínico de fase 2 propuesto. El Comité de vigilancia determinó que los resultados del ensayo eran positivos y, en consecuencia, Theriva recibirá de SJD una licencia mundial exclusiva así como las patentes relacionadas para el tratamiento de pacientes pediátricos con retinoblastoma avanzado. La conclusión positiva de este ensayo es un paso importante en el perfeccionamiento de nuestra estrategia clínica para el uso del VCN-01 como adyuvante de la quimioterapia para abordar la gran necesidad no cubierta en este ámbito desatendido". Aspectos clave: Los pacientes recibieron dos inyecciones por vía intravítrea de VCN-01, con 14 días de intervalo, en dosis de 2 x 109 vp/ojo (n=1) o 2 x 1010 vp/ojo (n=8). Los datos de 9 pacientes evaluables fueron revisados por el Comité de vigilancia del estudio, que dictaminó que el ensayo había tenido un resultado positivo: Seguridad: El VCN-01 fue bien tolerado tras la administración por vía intravítrea en las 2 dosis y los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento notificados con más frecuencia fueron de Grado 1 o 2. No hubo toxicidades limitantes de la dosis ni toxicidades oculares o sistémicas iguales o superiores a Grado 3 durante el periodo de evaluación. Tras la inyección de VCN-01 se observó cierto grado de inflamación ocular y turbidez asociada. La inflamación se controló, y la turbidez vítrea mejoró en algunos casos, mediante la administración local y sistémica de fármacos antiinflamatorios. Efectos antitumorales: el VCN-01 por vía intravítrea demostró una prometedora actividad antitumoral y no pareció alterar la función retiniana. Cuatro pacientes presentaron una respuesta caracterizada por una mejora inequívoca de la densidad de la semilla vítrea. Hasta la fecha se ha evitado la enucleación ocular en 3 pacientes, uno de los cuales conserva el ojo tras 4 años de seguimiento. Acerca del retinoblastomaEl retinoblastoma es un tumor que se origina en la retina y es el tipo de cáncer ocular más frecuente en niños. Se presenta en aproximadamente 1/14.000 - 1/18.000 recién nacidos con vida y representa el 15% de los tumores en la población pediátrica