

Oryzon lanzará su primer producto al mercado: un test no invasivo para la detección del cáncer de endometrio

Esta semana se presentan los resultados de un estudio clínico del que será el primer producto propio de Oryzon, cuyo lanzamiento está previsto para enero de 2012. Se trata de GynEC-Dx, un nuevo sistema de detección precoz del cáncer de útero.

En el cáncer de endometrio, el tumor más frecuente en la mujer en España tras el cáncer de mama, existen dos problemas fundamentales: la dificultad para detectar todos los casos de manera muy precoz y la incomodidad de las pruebas diagnósticas, generalmente mediante biopsia o histeroscopia. El nuevo sistema de detección desarrollado por Oryzon, con el nombre de GynEC-DX, aporta una solución a ambos.

Las muestras celulares pueden obtenerse “mediante un aspirado uterino con una pequeña cánula y sin necesidad de anestesia que puede realizarse en la misma consulta del ginecólogo, con la comodidad que ello supone para la paciente, evitando las histeroscopias”, explica Carlos Buesa, director general de Oryzon.

Según los resultados del estudio clínico realizado en 16 hospitales españoles y más de 500 pacientes, que esta misma semana se han presentado en la XVII Reunión Bienal de la Sociedad Europea de Oncología Ginecológica, GynEC-Dx “permite descartar la existencia de tumor en un 97% de los casos, con una especificidad del 96% y una sensibilidad del 80%, porcentajes que aumentan hasta el 99%, 96% y 92% respectivamente cuando el test se acopla al examen citológico convencional, siendo por tanto superiores a los valores obtenidos en la práctica histeroscópica actual”

El principal síntoma de cáncer en este órgano es el sangrado uterino anormal, pero en el caso de las mujeres perimenopáusicas es más difícil sospechar la existencia de este tipo de tumor, dado que es una época donde se producen muchas irregularidades en el ciclo menstrual. Según comenta Carlos Buesa, “cada año se diagnostican 60.000 nuevos casos de cáncer de endometrio en Europa, más de 300.000 en todo el mundo. En el caso de España, calculamos que unas 30.000 mujeres en etapa perimenopáusica o postmenopáusica podrían beneficiarse de esta prueba para descartar o confirmar la presencia de cáncer de endometrio”.

La comercialización de GynEC-Dx, prevista para enero de 2012, supondrá un hito muy importante en la trayectoria de Oryzon, fundada en el año 2000, “ya que será el primer producto desarrollado por la compañía que llega al mercado, un objetivo que hasta la fecha muy pocas empresas biotecnológicas españolas han

conseguido hacer realidad. Con ello, pasaremos a formar parte de este exclusivo grupo y reforzaremos todavía más nuestra posición como una de las compañías más competitivas a nivel nacional e internacional”, señala Carlos Buesa.

En estos momentos, Oryzon está “explorando diversos modelos para el lanzamiento internacional de este producto y hay conversaciones con varias empresas multinacionales del sector del diagnóstico. También hemos solicitado la licencia de fabricante de producto sanitario de diagnóstico in vitro a la Agencia Española del Medicamento”. Además de ello, Carlos Buesa también comenta que “contemplamos con optimismo la posibilidad de incluir este test, si el Ministerio de Sanidad lo admite finalmente, en los servicios sanitarios públicos, ya que supondría una mejora diagnóstica, un ahorro sustancial de los costes actuales relacionados con el diagnóstico del cáncer de útero, menores tiempos de espera y menos angustia para la paciente”.

Una alianza muy fructífera

GynEC-Dx es el resultado de un proyecto de investigación iniciado en 2006 a partir de la alianza entre Oryzon y Laboratorios Reig Jofré con la creación de Geadic Biotec AIE y una inversión superior al millón de euros, así como una subvención de la Generalitat de Catalunya a través de ACCIÓ-CIDEM en su programa de Nuclis d’Innovació en 2007.

Los científicos de ambas empresas e investigadores del Hospital de la Vall d’Hebron identificaron inicialmente un conjunto de marcadores que en cierta combinación eran capaces de identificar con una muy alta sensibilidad y especificidad a las pacientes con cáncer de endometrio a partir de una muestra de aspirado uterino. Estos resultados fueron patentados y publicados en la revista International Journal of Cancer.

Posteriormente, se inició el estudio clínico multicéntrico realizado en 16 hospitales españoles y más de 500 pacientes en un diseño de doble ciego, bajo la dirección de los grupos del Dr. Jordi Ponce, del Hospital de Bellvitge, y del Dr. Antonio Gil, del Hospital Universitario de la Vall d’Hebron de Barcelona, que esta misma semana se han presentado en la XVII Reunión Bienal de la Sociedad Europea de Oncología Ginecológica que se celebra en Milán. Además, los investigadores están ultimando una publicación científica que será enviada a una revista especializada de prestigio.

Otros lanzamientos en marcha

Otro proyecto que también verá la luz en breve es el lanzamiento de un segundo producto, en este caso para detectar el cáncer de vejiga mediante análisis en orina: Cxbladder. De hecho, justo antes del verano la biotecnológica ya anunció el acuerdo con la neozelandesa Pacific Edge Ltd., mediante el cual Oryzon tiene la licencia en exclusiva para comercializar este producto en España y Portugal.

Con ello, la compañía configurará su franquicia de productos de diagnóstico precoz, “que comercializaremos en colaboración con nuestros socios y cuyos

análisis realizaremos directamente en el laboratorio de genética clínica, acreditado por la Generalitat de Catalunya y que será el eje central de nuestra división de diagnóstico y medicina personalizada”, explica Carlos Buesa. “Hemos demostrado que nuestra plataforma de identificación de biomarcadores es capaz de desarrollar productos de medicina personalizada y de llevarlos hasta el mercado. La meta es convertirnos en líderes en el área de diagnóstico en España”.

Además de ello, Oryzon tiene un programa terapéutico para el desarrollo de dianas farmacológicas identificadas por la compañía y que ha recibido diversos premios y reconocimiento internacional.

Acerca de Oryzon

Creada en el año 2000 Oryzon (www.oryzon.com) tiene una de las plataformas tecnológicas de biomarcadores más completas de Europa. Con una fuerte especialización en genómica, proteómica y bioinformática la compañía puede identificar rápidamente marcadores clínicos diferenciales en diferentes enfermedades. Estas plataformas tecnológicas han hecho posible que Oryzon se posicione como una compañía con una fuerte presencia en el ámbito del diagnóstico clínico.

La biotecnológica tiene además una plataforma de validación de biomarcadores muy potente con tecnologías como RNAi, Arrays de anticuerpos y proteínas (Flexarray-Scienion), caracterización (Biacore Flexchip) y de transformación en productos terapéuticos utilizando la plataforma de phage display y la plataforma de genómica estructural con fragment screening approach (RMN y cristalografía de rayos X) acoplada al Departamento de Química Médica.
