

Moderna presenta solicitudes reglamentarias para vacuna mRNA-1345 contra el virus respiratorio sincitial

[Multimedia](#)

También ha iniciado la presentación de una solicitud de licencia biológica para el ARNm-1345 ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). mRNA-1345 cumplió los criterios de valoración primarios de eficacia, demostrando una eficacia de la vacuna del 83,7% contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior por VRS en adultos mayores en el ensayo pivotal de eficacia de fase 3, ConquerRSV

Moderna, Inc. (Nasdaq:MRNA), una empresa de biotecnología pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), ha proporcionado hoy una actualización sobre las presentaciones reglamentarias de mRNA-1345, una vacuna para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS (RSV-LRTD) y la enfermedad respiratoria aguda (ARD) en adultos de 60 años o más.

La empresa ha presentado solicitudes de autorización de comercialización para mRNA-1345 ante la Agencia Europea del Medicamento (EMA), Swissmedic en Suiza y la Administración de Productos Terapéuticos (TGA) en Australia, y ha iniciado el proceso de presentación de una solicitud de licencia biológica (BLA) ante la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para la autorización de la vacuna contra el VRS basada en mRNA.

"Estamos orgullosos de anunciar estas solicitudes para el uso de nuestra vacuna candidata contra el VRS, mRNA-1345, en la Unión Europea, Suiza, Australia y los EE.UU. El VRS es una de las principales causas de infecciones de las vías respiratorias inferiores en adultos mayores y puede suponer una carga significativa para los sistemas sanitarios a través de hospitalizaciones e ingresos en urgencias", dijo Stéphane Bancel, Consejero Delegado de Moderna. "Nuestra plataforma de ARNm nos ha permitido pasar de las pruebas clínicas iniciales a nuestro primer ensayo internacional de fase 3 hasta el inicio de las presentaciones regulatorias para mRNA-1345 en sólo dos años, lo que nos permite abordar esta carga de salud pública generalizada con rapidez y rigor clínico. mRNA-1345 representa el segundo producto procedente de nuestra plataforma de ARNm que busca la aprobación global, y con los recientes datos positivos en enfermedades raras y cáncer, esperamos más en el futuro - demostrando aún más el tremendo potencial del ARNm para combatir enfermedades".

Las solicitudes de autorización se basan en datos positivos de un análisis provisional preespecificado del estudio fundamental ConquerRSV, un estudio

aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de aproximadamente 37.000 adultos de 60 años o más en 22 países. Los criterios primarios de valoración de la eficacia se basaron en dos definiciones de ERV-LRTD, definidas como dos o más síntomas o tres o más síntomas de la enfermedad. El ensayo cumplió sus dos criterios de valoración primarios de eficacia, con una eficacia de la vacuna (EV) del 83,7% (IC del 95,88%: 66,1%, 92,2%; $p < 0,0001$) frente a la ERCT por VRS definida por dos o más síntomas, y una EV del 82,4% (IC del 96,36%: 34,8%, 95,3%; $p = 0,0078$) frente a la ERCT por VRS definida por tres o más síntomas. La vacuna fue bien tolerada con un perfil de seguridad favorable. La mayoría de las reacciones adversas solicitadas fueron leves o moderadas, y las reacciones adversas solicitadas notificadas con más frecuencia en el grupo mRNA-1345 fueron dolor en el lugar de inyección, fatiga, cefalea, mialgia y artralgia. El estudio ConquerRSV está en curso, y se prevén análisis de eficacia adicionales a medida que se acumulen casos, incluso para el VRS grave. Además de en adultos mayores, se está investigando el mRNA-1345 en un ensayo de fase 1 en curso con todos los participantes en poblaciones pediátricas.

En enero de 2023, la FDA de EE. UU. concedió al mRNA-1345 [la designación de terapia innovadora](#) para la prevención de RSV-LRTD en adultos de 60 años o más, y la FDA de EE. UU. concedió previamente al mRNA-1345 la [designación de vía rápida](#) en agosto de 2021. En Australia, la presentación de la TGA se evaluará según la Vía Prioritaria, tras la aprobación de la solicitud de Determinación Prioritaria para mRNA-1345 en abril de 2023.

La cartera de vacunas contra las enfermedades respiratorias de Moderna incluye ensayos de fase 3 contra la gripe y un candidato a COVID-19 de nueva generación. La cartera de proyectos también incluye otras cuatro vacunas contra la gripe con antígenos ampliados, vacunas contra otros patógenos respiratorios y cinco programas de vacunas combinadas.

Sobre mRNA-1345

mRNA-1345 es una vacuna en investigación contra el VRS que consiste en una única secuencia de ARNm que codifica para una glicoproteína F de prefusión estabilizada. La vacuna utiliza las mismas nanopartículas lipídicas (LNP) que en las vacunas Moderna COVID-19. La glicoproteína F se encuentra en la superficie del virus y es necesaria para la infección, ya que ayuda al virus a entrar en las células huésped. Existe en dos estados, prefusión y postfusión. La conformación de prefusión es un objetivo importante de potentes anticuerpos neutralizantes, y las secuencias de la proteína son en gran medida similares en los subtipos RSV-A y RSV-B.
