

Theriva Biologics anuncia la recomendación positiva del Comité independiente para la monitorización de Datos de VIRAGE

Se trata del ensayo clínico de fase 2b de VCN-01 en combinación con quimioterapia para el adenocarcinoma pancreático ductal metastásico. VIRAGE está en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024

Theriva Biologics (NYSE American: TOVX), una empresa diversificada en fase clínica que desarrolla terapias diseñadas para tratar el cáncer y enfermedades relacionadas en áreas de gran necesidad insatisfecha, ha anunciado hoy que el Comité independiente para la monitorización de los datos (IDMC) ha recomendado la continuación de la inscripción según lo previsto en VIRAGE, un ensayo clínico multinacional de fase 2b, aleatorizado, abierto y controlado que evalúa el VCN-01 en combinación con la quimioterapia estándar (gemcitabina/nab-paclitaxel) como terapia de primera línea para pacientes con adenocarcinoma pancreático ductal metastásico (PDAC).

Según la evaluación exhaustiva realizada por el IDMC de los datos clínicos de los pacientes inscritos en 6 centros abiertos en EE. UU. y 9 centros abiertos en España, el ensayo de fase 2b en curso continuará sin cambios en el protocolo. La evaluación de los datos presentados en la reunión del IDMC no planteó ningún problema de seguridad. El VCN-01 intravenoso ha sido bien tolerado y ha demostrado un perfil de seguridad acorde con ensayos clínicos anteriores. Es importante destacar que no se observaron toxicidades adicionales en los pacientes que recibieron una segunda dosis de VCN-01, aportando las primeras pruebas clínicas de la viabilidad de la dosificación sistémica repetida. VIRAGE está en vías de finalizar la inscripción en el primer semestre de 2024.

"La revisión positiva del IDMC sobre la seguridad de VCN-01 tras dosis sistémicas repetidas supone un importante paso adelante para nuestro programa líder. El VCN-01 es un adenovirus oncolítico altamente diferenciado, sistémico, selectivo y que degrada el estroma", afirma Steven A. Shallcross, consejero delegado de Theriva Biologics. "Tras recibir la recomendación del IDMC, seguiremos impulsando el estudio VIRAGE y estudiando el potencial del VCN-01 para mejorar los resultados en pacientes con PDAC metastásico tratados con quimioterapia estándar de primera línea. Hemos demostrado que la dosificación sistémica repetida de VCN-01 es factible desde el punto de vista de la seguridad, y a partir de ahora podremos centrarnos en determinar si el régimen de dosis repetidas de VCN-01 puede conducir a una mejora de los resultados clínicos en pacientes con PDAC y otros cánceres sólidos".

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. Se prevé que VIRAGE inscriba hasta 92 participantes adultos en hasta 25 centros de EE. UU. y España. Tanto en el brazo de control como en el de tratamiento, los pacientes recibirán quimioterapia estándar - con gemcitabina/nab-paclitaxel en ciclos de 28 días. En el brazo de tratamiento únicamente, las pacientes también recibirán VCN-01 administrado sistémicamente siete días antes del primer y cuarto ciclos de tratamiento con gemcitabina/nab-paclitaxel. Los criterios de valoración primarios del ensayo incluyen 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. Dado que se trata de un ensayo abierto, el progreso se supervisará muy estrechamente y podrán aplicarse medidas para acelerar el programa clínico si los datos que vayan surgiendo lo respaldan. 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 VCN-01

El 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).

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 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. Para obtener más información, consultar el sitio web de Theriva Biologics en www.therivabio.com.
