



## NOTA DE PRENSA

### **Sanifit anuncia el inicio del ensayo clínico en Fase II de SNF472 en Pacientes con Calcifilaxis**

*Prometedora opción de tratamiento en desarrollo para el tratamiento de la enfermedad rara*

**Palma, España y San Diego, USA, 20 de octubre de 2016** - Laboratoris Sanifit SL, empresa biofarmacéutica en fase clínica focalizada en tratamientos relacionados con la calcificación patológica, ha anunciado hoy el inicio del primer ensayo clínico global de prueba de concepto del fármaco experimental SNF472, para el tratamiento de la enfermedad rara Calcifilaxis.

Este estudio de fase II es la primera investigación clínica de SNF472 en pacientes recién diagnosticados con calcifilaxis. Diseñado como un ensayo clínico abierto, los pacientes serán tratados durante tres meses para evaluar el efecto de SNF472 sobre las úlceras y el dolor. El ensayo está liderado por el profesor Vincent Brandenburg, del Hospital Universitario RWTH Aachen, Alemania, junto con un equipo de expertos en calcifilaxis reconocidos internacionalmente en los EE.UU., España y el Reino Unido. Este estudio multicéntrico planea reclutar un total de 15 pacientes y obtener los primeros datos durante el segundo trimestre de 2017.

La Calcifilaxis es una enfermedad grave y poco frecuente, caracterizada por la calcificación y la trombosis vascular que conduce a la necrosis (muerte celular) de la piel y el tejido graso. Los pacientes con calcifilaxis experimentan úlceras dolorosas en la piel con un alto riesgo de infección grave y una tasa de mortalidad del 50% en el primer año después del diagnóstico. La enfermedad se presenta principalmente en pacientes con Enfermedad Renal en Etapa Terminal (ERET) tratados con diálisis y se relaciona con la deposición anormal de calcio en pequeños vasos sanguíneos y otros tejidos, en un proceso conocido como calcificación ectópica. Aproximadamente el 1-4% de los pacientes con ERET desarrolla calcifilaxis y actualmente no hay ningún fármaco alternativo aprobado por parte de la FDA (Food & Drug Administration) o de la EMA (European Medicines Agency) para el tratamiento de este trastorno.

El SNF472 se administra durante la hemodiálisis en pacientes con ERET. Se une selectivamente a la hidroxapatita e inhibe directamente el inicio y la progresión de la calcificación ectópica. Los modelos preclínicos demuestran que SNF472 reduce la progresión de la deposición de calcio en los vasos sanguíneos y el tejido cardíaco. SNF472 ha recibido la designación de medicamento huérfano para el tratamiento de la calcifilaxis, tanto por parte de la EMA como de la FDA.

**Vincent Brandenburg, Hospital Universitario RWTH Aachen e Investigador Principal del estudio, afirmó:** "La calcifilaxis es una enfermedad rara y devastadora para la que actualmente no existen opciones de tratamiento. Este ensayo con SNF472 es un estudio prospectivo de intervención, dirigido a una necesidad médica no cubierta como la calcifilaxis y estamos muy ilusionados en comprender más sobre el potencial de este fármaco y poder beneficiar a los pacientes de diálisis que sufren esta dolorosa enfermedad".



Sanifit también está colaborando en este ensayo con Frenova Renal Research, una empresa de Fresenius Medical Care North America, uno de los mayores proveedores mundiales de servicios de diálisis con una extensa red de investigación renal en los Estados Unidos.

**Joan Perelló, director general de Sanifit añadió:** "El reclutamiento del primer paciente en este ensayo de fase II es un hito importante en el desarrollo clínico de SNF472 para los trastornos de calcificación. Anticipamos que este ensayo demostrará el potencial de SNF472, añadiendo valor sobre los datos de fase I y permitiendo continuar con su desarrollo clínico con el objetivo final de beneficiar a los pacientes".

Además de este programa de calcifilaxis, SNF472 está siendo desarrollado para la reducción de la progresión de la calcificación cardiovascular en pacientes de diálisis. Los preparativos para un ensayo de Fase IIb en esta indicación están actualmente en marcha.

**Para consultas de medios:**

**Sanifit**

Joan Perelló  
CEO Sanifit  
info@sanifit.com

**Sobre SNF472**

El SNF472 es un fármaco de administración intravenosa para pacientes de hemodiálisis que presenta un mecanismo de acción novedoso y que está destinado al tratamiento de enfermedades cardiovasculares relacionadas con la calcificación. El SNF472 se está desarrollando para dos indicaciones: reducción de accidentes cardiovasculares en pacientes de diálisis y para el tratamiento de la calcifilaxis. El SNF472 recibió la designación de medicamento huérfano por parte de la EMA y la FDA. El SNF472 bloquea selectivamente la progresión de la calcificación cardiovascular patológica y supone una solución innovadora para estas necesidades médicas no cubiertas.

**Sobre Sanifit**

Sanifit es una compañía biofarmacéutica dedicada al desarrollo del SNF472. La compañía empezó sus actividades en 2007 como spin-off de la Universidad de las Islas Baleares y expandió sus actividades en USA en 2016 con la creación de una filial con oficinas en San Diego. El SNF472 es un fármaco experimental para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares en pacientes con Enfermedad Renal en Etapa Terminal (ERET) tratados con hemodiálisis. Sanifit ha completado los estudios clínicos de fase Ia en voluntarios sanos y un estudio de fase Ib/IIa en pacientes de hemodiálisis. La reciente ronda de financiación de €36.6M permitirá a Sanifit comenzar un estudio de fase IIb en ERET y extender su programa de calcifilaxis hasta ensayos clínicos de fase II/III.

Más información [www.sanifit.com](http://www.sanifit.com)