



Sanifit anuncia que se ha completado la última visita del último paciente de su ensayo clínico en pacientes con calcifilaxis del SNF472

Completada la última visita del último paciente (LPLV) del estudio en fase II para el tratamiento de la arteriopatía cálcica urémica en pacientes con nefropatía en estadio terminal

Palma (España) y San Diego (EE. UU.), 21 de diciembre de 2017 - Laboratoris Sanifit S.L., una empresa biofarmacéutica de investigación en fase clínica centrada en tratamientos para trastornos de la calcificación, hoy ha anunciado que ha tenido lugar la última visita del último paciente (LPLV) del estudio en fase II de SNF472, su candidato principal para el tratamiento de la calcifilaxis (arteriopatía cálcica urémica), una enfermedad huérfana para la que en la actualidad no existe ningún tratamiento autorizado.

La calcifilaxis es un trastorno poco frecuente pero grave, y se caracteriza por una calcificación vascular y trombosis que produce necrosis (muerte celular) de la piel y los tejidos adiposos. Este trastorno se da sobre todo en pacientes de nefropatía en estadio terminal (ESRD, por sus siglas en inglés) que siguen un tratamiento de diálisis, y está vinculado a la calcificación ectópica, que consiste en el depósito patológico de calcio en los vasos sanguíneos pequeños y otros tejidos. Los pacientes que padecen calcifilaxis presentan úlceras dolorosas en la piel, lo que conlleva un elevado riesgo de infección y una tasa de mortalidad del 50 % en el primer año tras el diagnóstico.

Dado que no existe un tratamiento autorizado para este trastorno, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han concedido a SNF472 la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de la calcifilaxis. En modelos preclínicos ya se ha demostrado que SNF472 reduce el depósito de calcio en los vasos sanguíneos y el tejido cardíaco.

El ensayo se realizó en colaboración con expertos en calcifilaxis de renombre internacional procedentes de EE. UU., España, Alemania y el Reino Unido. Sanifit prevé presentar y publicar los datos del ensayo sobre la cicatrización de úlceras cutáneas a principios de 2018.

En relación al comunicado, el Dr. Alex Gold, director médico de Sanifit, ha hecho la siguiente declaración: «Estamos satisfechos con el avance de este estudio. El SNF472 presenta un considerable potencial de beneficio para pacientes de ESRD que padecen de calcifilaxis con riesgo de mortalidad, y actualmente no existe ningún tratamiento autorizado para esta enfermedad. La calcifilaxis es un trastorno grave y poco frecuente con una elevada tasa de morbilidad y mortalidad, y creemos que el SNF472 beneficiará significativamente a estos pacientes».

Además del programa para la calcifilaxis, el SNF472 también se está desarrollando para frenar el avance de la calcificación cardiovascular en pacientes que siguen un tratamiento de diálisis. En la actualidad se está realizando un ensayo en fase IIB para esta otra indicación.



Para consultas de los medios de comunicación:

Sanifit

Joan Perelló, director general
Antonio Jiménez, vicepresidente de operaciones

Hume Brophy

Conor Griffin, Alexander Protsenko, Jonothan Blackburn
Tlf.: +44 (0) 20 7862 6475
Correo electrónico: sanifit@humbrophy.com

Acerca del fármaco SNF472

El SNF472 es una formulación intravenosa con un novedoso mecanismo de acción para pacientes de hemodiálisis con enfermedades cardiovasculares relacionadas con la calcificación. El SNF472 se está desarrollando para dos indicaciones: enfermedad cardiovascular en pacientes de diálisis y para el tratamiento de la calcifilaxis. El SNF472 tiene la condición de fármaco huérfano para el tratamiento de la calcifilaxis por parte de la EMA y la FDA. El SNF472 bloquea selectivamente la progresión patológica de la calcificación cardiovascular y plantea una solución innovadora para estas necesidades médicas no atendidas. La ruta intravenosa es prometedora para pacientes de diálisis, pues asegura el 100 % de cumplimiento terapéutico.

Acerca de Sanifit

Sanifit es una empresa biofarmacéutica centrada en el desarrollo del fármaco SNF472. Sanifit fue fundada en 2007 como una escisión de la Universidad de las Islas Baleares en 2016, expandió sus actividades en Estados Unidos con la incorporación de una filial con oficinas en San Diego. El SNF472 es un fármaco experimental para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares relacionadas con la calcificación en la población de pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ERET) tratados con hemodiálisis. Sanifit ha realizado estudios de fase I con voluntarios sanos y pacientes de hemodiálisis y, tras haber finalizado una ronda de financiación de serie C y recibir 41,3 millones de dólares (36,6 millones de euros), ha lanzado dos programas de fase II en ERET y en el campo para fármacos huérfanos en calcifilaxis. Para más información, visite el sitio web www.sanifit.com