



Sanifit anuncia los resultados del ensayo clínico en fase II de SNF472 en pacientes con calcifilaxis

En Palma (España) y San Diego (EE. UU.), a 06 de marzo de 2018. Laboratoris Sanifit S.L., una empresa biofarmacéutica de investigación en fase clínica que se centra en los tratamientos de los trastornos de calcificación, ha anunciado hoy la finalización de su ensayo clínico en fase II de SNF472, su candidato principal para el tratamiento de la calcifilaxis (arteriopatía urémica calcificante, AUC), una enfermedad rara, alcanzado con éxito tanto los criterios de valoración principales como los secundarios. Los resultados completos del ensayo clínico se presentarán en una reunión científica a mediados de 2018.

El ensayo clínico en fase II consistió en un estudio de un solo grupo, sin grupo de control y con dosis repetidas, en el que se evaluó el efecto del tratamiento de 12 semanas con SNF472 en la cicatrización de úlceras en pacientes con calcifilaxis. Los resultados del estudio mostraron que se cumplieron satisfactoriamente tanto el criterio de valoración principal —la cicatrización de las heridas— como el criterio de valoración secundario —la reducción del dolor. El estudio se realizó en EE. UU., España y el Reino Unido.

La calcifilaxis es un trastorno raro que se caracteriza por una calcificación y una trombosis vasculares, que producen la necrosis (muerte celular) de la piel y los tejidos adiposos. Este trastorno se observa sobre todo en pacientes con nefropatía en estadio terminal (NET) que se someten a un tratamiento de diálisis. Los pacientes con calcifilaxis padecen úlceras dolorosas en la piel, lo que conlleva un elevado riesgo de infección y una tasa de mortalidad del 55 % en el primer año tras el diagnóstico. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han concedido a SNF472 la designación de fármaco huérfano para el tratamiento de la calcifilaxis.

En relación al anuncio, el Dr. Alex Gold, director médico (“Chief Medical Officer”) de Sanifit, ha hecho la siguiente declaración: «Estamos muy satisfechos con los resultados del estudio. Existe una acuciante necesidad médica no cubierta para el tratamiento de la calcifilaxis, y los resultados de la fase II demuestran que SNF472 posee un potencial considerable en pacientes con nefropatía en estadio terminal que padecen calcifilaxis. Este es un trastorno grave, con una elevada tasa de morbilidad y mortalidad, para el que no existen opciones terapéuticas autorizadas. Tenemos intención de confirmar el potencial terapéutico de SNF472 en un estudio clínico en fase III».

Sanifit está preparando el comienzo de un ensayo clínico en fase III en 2018, una vez finalicen las conversaciones en curso sobre su diseño con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. y la EMA.

Para consultas de los medios de comunicación:

Sanifit

Joan Perelló, director general (“CEO”)

Antonio Jiménez, vicepresidente de operaciones

Hume Brophy

Conor Griffin, Alexander Protsenko, Jonothan Blackburn

Tel.: (+44) (0) 207.862.6475

Correo: sanifit@humbrophy.com



Sobre SNF472

SNF472 posee un mecanismo de acción novedoso y está formulado para su administración por vía intravenosa a pacientes que presentan enfermedades cardiovasculares vinculadas a la calcificación y que siguen un tratamiento de hemodiálisis. SNF472 se está desarrollando para dos indicaciones: enfermedades cardiovasculares en pacientes sometidos a un tratamiento de diálisis y calcifilaxis. SNF472 ha recibido la designación de fármaco huérfano por la EMA y la FDA para el tratamiento de la calcifilaxis. SNF472 inhibe de manera selectiva el avance patológico de la calcificación cardiovascular y ofrece una solución innovadora para estas necesidades médicas no cubiertas. La ruta intravenosa es prometedora para pacientes de diálisis, pues asegura el 100 % de cumplimiento terapéutico.

Sobre Sanifit

Sanifit es una empresa biofarmacéutica centrada en el desarrollo de SNF472. La empresa se fundó en 2007 al escindirse de la Universidad de las Islas Baleares y amplió sus actividades en Estados Unidos en 2016 tras la constitución de una filial con oficinas en San Diego. SNF472 es un fármaco en fase de investigación clínica para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares vinculadas a la calcificación en pacientes con nefropatía en estadio terminal que siguen un tratamiento de hemodiálisis. Sanifit ha finalizado los estudios en fase I con voluntarios sanos y pacientes que siguen un tratamiento de hemodiálisis, y tras una reciente ronda de financiación de serie C de 41,3 millones de dólares (36,6 millones de euros), Sanifit ha iniciado dos programas en fase II sobre la nefropatía en estadio terminal y en el ámbito de las enfermedades huérfanas para la calcifilaxis. Si desea obtener más información, visite la página www.sanifit.com