

MRNA-4157/V940, una vacuna oncológica MRNA personalizada en investigación, en combinación con Keytruda(R) (Pembrolizumab), recibe la designación de régimen primario por parte de la Agencia Europea del Medicamento

Designación basada en los datos positivos del ensayo de fase 2b KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 y en la necesidad no cubierta de opciones terapéuticas adicionales para ciertos tipos de melanoma

Moderna, Inc. (NASDAQ:MRNA), empresa biotecnológica pionera en terapias y vacunas de ARN mensajero (ARNm), y Merck (NYSE: MRK), conocida como MSD fuera de Estados Unidos y Canadá, han anunciado hoy que la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha concedido a mRNA-4157/V940, una vacuna oncológica de ARNm personalizada en fase de investigación, en combinación con KEYTRUDA, el tratamiento anti-PD-1 de Merck, la designación de medicamento prioritario (PRIME) para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadio III/IV de alto riesgo tras una resección completa. La EMA concedió la designación del esquema PRIME basándose en los datos positivos del ensayo de fase 2b KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201. Los primeros resultados detallados del ensayo se presentarán en la American Association for Cancer Research (AACR) en Orlando, FL, del 14 al 19 de abril.

"La designación de régimen primario para mRNA-4157/V940 en combinación con KEYTRUDA pone de relieve la promesa potencial de los tratamientos individualizados contra el cáncer en una población con alternativas limitadas", afirmó el Dr. Stephen Hoge, Presidente de Moderna. "Existe una gran necesidad insatisfecha de terapias en melanoma, ya que puede ser una enfermedad potencialmente mortal en la que las terapias disponibles pueden no ser suficientemente eficaces en una proporción significativa de pacientes."

"Este hito subraya el potencial de los enfoques personalizados para ayudar a mejorar los resultados para las personas que viven con ciertos tipos de melanoma", dijo el Dr. Eric H. Rubin, vicepresidente senior de desarrollo clínico global de Merck Research Laboratories. "Estamos deseando trabajar con la EMA, en colaboración con Moderna, para avanzar en nuestro programa de desarrollo clínico de mRNA-4157/V940 en combinación con KEYTRUDA."

PRIME es un mecanismo regulador gestionado por la EMA que proporciona apoyo para el desarrollo de medicamentos dirigidos a una necesidad médica no cubierta. A través de PRIME, la EMA ofrece apoyo temprano y proactivo para ayudar a optimizar la generación de datos sólidos sobre los beneficios y riesgos de un medicamento y acelerar el desarrollo y la evaluación de las solicitudes de medicamentos, con el objetivo de ayudar a los pacientes a beneficiarse lo antes posible de terapias que pueden mejorar significativamente su calidad de vida.

Como se anunció anteriormente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) concedió la designación de terapia innovadora a mRNA-4157/V940 en combinación con KEYTRUDA para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma de alto riesgo en estadio III/IV tras resección completa. Las empresas siguen analizando los resultados del ensayo de fase 2b KEYNOTE-942/mRNA-4157-P201 con las autoridades reguladoras y tienen previsto iniciar un estudio de fase 3 en 2023 y ampliarlo rápidamente a otros tipos de tumores, incluido el cáncer de pulmón no microcítico.

Acerca de mRNA-4157/V940

mRNA-4157/V940 es una nueva vacuna oncológica personalizada basada en el ácido ribonucleico mensajero (ARNm) que consiste en un único ARNm sintético que codifica hasta 34 neoantígenos diseñados y producidos a partir de la firma mutacional única del tumor del paciente. Tras su administración en el organismo, las secuencias de neoantígenos derivadas algorítmicamente y codificadas por ARNm se traducen endógenamente y se someten al procesamiento y la presentación natural de antígenos celulares, un paso clave en la inmunidad adaptativa.

Las vacunas personalizadas contra el cáncer están diseñadas para preparar al sistema inmunitario de modo que el paciente pueda generar una respuesta antitumoral a medida, específica para la firma de mutación de su tumor. mRNA-4157/V940 está diseñado para estimular una respuesta inmunitaria mediante la generación de respuestas específicas de células T basadas en la firma mutacional única del tumor de un paciente. KEYTRUDA es una inmunoterapia que actúa aumentando la capacidad del sistema inmunitario del organismo para ayudar a detectar y combatir las células tumorales. Según los primeros estudios clínicos, la combinación de ARNm-4157/V940 con KEYTRUDA puede aportar un beneficio adicional y mejorar la destrucción de las células tumorales mediada por las células T.

Consultar el artículo completo aquí.

Datos de contacto:

Lavina Talukdar
617-209-5834

Nota de prensa publicada en: [CAMBRIDGE, MA and RAHWAY, NJ](#)

Categorías: [Internacional](#) [Medicina](#) [Industria](#) [Farmacéutica](#) [Investigación Científica](#)

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>