Theriva Biologics anuncia la presentación de los datos de la cohorte 1 del ensayo clínico de fase Ib/IIa de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas

Los datos provisionales de farmacocinética y seguridad con enmascaramiento se presentarán en el 33.er Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID)

Theriva Biologics (NYSE American: TOVX), («Theriva» o la «Empresa»), una empresa diversificada de fase clínica que investiga tratamientos antineoplásicos y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia en la actualidad, ha anunciado hoy la presentación de datos de farmacocinética (FC) y seguridad con enmascaramiento del ensayo clínico en curso de fase Ib/IIa aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo de SYN-004 (ribaxamasa) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH) para la prevención de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda). Estos datos se mostrarán en una presentación gráfica en el 33.er Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID) que se celebrará de manera virtual y presencial en Copenhague, Dinamarca, del 15 al 18 de abril de 2023.

A continuación se ofrecen información detallada sobre la presentación gráfica (n.º P2280).

Autor que presenta la información: Erik R. Dubberke, MD, Profesor de Medicina, Director Clínico, Enfermedades Infecciosas Relacionadas con Trasplantes, Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en ST. Louis

Título: Análisis provisional del ensayo de fase Ib/IIa de SYN-004 en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas

Sesión: (5c) Antibacterianos nuevos o readaptados: estudios y ensayos clínicos

Fecha y hora: lunes, 17 de abril a las 12:00 CEST

Lugar: De manera virtual a través de la plataforma en línea de la conferencia y presencial en el Bella Centre de Copenhague, Dinamarca.

Acerca del ensayo clínico de fase Ib/IIa

El ensayo clínico de fase Ib/IIa en curso, aleatorizado, con enmascaramiento doble y controlado con placebo, se está llevando a cabo en la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington en St. Louis. El ensayo se ha diseñado para evaluar la seguridad de uso, tolerabilidad y absorción potencial de SYN-004 oral (150 mg cuatro veces al día durante un máximo de 28 días) en la circulación sistémica de receptores de TCH alogénicos que reciben un antibiótico intravenoso para tratar la fiebre. Para reducir el riesgo, a la cohorte 1 del estudio se le administró meropenem como antibiótico asignado al estudio. El meropenem es un antibiótico de la familia de los carbapenémicos que SYN-004 no metaboliza. A los pacientes de las cohortes 2 y 3 se les administrará piperacilina/tazobactam y

cefepime respectivamente, sustancias que puede metabolizar SYN-004. El ensayo también se ha diseñado para evaluar los posibles efectos protectores de SYN-004 en el microbioma intestinal, así como para generar información preliminar sobre los posibles beneficios terapéuticos y los resultados de SYN-004 en los pacientes receptores de TCH alogénicos. Está previsto que participen un máximo de 36 personas en el ensayo, con tres cohortes secuenciales, en cada una de las cuales se evaluará un antibiótico betalactámico intravenoso diferente asignado al estudio. Un Comité de supervisión de datos y seguridad independiente revisará los datos de seguridad de uso y farmacocinéticos de cada cohorte y hará una recomendación sobre si se debe pasar al siguiente antibiótico betalactámico intravenoso. Puede obtener más información sobre el estudio aquí (NCT04692181).

Acerca de SYN-004 (ribaxamasa)

SYN-004 (ribaxamasa) es un tratamiento profiláctico oral diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos intravenosos dentro del tracto gastrointestinal y mantener el equilibrio natural del microbioma intestinal para la prevención de la infección por clostridioides difficile (CDI), el crecimiento excesivo de organismos patógenos, la aparición de resistencia a los antimicrobianos (RAM) y la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH). Los receptores de TCH alogénicos suelen recibir ciclos largos de antibióticos betalactámicos intravenosos para tratar la infección tras la terapia de acondicionamiento. El daño al microbioma intestinal mediado por los antibióticos en los receptores de TCH alogénicos puede dar lugar a resultados adversos, como CDI, colonización por ERV y bacteriemia y EICH aguda potencialmente mortales. Un ensayo clínico de fase IIb que se llevó a cabo con anterioridad, controlado con placebo en 412 pacientes demostró que SYN-004 protegía el microbioma intestinal de la disbiosis por antibióticos. Los pacientes que recibieron SYN-004 también mostraron un mantenimiento y una recuperación significativamente mejores del microbioma intestinal, así como una menor incidencia de nuevas colonizaciones por microorganismos oportunistas y potencialmente patógenos, como el ERV.

Acerca de Theriva Biologics, Inc.

Theriva Biologics (NYSE American: TOVX), es una empresa diversificada de fase clínica que investiga tratamientos antineoplásicos y enfermedades relacionadas en áreas de gran carencia. Theriva Biologics, S.L., filial de la empresa, ha estado trabajando en 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 antineoplásicas coadministradas al tumor y promover una respuesta antitumoral potente y sostenida por parte del sistema inmunitario del paciente. Los principales candidatos en fase clínica 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 al tratamiento del cáncer; (2) SYN-004 (ribaxamasa), diseñado para degradar ciertos antibióticos betalactámicos intravenosos de amplio uso dentro del tracto gastrointestinal (GI) para 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 la gravedad de la enfermedad aguda de injerto contra huésped (EICH aguda) en receptores de trasplantes alogénicos de células hematopoyéticas (TCH); y (3) SYN-020, una formulación oral recombinante de la enzima fosfatasa alcalina intestinal (FAI) producida en condiciones GMPc y destinada a tratar enfermedades GI tanto locales como sistémicas. Para obtener más información, consulte el sitio web de Theriva Biologics en www.therivabio.com.

Declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas en el sentido de la Ley de reforma estadounidense sobre litigios de valores privados de 1995. En algunos casos, las declaraciones prospectivas se pueden identificar mediante términos como «podría», «debería», «potencial», «continuo», «se espera», «se prevé», «se espera», «se ha previsto», «se cree», «se calcula» y expresiones similares, además de incluir declaraciones respecto a los datos de farmacocinética y de seguridad con enmascaramiento que se presentarán en el 33.er Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (ECCMID) y de que se espere incluir a 36 participantes en 3 cohortes secuenciales, en cada una de las cuales se evaluará un antibiótico betalactámico intravenoso diferente asignado al estudio. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas y suposiciones de la dirección en la fecha de este comunicado de prensa y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de predecir y podrían provocar que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas y suposiciones con respecto a las establecidas o implícitas en cualquier declaración prospectiva. Los factores importantes que podrían hacer que los resultados reales difirieran sustancialmente de las expectativas actuales incluyen, entre otros, la capacidad de SYN-004 para tener beneficios terapéuticos potenciales, la capacidad de la empresa y de VCN para alcanzar los hitos clínicos cuando se prevea, incluida la inscripción del número esperado de pacientes en cada ensayo, que los productos candidatos de la empresa y de VCN, incluido SYN-004, demuestren seguridad y eficacia, así como resultados coherentes con los anteriores; la capacidad de llevar a cabo los ensayos clínicos a tiempo y lograr los resultados y beneficios deseados, continuando la inscripción en los ensayos clínicos según lo previsto; la capacidad de obtener la aprobación reglamentaria para la comercialización de los productos candidatos o de cumplir los requisitos reglamentarios en curso, las limitaciones reglamentarias relativas a la capacidad de la empresa y de VCN para promover o comercializar sus productos candidatos para las indicaciones específicas, la aceptación de los productos candidatos en el mercado y el éxito de la elaboración, la comercialización o la venta de los productos de la empresa y de VCN, los avances de los competidores que hagan que dichos productos queden obsoletos o no sean competitivos, la capacidad de la empresa y de VCN para mantener los acuerdos de licencia, el mantenimiento y crecimiento continuos del patrimonio de patentes de la empresa y de VCN, la capacidad para seguir contando con una buena financiación y otros factores descritos en el informe anual de la empresa en el formulario 10-K para el ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2022 y en sus demás documentos presentados ante la SEC, incluidos los informes periódicos posteriores en los formularios 10-Q y los informes actuales en el formulario 8-K. La información contenida en este comunicado se proporciona únicamente a partir de la fecha del mismo, y Theriva Biologics no tiene la obligación de actualizar ninguna de las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado como consecuencia de disponer de nueva información, de acontecimientos futuros o de cualquier otra circunstancia, salvo que así lo exija la ley.

Datos de contacto:

Chris Calabrese
LifeSci Advisors, LLC
917-680-5608

Nota de prensa publicada en: [Rockville, Maryland](#)

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

NotasdePrensa

<https://www.notasdeprensa.es>