

BREAKING NEWS

Un potencial nuevo fármaco oral para combatir la leishmaniasis se ha probado con éxito en humanos sanos

En Alemania se ha probado con éxito un posible nuevo fármaco oral (D121) para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea (LC) en humanos sanos.

Los **tratamientos actuales** frente a la **leishmaniasis cutánea** (LC) tienen carencias en cuanto a eficacia, tolerabilidad, seguridad, forma de administración y/o son de alto coste. Sin embargo, la **enfermedad es endémica** en 98 países, donde cada **año** la padecen entre **700.000 y 1,2 millones de nuevas personas**. Los enfermos viven principalmente en regiones con pocos recursos, y por tanto su **calidad de vida y su capacidad de trabajo se ven especialmente mermadas con la enfermedad**. Debido a la globalización y al cambio climático, esta enfermedad desatendida **está cobrando importancia en Europa** debido a la redistribución de los flebótomos (vector del parásito) hacia el continente.

Se prevé **en base a experimentos preclínicos** que este nuevo candidato a fármaco (D121) tenga una **amplia actividad contra la leishmaniasis** y pueda **administrarse por vía oral**. El fármaco se ha desarrollado para que sea **económicamente asequible** y además permanezca estable en las zonas climáticas tropicales más extremas. Se ha investigado ya con éxito en un ensayo clínico de fase 1 en la Universidad de Tubinga (Alemania) y es un **excelente candidato a ser probado en nuevos estudios clínicos**.

El D121 tiene un gran potencial para reducir la repercusión social y económica que conlleva la leishmaniasis cutánea, contribuyendo así a los objetivos de desarrollo establecidos por la ONU.

Leishmaniasis cutánea

La leishmaniasis es una enfermedad infecciosa desatendida y relacionada con la pobreza, que conlleva una importante carga socioeconómica y de salud pública en gran parte del mundo, sobre todo en las regiones con pocos recursos. La leishmaniasis se manifiesta de tres formas: **cutánea, mucocutánea y visceral**. **La LC es la forma más común** y causa lesiones cutáneas localizadas que pueden convertirse en úlceras y provocar graves

mutilaciones y cicatrices permanentes que desfiguran y son un estigma para los afectados. La **leishmaniasis visceral**, también conocida como kala azar y fiebre negra, afecta a los órganos internos y provoca síntomas crónicos caracterizados por brotes irregulares de fiebre, pérdida de peso sustancial, bazo e hígado distendidos y anemia. Si no se trata, es mortal en el 95% de los casos.

Cambio climático

Debido al cambio climático, la leishmaniasis podría perjudicar aún más a la población de las regiones del mundo que ya son altamente endémicas, pero también es posible que **EE.UU. y Europa ya no estén a salvo de la leishmaniasis**. Diversos factores climáticos, como las temperaturas, las precipitaciones y los cambios en los patrones meteorológicos, pueden influir en la epidemiología de la enfermedad. El aumento de las temperaturas repercute en la reproducción, el metabolismo y la

supervivencia del vector del parásito, la replicación del patógeno y la distribución del vector y el huésped. La pluviosidad y el cambio de las precipitaciones han favorecido a crear un hábitat más adecuado para los vectores en zonas que antes eran templadas, lo que ha contribuido a la transmisión autóctona de la leishmaniasis en partes del sur de Europa y Estados Unidos.

Estudio de fase 1 completado

El D121 ha superado el primer paso esencial en el desarrollo de todo fármaco, al completar satisfactoriamente el estudio de fase 1 en humanos. Esta investigación sienta las bases para nuevos ensayos que exploren el potencial de este tratamiento

de administración oral para la leishmaniasis cutánea. Los tratamientos actuales son difíciles de administrar y de eficacia limitada.

TT4CL: Proyecto sobre las deficiencias del mercado en el ámbito de las enfermedades infecciosas desatendidas (EID)

TT4CL son las siglas en inglés de “**targeted treatment for cutaneous leishmaniasis**” (tratamiento específico de la leishmaniasis cutánea). Se trata de un proyecto realizado dentro de un **consorcio entre socios del mundo académico y del mundo industrial de toda Europa**, el cual se enmarca en el programa de investigación e innovación de la UE Horizon 2020 (acuerdo de subvención HaDEA nº 815622).

Las EIDs a menudo acaban sufriendo “fracasos comerciales”, ya que conllevan un alto riesgo en su desarrollo para el potencial bajo rendimiento que puede ofrecer la inversión. Esto desincentiva el desarrollo y la implementación de nuevos tratamientos. Por ello, una gran parte del objetivo de esta convocatoria de la Comisión Europea era apoyar nuevos agentes para la prevención y/o el tratamiento de las enfermedades infecciosas desatendidas.

En total, **colaboraron cuatro socios académicos (del Reino Unido y Alemania)** con **dos empresas privadas (de Bélgica y los Países Bajos)** y con un quinto socio académico adicional procedente de una región donde la leishmania es endémica: la **Universidad de Ciencias Médicas de Teherán (Irán)**. El consorcio TT4CL recibió una financiación de **3,75 millones de euros** pertenecientes al programa H2020 de la UE. Juntos como consorcio, se han logrado avances significativos en el desarrollo de este nuevo fármaco con gran potencial contra la leishmaniasis cutánea. **La financiación del proyecto por la UE ha permitido a este nuevo candidato, denominado D121, dar el salto del desarrollo preclínico al clínico.**

Para más información sobre la leishmaniasis y el D121, visite la página web de TT4CL:

<https://tt4cl-h2020.eu>

Miembros del consorcio TT4CL:

- St George's University of London (Coordinator, UK)
- Oblita Therapeutics (R&D company on D121, Belgium)
- Avivia (CRO for CMC, Netherlands)
- London School of Hygiene and Tropical Medicine (Preclinical, UK)
- University of York (Preclinical, UK)
- Eberhard Karls Universität Tübingen (Clinical, Phase 1, Germany)
- Tehran University of Medical Sciences (Preclinical, Iran)



This project received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation program under grant agreement No 815622.



CONTACTS

Coordinator TT4CL: Prof Sanjeev Krishna, SGUL: sgjf100@sgul.ac.uk

Communication: Caroline Jansen, Oblita Therapeutics: caroline.jansen@oblita.be