

**Ensayo clínico doble ciego  
comparado con placebo para  
evaluarla eficacia y seguridad  
del uso de gammaglobulinas  
por vía endovenosa en el  
tratamiento de la pacientes  
con COVID-19**



BIOMEDICINA

## INVESTIGADOR PRINCIPAL



# Vicente Navarro López

UCAM

T. 0034 695845742

vnavarro@ucam.edu / vicente.navarro@bioithas.com

## EQUIPO INVESTIGADOR

**Coordinador e Investigador principal: Dr. Vicente Navarro López.** Responsable de la Unidad de Enfermedades Infecciosas en el Hospital Universitario del Vinalopó de Elche y Director de la Cátedra de Enfermedades Infecciosas y Microbiota Humana. Universidad Católica de Murcia (UCAM).

**Investigadores principales por centro: Dr. José María Núñez Martínez.** Jefe de Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario del Vinalopó.

**Dr. Eugenio Herrero Gutiérrez.** Jefe de Servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos. Hospital Universitario de Torrevieja.

**Dr. María José García Navarro.** Jefa de Servicio de Medicina Interna. Hospital de Torrejón.

**Dr. Patricia Martín Rico - Jefa de Servicio de Medicina Interna.** Hospital de Denia - Marina Salud.

**Dr. José Manuel Paz Ferrín.** Servicio de Medicina Interna. Hospital POVISA.

### Otros:

**Dr. María Isabel Pérez Soto.** Jefa de Servicio de Medicina Interna. Hospital Universitario del Vinalopó.

**Dr. Martha Jiménez Lizarazu.** Medicina Intensiva. Hospital Universitario del Vinalopó.

**Dr. Blas Giménez Fernández.** Jefe de Servicio del Hospital Universitario del Vinalopó.

**Dr. Beatriz Amat Humarán.** Servicio de Neumología. Hospital Universitario del Vinalopó.

**Dr. David Prieto Merino.** Director de la Cátedra Internacional de Análisis Estadístico y Big Data. Universidad Católica de Murcia (UCAM)

**Dr. Roberto Andrés Villegas Bernhard.** Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario de Torrevieja.

**Dr. Federico Minaya González.** Servicio de Medicina Intensiva. Hospital Universitario de Torrevieja.

**Dra. Carmen Montero Hernández.** Servicio de Medicina Interna. Hospital de Torrejón.

**Dra. Ana Sebrango Sadia.** Servicio de Hematología. Hospital de Torrejón.

**Dra. Inmaculada Poquet Catalá.** Servicio de Medicina Interna. Hospital de Denia - Marina Salud.

**Dr. Javier de la Fuente Aguado.** Jefe del Servicio de Medicina Interna. Hospital POVISA.

## UNIVERSIDAD U ORGANISMO PÚBLICO DE INVESTIGACIÓN

Universidad Católica de Murcia UCAM.

## DEPARTAMENTO O SERVICIO EN EL QUE SE DESARROLLA

Grupo de Investigación MiBioPath y Cátedra de Microbiota Humana y Enfermedades Infecciosas.

COV{i+D}

PROYECTOS DE  
FINANCIACIÓN EXTERNA

ENSAYO CLÍNICO DOBLE CIEGO COMPARADO CON PLACEBO PARA EVALUARLA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GAMMAGLOBULINAS POR VÍA ENDOVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE LA PACIENTES CON COVID-19

(63)

f SéNeCa<sup>(+)</sup>  
Agencia de Ciencia y Tecnología  
Región de Murcia

## RESUMEN DEL PROYECTO

### PALABRAS CLAVE

COVID19, SARS-Cov-2,  
Coronavirus,  
Gammaglobulinas

### CAMPO DE ESPECIALIZACIÓN

Tratamiento de la infección  
por SARS-CoV-2 con un  
medicamento en estudio

### INTRODUCCIÓN

Se hace patente la necesidad de tratamientos más eficaces contra COVID-19, que se apliquen sobre nuevas dianas en los casos más severos y/o refractarios al tratamiento. Por otra parte, se busca minimizar las secuelas provocadas por la enfermedad en estos pacientes, muchos de ellos con comorbilidad de base, que sufren durante la infección afectación multiorgánica con insuficiencia renal, cardíaca, respiratoria fenómenos tromboembólicos y lesiones cutáneas severas.

Los casos con afectación cutánea y enfermedad COVID-19, se asemejan clínica e inmunológicamente al cuadro de pacientes con la enfermedad de kawasaki descrita hace más de 100 años y que afecta principalmente a población joven de determinadas áreas de Asia. Entre las causas de la enfermedad de Kawasaki se ha postulado la relación con la infección por coronavirus que sería el desencadenante del proceso fisiopatológico que acontece en la misma, incluyendo la reacción inmunológica que le acompaña y que se considera causal de las graves complicaciones de esta enfermedad. Entre los marcadores de inflamación que se elevan en esta patología, es especialmente

### ÁREA DE CONOCIMIENTO

Biomedicina

relevante el papel de la interleukina (IL-6) que acompaña a los casos de afectación severa a nivel miocárdico y en los casos de afectación multiorgánica. En estos casos de afectación severa el tratamiento con inmunoglobulinas IV ha demostrado ser eficaz y ha sido comunicado como parte del tratamiento de esta patología disminuyendo su morbimortalidad. Todos estos datos inmunológicos y clínicos de la enfermedad de Kawasaki ocurren también en el COVID-19, especialmente en aquellos casos con una evolución mas severa y de peor pronóstico, especialmente en las situaciones de neumonía multilobar y pacientes que precisan de ingreso en UCI donde la mortalidad es muy considerable. La coincidencia de este fenómeno inmunológico y clínico por afectación miocárdica y multiorgánica entre la enfermedad de Kawasaki y la infección COVID-19 hace plausible la hipótesis de un efecto beneficioso del uso terapéutico de la gammaglobulina iv en estos casos severos de COVID-19 que son refractarios a cualquier terapia usada hasta el momento.

El impacto esperado con este ensayo clínico es el obtener resultados de eficacia de una nueva terapia dirigida a pacientes con infección

COVID-19 grave. Los datos de este estudio de investigación pueden aportar en poco tiempo información sobre la efectividad de este nuevo tratamiento en términos de menor mortalidad, menor número e secuelas de la infección y menor estancia hospitalaria de los pacientes. De confirmarse esta hipótesis en un ensayo clínico y documentar una menor morbimortalidad con el uso de Gammaglobulinas, se podría generalizar el uso de estas para aquellos casos refractarios aumentando la supervivencia y el pronóstico de esta infección.

#### OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar la eficacia y seguridad del uso de gammaglobulina administrada por vía endovenosa como tratamiento en pacientes COVID-19.

#### OBJETIVOS SECUNDARIOS

Evaluar el impacto del tratamiento sobre la situación clínica de los pacientes y sobre los marcadores de inflamación al finalizar el periodo de estudio.

Diseño y desarrollo del estudio: Estudio de intervención caso y control, prospectivo con un grupo comparador no sometido a la intervención.



COV{i+D}

PROYECTOS DE  
FINANCIACIÓN EXTERNA

ENSAYO CLÍNICO DOBLE CIEGO COMPARADO CON PLACEBO PARA EVALUARLA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE GAMMGLOBULINAS POR VÍA ENDOVENOSA EN EL TRATAMIENTO DE LA PACIENTES CON COVID-19

(65)

f SéNeCa<sup>(+)</sup>  
Agencia de Ciencia y Tecnología  
Región de Murcia

### IMPACTO ESPERADO DEL PROYECTO

#### ORGANISMO FINANCIADOR

Universidad Católica de Murcia y Bioithas s.l.

#### ENTIDADES COLABORADORAS

Bioithas s.l. Spin off del parque científico de Alicante con experiencia en ensayos clínicos

- ( ) Obtener datos de eficacia del uso de gammaglobulinas iv en casos de COVID19 ingresados en hospital, tanto en unidades de infecciosas, medicina interna como unidades de cuidados intensivos.
- ( ) Disminuir la gravedad y morbilidad de COVID19 y con ello el uso de recursos médicos que supone atender a estos pacientes
- ( ) Encontrar un tratamiento eficaz y libre de importantes efectos secundarios que pueda implementarse en la práctica clínica habitual del COVID19 a corto plazo

#### DURACIÓN DEL PROYECTO

18 meses

#### PRESUPUESTO

320.000 EUROS

