

ZELTIA INFORMA:

Sylentis participa en el 7º Congreso de la Sociedad Española de Glaucoma (SEG)

- *Sylentis ha presentado los resultados del ensayo clínico de fase I con SYL040012, para el tratamiento de la hipertensión ocular asociada a Glaucoma.*
- *La ponencia "Ensayo Fase I del SYL040012: Nuevo tratamiento para el glaucoma basado en el ARN de interferencia" ha sido realizada por la Dra. Ana I. Jiménez en sesión III de tratamiento médico del 9 de marzo.*
- *El estudio ha demostrado una tolerancia ocular y sistémica excelente del primer fármaco basado en la tecnología del silenciamiento génico de ARN de interferencia (RNAi), administrado por vía tópica.*
- *Sylentis se encuentra entre las cinco primeras compañías a nivel mundial con ensayos clínicos de RNAi.*

Madrid, 9 de Marzo de 2011: Sylentis (MC:ZEL) ha presentado los resultados principales del estudio en Fase I de tolerancia y seguridad con su producto SYL040012 demostrando que la molécula se presenta como un medicamento seguro en las condiciones del ensayo llevado a cabo. Los resultados de este estudio han sido presentados en la Comunicación Oral titulada "Ensayo Fase I del SYL040012: Nuevo tratamiento para el Glaucoma basado en el ARN de interferencia" del programa científico del 7º Congreso de la Sociedad Española de Glaucoma que tiene lugar en Alicante, entre los días 8 y 10 de marzo de 2012.

La ponencia "Ensayo Fase I del SYL040012: Nuevo tratamiento para el glaucoma basado en el ARN de interferencia" ha sido realizada por la Dra. Ana I. Jiménez en la Sesión III denominada "Tratamiento Médico" del día 9 de marzo.

El estudio, realizado en la Clínica Universidad de Navarra, tuvo como objetivo establecer la tolerancia y efecto sobre la presión intraocular de SYL040012.

Esta es la primera vez que se ensaya en España un tratamiento basado en el RNA de interferencia en humanos.

El ensayo de Fase I con SYL040012 se realizó en la Clínica Universitaria de Navarra, y reclutó 30 voluntarios sanos, que se dividieron en dos fases de tratamiento; una fase inicial de tratamiento agudo (una única dosis) y una fase posterior de tratamiento continuado durante 7 días donde se evaluarán dos dosis de SYL040012.

Los ensayos clínicos de Fase I están principalmente diseñados para estudiar la seguridad de un fármaco. Los resultados obtenidos en el estudio Fase I han permitido a Sylentis continuar con estudios en Fases IB y Fase II con los que se espera poder proseguir con el desarrollo clínico de este producto.

Sobre SYL040012

Estudios preclínicos con SYL040012 han demostrado la eficacia in vivo de los siRNAs administrados por vía tópica para el tratamiento de la hipertensión ocular asociada al glaucoma de ángulo abierto. Estos estudios concluyeron que el modelo de hipertensión transitoria inducido por sobrecarga hídrica es un buen modelo para evaluar la eficacia de los distintos fármacos contra el glaucoma, ya que no produce alteraciones en las diversas estructuras oculares. En estos estudios se ha demostrado que el pretratamiento con SYL040012 previene el aumento de la presión intraocular inducido en este modelo de hipertensión ocular. El efecto profiláctico ejercido por este compuesto es mayor que el descrito anteriormente en este modelo para los fármacos que se usan actualmente para el tratamiento del glaucoma tales como el Timolol o Xalatan.

Sobre Sylentis

Fundada en el año 2006, filial del Grupo Zeltia y spin-off de Genómica S.A.U (también filial del Grupo Zeltia), es empresa de referencia dentro del sector de nuevas terapias basadas en la tecnología del RNAi. Su estrategia se dirige al diseño eficiente de siRNAs mediante su tecnología: SIRFINDER®, que permite la obtención de pequeños fragmentos de RNAi (siRNAs – short interferente RNAs) con potencial farmacológico a través de una búsqueda de las secuencias más adecuadas mediante técnicas bioinformáticas; una vez identificado el gen diana involucrado en una enfermedad, SYLENTIS desarrolla siRNAs dirigidos a dicho gen en un plazo breve de tiempo y con un coste reducido.

Sobre el ARN de interferencia

En los últimos años, el ARN de interferencia (*RNAi*, por sus siglas en inglés *RNA interference*) ha comenzado a surgir como una prometedora tecnología de aplicación terapéutica. Este fenómeno, descubierto en las plantas en los años 90, consiste en una inhibición selectiva y específica de la expresión génica de manera altamente eficiente (Fire et al., 1998). RNAi está mediado por pequeños ARN de interferencia, formado por dos cadenas de RNA de 19-23 nucleótidos apareadas en forma de dúplex, estos promueven la degradación de mRNA inhibiendo así la síntesis de proteínas por codificadas por ellos. La terapia del RNAi tiene un gran potencial para silenciamiento génico, debido a que este mecanismo es utilizado de manera natural por las células para regular la expresión génica de forma no tóxica y altamente eficaz.

Sobre el Glaucoma de ángulo abierto

El glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) es la forma más común de glaucoma en todo el mundo, y representa aproximadamente dos tercios de todos los casos de glaucoma diagnosticados. Se define como una

neuropatía óptica multifactorial en la que hay una pérdida adquirida de células ganglionares de la retina y atrofia del nervio óptico característica que causa ceguera progresiva e irreversible. Los factores de riesgo para el desarrollo de GPAA incluyen presión intraocular (PIO) elevada, historia familiar de la enfermedad y edad avanzada (Marquis and Witson, 2005). Aunque los mecanismos fisiopatológicos por los que una elevación de la presión lleva a daños neuronales en el glaucoma son desconocidos, la mayoría de las terapias actuales incluyen medicamentos o cirugías destinadas a reducir la PIO a un nivel que de manera segura detiene la pérdida visual progresiva.

Sobre el dolor ocular asociado al síndrome de ojo seco

El dolor ocular puede ser descrito como una sensación urente, pulsátil, lacerante o punzante en el ojo o alrededor de él. También se puede tener la sensación de cuerpo extraño en el ojo. El dolor ocular crónico se asocia generalmente a patologías oculares como el síndrome de ojo seco. La disminución de este síntoma es esencial para mejorar la calidad de vida del paciente. Hoy en día, no existen medicamentos aprobados específicamente para reducir el dolor ocular crónico.

Para más información: +34 91 444 4500

(*) Esta nota está disponible también en la página web de Sylentis: www.sylentis.com y en la web de Zeltia: www.zeltia.com