

## Recta final del ensayo clínico IIA del pionero fármaco español para tratar el dolor en paraplejia provocada por una lesión medular

- **La empresa biotecnológica Neurofix descubrirá en tres meses los primeros resultados de la fase IIA del NFX88 y podrá iniciar la fase IIB/III a finales de este año**

El dolor provocado por una lesión medular, denominado comúnmente dolor neuropático, **es una de las patologías más complejas de tratar dentro de esta área**. Se trata de una dolencia que provoca pinchazos, frialdad, calambres, hormigueo y, en ocasiones, una insoportable sensación de quemazón. Los tratamientos actuales solo logran enmascararlo, por lo que resultan ineficaces y los pacientes con paraplejia tienen que recurrir a fármacos como antidepresivos, opiáceos y calmantes. **La empresa biotecnológica española Neurofix busca llenar este vacío** con el desarrollo de un tratamiento pionero que se ha probado en siete importantes hospitales españoles.

El NFX88 se encuentra en estos momentos en la recta final de la fase IIA de su ensayo clínico y a las puertas de iniciar la fase IIB/III previa a su registro comercial. **Este hito significará la obtención de los primeros resultados de eficacia en humanos en el primer cuatrimestre de este año**. De esta forma, podrá solicitar la denominación de fármaco huérfano a la EMA. Asimismo prevé iniciar los contactos con la FDA (Food and Drug Administration) en Estados Unidos. El objetivo es que, **alrededor de 2025, la terapia pueda estar en el mercado** para mejorar la calidad de vida de las personas que sufren paraplejia a causa de una lesión medular.

Hay que recordar que, de los más 50 fármacos creados por empresas españolas que están en estos momentos en ensayos clínicos, **solo diez han alcanzado de momento la fase III**, según datos de la Asociación Española de Bioempresas (Asebio).

**¿Qué diferencia al NFX88 de los tratamientos actuales?** La expresión de factores de crecimiento neuronal ayuda a reducir el proceso inflamatorio y la recuperación de la vaina de mielina de las neuronas afectadas por el dolor. Por primera vez los pacientes que sufren esta patología pueden contar con un tratamiento específico del que carecen a día de hoy.

La terapia se ha probado en **siete centros hospitalarios de toda España**: el Hospital de Parapléjicos de Toledo (centro coordinador del estudio), el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, el Hospital Virgen de las Nieves de Granada, el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y los centros privados Institut Guttmann, de Barcelona y Hospital Los Madroños, de Brunete (Madrid). Actualmente se está optimizando a nivel de fabricación con el objetivo de crear un tratamiento farmacológico más cómodo para los pacientes.

El doctor Antonio Oliviero, coordinador del ensayo, neurólogo clínico y jefe del grupo de investigación (FENNSI Group) en el Hospital Nacional de Parapléjicos de Toledo, asegura

que “**El NFX88 da una esperanza a los pacientes que no han conseguido un tratamiento satisfactorio de su dolor.** “Esto es lo más relevante, darles una oportunidad para que su calidad de vida sea mejor”, afirma.

Las lesiones de médula espinal, o lesiones medulares, son daños causados normalmente por un impacto traumático en la columna, que fractura o disloca las vértebras. Dichas lesiones pueden ocasionar una dolencia crónica denominada dolor neuropático. **Se estima que afecta al 25% de la población mundial**, de los cuales entre el 7% y el 8% de los casos se encuentran en Europa, aunque hay estudios que consideran que esta cifra se eleva hasta un 20% entre los adultos, al menos de forma parcial. Los tratamientos orales actuales para combatir esta patología solo logran reducir, de media, un 20-30% la intensidad del dolor, con efectos secundarios significativos. Esto se traduce en un **coste sanitario de 33.000 millones de euros anuales**, lo que equivale al 0,33% del PIB de los países europeos.

.....

### **Neurofix**

*Neurofix es una empresa biotecnológica cuya misión es desarrollar nuevos tratamientos para enfermedades neurológicas. Su producto en estadio de desarrollo más avanzado es el NFX88, que actualmente se encuentra en la recta final de la fase IIA de su ensayo clínico en 7 importantes hospitales. Su objetivo es el tratamiento del dolor neuropático en pacientes con lesión medular. Neurofix obtuvo la mejor nota de España de la línea NEOTEC por el Ministerio de Economía y Competitividad en 2017, ha recibido 4 sellos de excelencia por parte de la UE en la Línea Horizon, está registrada como SME europea y Pyme Innovadora. [neurofixpharma.com](http://neurofixpharma.com)*

**Para más información:**

Pablo Montes  
Responsable de comunicación y RRSS de Neurofix  
[comunicacion@neurofixpharma.com](mailto:comunicacion@neurofixpharma.com)