

NOTA DE PRENSA

Avance en el tratamiento del ictus

ApTOLL de aptaTargets reduce la mortalidad del 18% al 5% en un ensayo de Fase 1b/2a en pacientes con ictus isquémico



Foto 1: M^a Eugenia Zarabozo, cofundadora de aptaTargets, Dr. Marc Ribó, neurólogo intervencionista de Vall d'Hebron, Dra. Macarena Hernández, CSO de aptaTargets, y David Segarra, CEO y cofundador de aptaTargets, en la ISC.

Foto 2: Dr. Marc Ribó durante la presentación de los resultados del ensayo clínico, ayer, en la ISC en Dallas.

- **ApTOLL es el primer neuroprotector antagonista de TLR4 que logra resultados positivos de eficacia en ensayos de ictus isquémico, reduciendo significativamente la mortalidad y la discapacidad funcional a largo plazo.**
- **El ensayo clínico de Fase 1b/2a liderado por el doctor Marc Ribó del Hospital Universitario Vall d'Hebron en Barcelona ha conseguido todos los objetivos primarios de seguridad y múltiples resultados secundarios de eficacia.**
- **Los datos se han presentado en la principal sesión plenaria de la *International Stroke Conference* que se celebra esta semana en Dallas.**

Dallas (EE.UU.) / Madrid, 9 de Febrero de 2023 – El fármaco ApTOLL, desarrollado por la compañía biofarmacéutica aptaTargets, ha obtenido resultados positivos de seguridad y eficacia en un ensayo clínico de Fase 1b/2a en pacientes con ictus isquémico agudo en combinación con tratamiento endovascular (TEV).

Los datos finales se dieron a conocer ayer en la principal sesión plenaria de la *International Stroke Conference* (ISC) en Dallas (Estados Unidos) de la mano del **Dr. Marc Ribó**, neurólogo intervencionista del Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, investigador principal del grupo de Investigación en Ictus del Vall d'Hebron Instituto de Investigación (VHIR) y director médico de aptaTargets, y la **Dra. Macarena Hernández**, directora científica de aptaTargets. La



ISC está organizada por la Asociación Americana del Corazón (AHA) y del 8 al 10 de febrero reúne los principales expertos en ictus de todo el mundo.

ApTOLL es un **fármaco neuroprotector *first-in-class* que actúa sobre el receptor tipo Toll 4** (TLR4) con alta especificidad bloqueando la respuesta inflamatoria que se produce después de un ictus isquémico. La compañía aptaTargets lo ha desarrollado mediante la innovadora tecnología de aptámeros.

El ictus puede producirse por una disminución importante del flujo sanguíneo que recibe el cerebro o por la hemorragia que genera la rotura de un vaso cerebral. En el primer caso hablamos de ictus isquémico, el más frecuente, que representa el 85% del total.

APRIL se ha diseñado como ensayo multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en el cual han participado 151 pacientes, hombres y mujeres de 18 a 90 años de edad, de 14 hospitales¹ de referencia en investigación y asistencia de enfermedades neurovasculares en España y Francia. Los pacientes se asignaron aleatoriamente al tratamiento con **ApTOLL por vía intravenosa** a dos dosis diferentes o placebo. Todos los pacientes del estudio fueron sometidos a trombectomía mecánica, con o sin agente trombolítico, de acuerdo con las guías clínicas.

El objetivo primario fue evaluar la seguridad de ApTOLL en función de cuatro variables: muerte, hemorragia intracraneal sintomática, ataque cerebrovascular maligno y ataque cerebrovascular recurrente. Los objetivos secundarios, relacionados con la eficacia, incluyeron el volumen final del infarto después de 72 horas, la puntuación de la escala de ataque cerebrovascular de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos a las 72 horas y la puntuación en la escala de valoración de discapacidad a los 90 días.

ApTOLL cumplió con todos los criterios de valoración principales de seguridad. Respecto a los criterios de eficacia, el grupo que recibió dosis alta de ApTOLL demostró una **disminución de la mortalidad del 18% al 5% en comparación con el grupo de placebo**. Además, la dosis alta de ApTOLL logró reducir el volumen final del infarto y mejorar las puntuaciones de la escala de accidentes cerebrovasculares de los Institutos Nacionales de Salud (NIHSS) a las 72 horas. Cabe destacar que el 64,3% de los pacientes que recibieron dosis alta de ApTOLL obtuvieron una puntuación de 0 a 2 mRS a los 90 días, lo que se considera independencia funcional, mientras que solo el 46,3% de los pacientes que recibieron placebo obtuvieron una puntuación de 0 a 2 mRS.

Los resultados obtenidos en el ensayo APRIL, liderado por Vall d'Hebron, “demuestran el efecto neuroprotector de ApTOLL tras producirse un ictus, protegiendo el tejido cerebral en riesgo”, explica el Dr. Marc Ribó. Además, “ApTOLL no ha mostrado interacciones con los fármacos que se administran en el ictus isquémico, por lo que podría administrarse a la mayoría de los pacientes” destaca el Dr. Ribó.

“Estamos muy satisfechos del excelente perfil de seguridad, tolerabilidad y eficacia de ApTOLL confirmado en el ensayo APRIL de Fase 1b/2a. El beneficio que hemos observado en los pacientes, nos hace pensar que es un fármaco con gran potencial para el futuro tratamiento del ictus isquémico. En este sentido, ya estamos planificando avanzar lo más rápido posible a un



ensayo clínico de Fase 2b/3, así como expandir ApTOLL a otras indicaciones” comenta **David Segarra**, CEO y cofundador de aptaTargets.

aptaTargets tiene en marcha la preparación de dos nuevos ensayos de Fase 2a: el ensayo RaceToll para la aplicación del ApTOLL en ambulancias en pacientes con sospecha de ictus y el ensayo ApSTEMI para evaluar los efectos de ApTOLL en el infarto agudo de miocardio. El mismo fármaco también ha mostrado resultados preclínicos prometedores en ictus hemorrágico y esclerosis múltiple.

¹ Hospital Universitario Vall d'Hebron de Barcelona, Hospital Universitario La Princesa de Madrid, Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, Hospital Universitario de Bellvitge en L'Hospitalet de Llobregat, Hospital Universitario Ramón y Cajal de Madrid, Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, Hospital La Fe de Valencia, Hospital Universitario Doctor Josep Trueta de Girona, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid, Hospital Universitario de Toulouse, Hospital Universitario de Lille y Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild.

Detalles de la sesión:



**International Stroke
Conference 2023**

April: A Double-blind, Placebo-controlled, Randomized, Phase Ib/IIa Clinical Study Of Aptoll For The Treatment Of Acute Ischemic Stroke

Fecha: 8 de Febrero de 2023

Hora: 12.15 h – 12.30 h Local time (UTC -7)

.....

Sobre aptaTargets

aptaTargets es una compañía biofarmacéutica en fase clínica especializada en el desarrollo de terapias innovadoras basadas en la tecnología de aptámeros. Su principal fármaco es ApTOLL, una molécula con efecto inmunomodulador y antiinflamatorio que se está investigando para el ictus isquémico agudo (Fase 1b/2a completada), el infarto de miocardio (Fase 2a), la hemorragia intracerebral y la esclerosis múltiple (preclínica). Fundada en 2014, aptaTargets tiene su sede en Madrid y ha conseguido levantar 17 millones de euros, incluyendo inversores de capital riesgo (Inveready y el CDTI a través del programa Invierte son los actuales inversores de referencia), además de diferentes programas competitivos de la Unión Europea y el Ministerio de Ciencia e Innovación. Más información: aptatargets.com

.....

Contacto para medios:

Gemma Escarré Comms

aptatargets@gemmaescarre.com

M +34 667 76 15 24

Síguenos en [LinkedIn](#) y [Twitter](#)