

## NOTA DE PRENSA

## 'JAMA Neurology' publica los resultados del ensayo de Fase 1b/2a del neuroprotector ApTOLL para el ictus isquémico

- Los resultados del estudio APRIL, presentados previamente en la *International Stroke Conference*, indican que ApTOLL mostró una buena seguridad en 151 pacientes de ictus isquémico agudo.
- El artículo también destaca que los resultados preliminares de eficacia muestran que ApTOLL reduce significativamente la mortalidad y la discapacidad funcional a largo plazo.
- ApTOLL entrará en ensayos de última fase para ictus isquémico agudo.

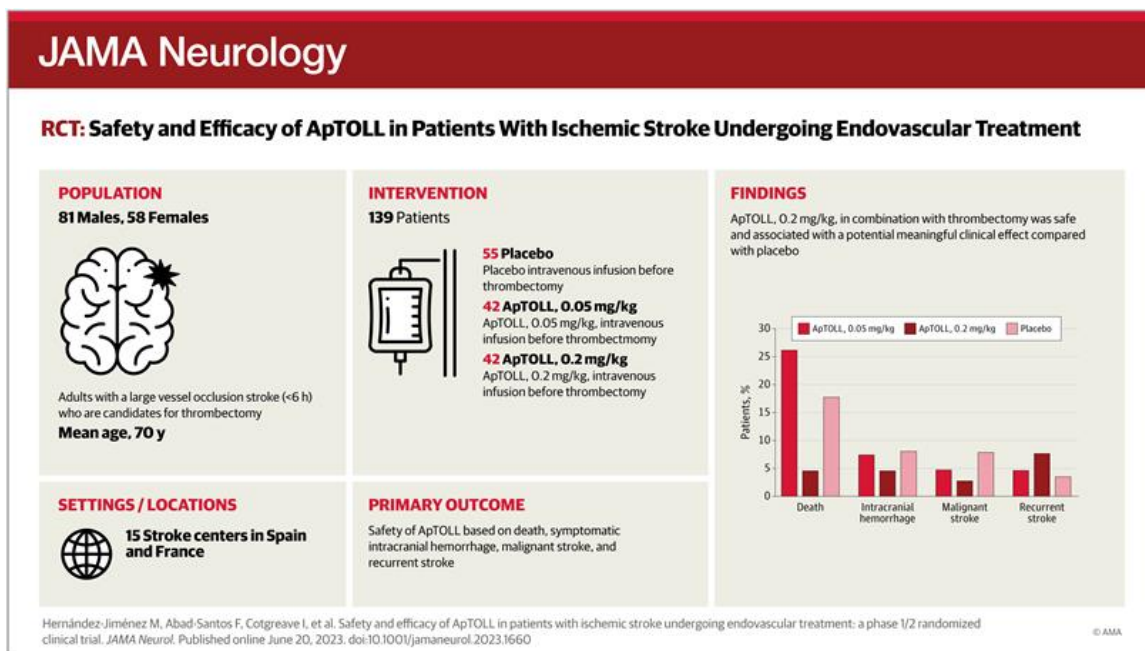
**Madrid, 20 de Junio de 2023** – La prestigiosa revista científica *JAMA Neurology* ha publicado hoy los resultados positivos del ensayo clínico APRIL de Fase 1b/2a de [aptaTargets](#), que ha evaluado la seguridad y eficacia del innovador fármaco neuroprotector **ApTOLL** en combinación con tratamiento endovascular (TEV) en pacientes con ictus isquémico agudo.

Los **resultados del estudio han demostrado ser clínicamente relevantes**: la administración de 0,2 mg/kg de ApTOLL dentro de las 6 horas posteriores al accidente cerebrovascular isquémico agudo en combinación con TEV fue segura y bien tolerada y, también, se asoció con una reducción de la mortalidad del 18% al 5% junto con una reducción de la discapacidad funcional a los 90 días en comparación con el placebo.

APRIL es un ensayo clínico de Fase 1b/2a, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo y realizado en 14 centros de referencia en ictus<sup>1</sup> en España y Francia, que se inició en 2020. En total, el estudio incluyó a **151 pacientes**: 32 en la Fase 1b y 119 en la Fase 2a. La población de estudio fueron hombres y mujeres no embarazadas entre 18 y 90 años con un accidente cerebrovascular incapacitante en el momento de la aleatorización.

Los pacientes recibieron aleatoriamente ApTOLL o placebo por vía intravenosa antes de la trombectomía. La población total analizada fue de 139 pacientes, de la cual 42 pacientes recibieron 0,05 mg/kg de ApTOLL, 42 pacientes recibieron 0,02 mg/kg de ApTOLL y 55 recibieron placebo. El criterio principal de valoración fue la seguridad determinada por la muerte, la hemorragia intracraneal sintomática, el accidente cerebrovascular maligno y el accidente cerebrovascular recurrente. Los criterios de valoración secundarios, relacionados con la eficacia, incluyeron el volumen final medio del infarto medido a las 72 horas, la gravedad de los síntomas del accidente cerebrovascular evaluada por la escala de accidentes cerebrovasculares de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de Estados Unidos a las 72 horas y la discapacidad a los 90 días en términos de *Rankin Score* modificado (mRS).

“Los datos publicados recientemente en *JAMA Neurology* y presentados en febrero en la sesión de apertura de la *International Stroke Conference* respaldan ApTOLL como agente neuroprotector innovador con un potencial prometedor para mejorar el tratamiento del ictus isquémico y otros trastornos del SNC” explica el **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), director médico de aptaTargets y uno de los principales autores del artículo.



El ictus afecta a 1 de cada 4 adultos mayores de 25 años a lo largo de su vida. Este dato sitúa la patología como la segunda causa de muerte y una de las causas principales de discapacidad a largo plazo. El **ictus isquémico agudo** representa el 85% del total. Aunque en los últimos años se ha demostrado que los tratamientos de reperusión logran consistentemente la recanalización arterial en el 85% y el 90% de los casos, más del 50% de los pacientes tratados desarrollan una discapacidad de moderada a grave. En este contexto, existe una clara necesidad médica de desarrollar nuevos fármacos con efecto neuroprotector para mejorar los resultados del ictus en paralelo a los tratamientos de reperusión.

“ApTOLL es el primer fármaco neuroprotector que consigue resultados positivos de eficacia en ensayos clínicos de ictus isquémico, mostrando una fuerte acción antiinflamatoria por la inhibición del receptor TLR4, y reduciendo significativamente la mortalidad y la discapacidad a largo plazo” destaca la **Dra. Macarena Hernández**, directora científica de aptaTargets y primera autora del artículo.

“El hecho de que una de las revistas científicas más prestigiosas de su campo publique estos resultados pone de manifiesto la relevancia de ApTOLL. El estudio APRIL II se está planificando actualmente y se espera que comience en el primer trimestre de 2024” comenta **David Segarra**, CEO y cofundador de aptaTargets.

ApTOLL cuenta con la designación de medicamento prioritario (PRIME) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

## Artículo de referencia:

### Safety and Efficacy of ApTOLL in Patients with Ischemic Stroke Undergoing Endovascular Treatment

Hernández-Jiménez M, Abad-Santos F, Cotgreave I, Gallego J, Jilma B, Flores A, Govin T, Vivancos J, Hernández-Pérez M, Molina C, Montaner J, Casariego J, Dalsgaard M, Liebeskind D, Cobo E, Castellanos M, Cardona Portela P, Masjuán J, Moniche F, Tembl J, Terceño Izaga M, Arenillas J, Callejas P, Olivot J, Calviere L, Henon H, Mazighi M, Piñeiro D, Pugliese M, González V, Moro M, Garcia-Tornel A, Lizasoain I, Ribó M. *JAMA Neurology*, 2023. DOI: doi:10.1001/jamaneurol.2023.1660

.....

### 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), en pacientes con sospecha de ictus en ambulancias (Fase 2a), 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](http://aptatargets.com)

.....

<sup>1</sup> 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.

.....

### Contacto para medios:

Gemma Escarré Comms  
[aptatargets@gemmaescarre.com](mailto:aptatargets@gemmaescarre.com)  
M +34 667 76 15 24