

Terumo BCT y Marker Therapeutics han recibido la primera Autorización de Uso de Emergencia de la FDA (EUA) para dispositivos para tratar la insuficiencia respiratoria aguda en pacientes de COVID-19

LAKESWOOD (COLORADO, EE. UU.) – 10 de abril de 2020 – Terumo BCT, Inc. y Marker Therapeutics AG han anunciado hoy que la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) para el uso del Sistema de Aféresis Spectra Optia® de Terumo BCT combinado con la Columna de Adsorción D2000 de Marker Therapeutics para tratar a pacientes mayores de 18 años que hayan dado positivo de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) y estén ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) con insuficiencia respiratoria confirmada o inminente, a fin de reducir los niveles de citoquinas proinflamatorias.

Los dos dispositivos trabajan juntos para reducir el número de citoquinas y otros mediadores inflamatorios, es decir, pequeñas proteínas activas en el flujo sanguíneo que controlan la respuesta inmunitaria de la célula, y lo hacen filtrando la sangre y devolviendo la sangre filtrada al paciente. Las proteínas que se eliminan suelen estar presentes en número elevado durante las infecciones y se pueden asociar a la «tormenta de citoquinas» que se produce en algunos pacientes de COVID-19 y que conduce a inflamación grave, shock rápidamente progresivo, insuficiencia respiratoria, insuficiencia orgánica y la muerte.

«Queremos agradecer a la Administración de Medicamentos y Alimentos la celeridad con la que han procedido a su revisión, porque supone otra opción de tratamiento para los pacientes de las UCI que contribuye a reducir la gravedad de la enfermedad», dice Antoinette Gawin, consejera delegada y presidenta de Terumo BCT, y David Cohen, presidente de Marker.

Acerca de la colaboración de Terumo BCT y Marker Therapeutics

Terumo BCT, una compañía con sede en Estados Unidos líder en componentes sanguíneos, aféresis terapéutica y tecnologías celulares, y Marker Therapeutics AG, una empresa de diagnósticos y tratamientos con sede en Suiza, crearon esta colaboración para combinar sus tecnologías existentes con vistas a aportar un enfoque innovador al tratamiento potencial de los síntomas respiratorios graves causados por la COVID-19.

«La intensidad de esta colaboración entre ambas empresas es increíble. Al buscar maneras, tanto nuevas como ya existentes, de utilizar nuestros productos para mitigar el impacto de la COVID-19 no nos estamos dejando ninguna opción por explorar», dice Antoinette Gawin, consejera delegada y presidenta de Terumo BCT.

«Combinando nuestra columna de adsorción de plasma con la tecnología de Terumo BCT, esta colaboración tiene el potencial de desarrollar una solución global única para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria aguda en la COVID-19», dice David Cohen, presidente de Marker.

Sobre el estado de la Autorización de Uso de Emergencia

El Sistema de Aféresis Spectra Optia con la Columna de Adsorción D2000 no ha sido autorizado ni aprobado como indicación para tratar a pacientes con la infección COVID-19; ha sido autorizado por la FDA bajo la EUA [200148](#) para uso de emergencia para tratar a pacientes mayores de 18 años que hayan dado positivo de COVID-19 y estén ingresados en unidades de cuidados intensivos (UCI) con insuficiencia respiratoria confirmada o inminente, a fin de reducir los niveles de citoquinas proinflamatorias, conforme a la sección 564 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (la Ley) (Título 21 del Código de Estados Unidos, párrafo 360bbb-3).

No existe ningún tratamiento con dispositivo aprobado, acreditado ni autorizado por la FDA para la COVID-19.

El Sistema de Aféresis Spectra Optia con la Columna de Adsorción D2000 se autoriza únicamente mientras siga vigente la declaración de que existen circunstancias que justifican la autorización del uso de emergencia del Sistema de Aféresis Spectra Optia con la Columna de Adsorción D2000 al amparo de la sección 564(b)(1) de la Ley, Título 21 del Código de Estados Unidos, párrafo 360bbb-3(b)(1), salvo si la autorización termina o se revoca antes.



El Sistema de Aféresis Spectra Optia® de Terumo BCT combinado con la Columna de Adsorción D2000 de Marker Therapeutics AG tiene el potencial de reducir los niveles de citoquinas inflamatorias responsables de la insuficiencia respiratoria aguda en los pacientes de COVID-19. (Fotografía: Terumo BCT, PR004)

Acerca de Terumo BCT

Terumo BCT es un líder mundial en componentes sanguíneos, aféresis terapéutica y tecnologías de terapias celulares. Creemos en el potencial que tienen la sangre y las células para hacer aún más por los pacientes de lo que ya hacen ahora. Esta creencia inspira nuestra innovación y refuerza nuestra colaboración con los clientes.

www.terumobct.com

Acerca de Marker

Marker Therapeutics AG es una filial de Marker AG con sede en Suiza especializada en diagnósticos y tratamientos. Marker Therapeutics ha patentado una columna con marcado CE que elimina del plasma distintas citocinas inflamatorias, residuos metabólicos, toxinas y venenos que intervienen en afecciones inflamatorias graves y potencialmente mortales, incluidas las cascadas de citoquinas y el síndrome de respuesta inflamatoria grave. Marker Diagnostics AG también ha patentado un test salival con marcado CE para el diagnóstico clínico de la conmoción cerebral en el creciente campo de los diagnósticos basados en ARN corto no codificante, mediante tecnología analítica de PCR cuantitativa en tiempo real. www.markerhealth.com

Si tiene alguna pregunta o consulta, diríjase a:

Terumo BCT

Helen Vandebovenkamp

+32 470 895 504

Helen.Vandebovenkamp@terumobct.com

EMG

Varsha Lalla

+31 164 317 033

vlalla@emg-marcom.com

Marker Therapeutics AG

Sam Haddaway

+1 206 486 4186

press@markerhealth.com

###

Si está interesado en participar en un estudio utilizando Spectra Optia y la columna D2000 para tratar pacientes con COVID-19 por favor envíe un e-mail a la dirección eua.inquiries@terumobct.com.

Si Usted es un paciente interesado en información adicional, por favor contacte con su profesional de atención sanitaria.

Este comunicado de prensa y la fotografía correspondiente se puede descargar desde www.PressReleaseFinder.com.

Si prefiere fotos de máxima resolución, diríjase por favor a Varsha Lalla. (vlalla@emg-marcom.com, +31 164 317 033).

Notas para la redacción

- EUA:
 - La Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) permite a la FDA ayudar a fortalecer las defensas de salud pública de la nación contra las amenazas de tipo nuclear, radiológico, biológico y químico (NRBQ) al contribuir a la disponibilidad y el uso de las contramedidas médicas (MCM, por sus siglas en inglés) necesarias durante las emergencias de salud pública. *Extraído del sitio web de la FDA.*
- Spectra Optia:
 - El Sistema de Aféresis Spectra Optia de Terumo BCT es una plataforma líder en su sector de aféresis terapéutica, procesamiento celular y extracción de células para intercambio terapéutico de plasma que separa los glóbulos blancos del paciente de su plasma. Está diseñada para funcionar con dispositivos de plasma complementarios, incluida la Columna de Adsorción D2000 Marker.
- Columna de Adsorción D2000 Marker:
 - La Columna de Adsorción D2000 Marker es un dispositivo de plasma complementario, diseñado para funcionar con dispositivos de intercambio terapéutico de plasma y terapia de sustitución renal continua, incluido Spectra Optia. Retira de forma selectiva citoquinas, residuos metabólicos y toxinas/venenos del plasma, que puede ser devuelto luego al paciente sin efectos nocivos.