

Sanofi e GSK iniciam novo estudo de Fase 2 da vacina candidata contra a COVID-19

Nesta nova fase do estudo, será possível avaliar o potencial da formulação do antígeno para atingir a resposta imune ideal, inclusive em adultos mais velhos

Rio de Janeiro, fevereiro de 2021 – A GSK e a Sanofi anunciaram o início de um novo estudo de Fase 2 da sua vacina candidata contra a Covid-19. O estudo está sendo conduzido com 720 voluntários, de 18 anos ou mais, e tem por objetivo avaliar a dosagem apropriada de antígeno para garantir uma resposta imune ideal, evoluindo assim, à Fase 3 dos estudos.

“Nas últimas semanas, nossas equipes trabalharam para refinar a formulação do antígeno da nossa vacina de proteína recombinante, com base no estudo inicial de Fase 1/2”, comenta Thomas Triomphe, Vice-Presidente Executivo e Chefe da Sanofi Pasteur. “Estamos confiantes de que nossa vacina candidata tem um forte potencial e muito animados com os dados pré-clínicos mais recentes. Este novo estudo de Fase 2 nos permitirá identificar a formulação final da vacina para adultos de todas as idades. Demonstramos nosso compromisso em concentrar esforços e recursos para a luta global contra a pandemia, e este novo estudo nos leva a um passo mais perto de alcançar nosso objetivo principal de desenvolver uma vacina COVID-19 com um bom perfil de eficácia e segurança”.

Roger Connor, presidente da GSK Vacinas acrescentou que *“estamos satisfeitos por iniciar este novo estudo de Fase 2. O mundo precisa de várias vacinas e estamos confiantes de que a combinação do nosso sistema de adjuvante pandêmico aliado a esta formulação de antígeno aprimorada terá um potencial significativo à medida que a pandemia evolui. Esperamos avançar ainda mais com esta vacina candidata para a Fase 3 no segundo trimestre de 2021, se este estudo for bem-sucedido”.*

Paralelamente ao novo estudo, reconhecendo o surgimento global de novas variantes do SARS-CoV-2 e seu impacto potencial na eficácia da vacina, a Sanofi iniciou o trabalho de desenvolvimento de novas vacinas contra as variantes, que serão informadas nos próximos estágios da parceria Sanofi/GSK.

Sobre o estudo de Fase 2

O novo ensaio de Fase 2 é um estudo randomizado, duplo-cego e multicêntrico de determinação de dose, conduzido em adultos com 18 anos ou mais para avaliar a segurança, reatogenicidade e imunogenicidade de duas injeções administradas com 21 dias de intervalo. O teste incluirá números iguais de adultos de 18 a 59 anos e de 60 anos ou mais.

Três doses diferentes de antígeno com uma dose fixa de adjuvante serão testadas em 720 voluntários nos Estados Unidos, Honduras e Panamá. Os resultados desse estudo informarão o protocolo da Fase 3.

Em dezembro de 2020, os resultados do estudo de Fase 1/2 mostraram uma resposta imune comparável a pacientes que se recuperaram de COVID-19 em adultos de 18 a 49 anos, porém uma resposta imune mais baixa em adultos mais velhos, provavelmente devido a uma concentração insuficiente do antígeno. Se os dados do novo estudo de Fase 2 forem positivos, um estudo global de Fase 3 está planejado para o segundo trimestre de 2021, o qual levaria a submissões regulatórias no segundo semestre de 2021, com a vacina prevista no quarto trimestre deste ano, se aprovada.

Sobre a parceria GSK/Sanofi

Na parceria entre as duas empresas, a Sanofi fornece seu antígeno recombinante e a GSK contribui com seu adjuvante pandêmico, ambas plataformas de vacinas estabelecidas que têm se mostrado eficazes contra a gripe. A tecnologia recombinante combinada com o adjuvante da GSK pode oferecer as vantagens de estabilidade em temperaturas usadas para vacinas de rotina, a capacidade de gerar respostas imunes altas e sustentadas e o potencial para prevenir a transmissão do vírus.

Compromisso da GSK em lidar com COVID-19

A resposta da GSK ao COVID-19 foi uma das mais amplas do setor com dois tratamentos potenciais, além de nossas vacinas candidatas em desenvolvimento.

A GSK está colaborando com várias organizações em vacinas COVID-19, fornecendo acesso à nossa tecnologia adjuvante. O uso de um adjuvante pode ser de suma importância durante uma pandemia, pois pode reduzir a quantidade de proteína vacinal necessária por dose, permitindo que mais doses de vacina sejam produzidas, contribuindo para a proteção de mais pessoas.

Além de trabalhar com a Sanofi, nossa colaboração com a Medicago em uma vacina candidata com adjuvante à base de proteína está agora em testes clínicos de estágio final. Uma colaboração de estágio anterior com a SK Bioscience também está em andamento, com financiamento da CEPI e da Fundação Bill e Melinda Gates, para desenvolver vacinas COVID-19 diferenciadas e acessíveis para fornecimento global por meio da COVAX.

A GSK também está trabalhando com a especialista em mRNA, CureVac, para desenvolver conjuntamente vacinas de mRNA multivalentes de próxima geração para COVID-19 com o potencial de abordar múltiplas variantes emergentes em uma vacina, além de apoiar a fabricação de até 100 milhões de doses dessa vacina, se aprovada.

A empresa também está explorando possíveis opções terapêuticas ou de tratamento para pacientes com COVID-19. Em parceria com a Vir Biotechnology, estamos colaborando para desenvolver e identificar novos anticorpos antivirais que possam ser usados como opções terapêuticas ou preventivas para COVID-19. Também estamos avaliando se um anticorpo monoclonal experimental, o otilimabe, pode ajudar alguns pacientes com COVID-19 em estágio grave que apresentam reação exagerada de seu sistema imunológico.

Sobre a GSK

A GSK é uma empresa global de saúde com foco em ciência e com um propósito especial de ajudar as pessoas a fazer mais, sentir-se melhor e viver mais. Temos três negócios globais que pesquisam, desenvolvem e fabricam medicamentos inovadores, vacinas e produtos de saúde. Somos uma das empresas de saúde mais inovadoras, confiáveis e com o melhor desempenho do mundo. No Brasil, somos líderes em Vacinas, HIV e na área Respiratória. Para mais informações, visite www.gsk.com.br.