



Marta Botella, del Hospital Príncipe de Asturias (Madrid).

Diabetes 1: un anticuerpo monoclonal podría reducir las inyecciones de insulina

► En los ensayos clínicos de fase II-III participan centros españoles

MARÍA REVUELTA. Teplizumab, un anticuerpo monoclonal en desarrollo para el tratamiento de la diabetes de tipo 1, podría reducir el número de inyecciones de insulina necesarias en los pacientes con esta enfermedad autoinmune.

En la actualidad, se está llevando a cabo el ensayo clínico multicéntrico *Protégé*, con 400 pacientes de varios países, en fase II-III, que podría guiar a la aprobación del medicamento, probablemente a partir de 2012.

Se trata de un anticuerpo diseñado para inducir inmunotolerancia, es decir, que intenta que los linfocitos T, responsables de la destrucción inmunológica de las células beta del páncreas (productoras de insulina), dejen de destruirlas.

Así lo explica a CF Marta Botella, del Servicio de Endocrinología del Hospital Príncipe de Asturias (Alcalá de Henares, Madrid), e investigadora principal del estudio en este hospital.

En total, son cinco los hospitales españoles que participan en el ensayo, si bien sólo dos de ellos cuentan ya con pacientes reclutados.

En el Príncipe de Asturias ya se sigue a 6 participantes. Según Botella, teplizumab ha demostrado ya eficacia en la reducción de la necesidad de insulina exógena.

"La reducción ha sido muy llamativa. Hay pacientes que ahora necesitan un solo pinchazo, y

empezaron con 4", detalla.

El estudio, diseñado para un seguimiento a dos años, ofrecerá la posibilidad a los participantes de seguir hasta los 4 años.

Los datos a largo plazo son muy importantes, dado que la diabetes de tipo 1 es una enfermedad crónica.

La toxicidad del medicamento, con datos de los 400 pacientes del ensayo, "es muy escasa", comenta la doctora, quien detalla que "no se han registrado efectos secundarios graves".

UN OBJETIVO AMBICIOSO

En el momento del diagnóstico de la diabetes tipo 1 hay cerca de un 10 por ciento de células beta sanas, aproximadamente un 80 por ciento destruidas y otro 10 por ciento dañadas, pero no destruidas. "Lo que se pretende con teplizumab es detener la destrucción autoinmune de las células sanas que quedan y además que parte de las células dañadas, pero no destruidas, se recuperen, de tal forma que no sólo permanezca la poca insulina que le queda al paciente, sino que aumente esa secreción de insulina propia".

El reclutamiento de pacientes finalizará en julio de este año. Entre otros requisitos, los participantes deben tener entre 8 y 35 años y llevar menos de 3 meses diagnosticados. Deben tener aún células beta sanas y marcadores inmunológicos de anticuerpos patogénicos de diabetes tipo 1.

Dados los buenos resultados obtenidos hasta ahora, avanza Botella, se va a abrir un nuevo ensayo con criterios menos restrictivos de inclusión.