

Empresa

Oxolife, luz verde al desembolso de 4,5 millones para su ensayo clínico de fertilidad

La biotecnológica española, enfocada a tratar la infertilidad femenina, ha iniciado un ensayo clínico internacional que se está llevando a cabo en 24 clínicas de reproducción asistida de España, República Checa y Polonia.

A. E.
5 oct 2021 - 05:00



Oxolife arranca su gran ensayo. La biotecnológica española, enfocada a tratar la infertilidad femenina, ha iniciado un ensayo clínico internacional para demostrar la eficacia de su nuevo tratamiento para mejorar la tasa de fertilidad en mujeres. El coste es de 4,5 millones de euros, según ha confirmado Agnès Arbat, fundadora y consejera delegada de Oxolife, a PlantaDoce.

PlantaDoce.

Este estudio de fase II se ha podido llevar a cabo gracias a la ronda de financiación de cinco millones de euros que Oxolife cerró en junio de 2020, liderada por el fondo Inveready, junto con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial (Cdti) y BStartup, entre otros inversores.

El ensayo se lleva a cabo en 24 clínicas de reproducción asistida de España, República Checa y Polonia, y tiene el objetivo de **incluir a 351 mujeres** que lleven a cabo un ciclo de fecundación *in vitro*. Tras la autorización de las agencias reguladoras de los tres países, la inclusión de pacientes ya ha empezado y **está previsto que se mantenga abierta hasta febrero de 2022**.

Oxolife lleva a cabo este ensayo en centros como IVI Madrid, Ginemed Sevilla o Instituto Bernabéu Alicante

Buena parte del estudio de Oxolife tendrá lugar en España, donde se encuentran trece de los 24 centros hospitalarios participantes y donde se espera incluir al menos al **50% de las pacientes**, según explica Arbat. España es el país donde más ciclos de fecundación *in vitro* se realizan de toda Europa.

Los centros españoles participantes y que están incluyendo a pacientes en el ensayo de Oxolife están ubicados en las ciudades de Madrid (IVI Madrid, Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, Ginefiv Madrid, Instituto Bernabéu Madrid), Barcelona (IVI Barcelona, Hospital Universitario Dexeus, Hospital Universitario Quirónsalud Barcelona), Valencia (IVI Valencia), Sevilla (Ginemed Sevilla), Zaragoza (IVI Zaragoza), Palma (IVI Mallorca), Bilbao (IVI Bilbao) y Alicante (Instituto Bernabéu Alicante).

PlantaDoce.

Las mujeres que participen en el estudio se dividirán en tres grupos de tratamiento, uno con placebo y otros dos con dosis de un comprimido oral llamado OXO-001. Se espera que los resultados del ensayo muestren una mejora en las tasas de embarazo y nacimientos en las mujeres tratadas con OXO-001 en comparación con el grupo placebo, y determinar si una de las dos dosis ensayadas del fármaco se asocia a una mejor eficacia que la otra. Además, el estudio también incluye un seguimiento de la madre y del recién nacido hasta seis meses después del nacimiento.

La empresa hará un último ensayo de fase III, con el objetivo de que OXO-001 llegue al mercado en 2028

OXO-001 actúa específicamente sobre la implantación del embrión para aumentar la tasa de éxito del embarazo. Se trata de una molécula con la que la compañía espera solucionar una necesidad médica no cubierta que afecta a millones de mujeres en procesos de reproducción asistida de todo el mundo. No existe en el mercado ninguna alternativa para preparar el endometrio y mejorar las condiciones de implantación embrionaria.

El comprimido oral no contiene hormonas y ha mostrado su eficacia en la mejora de la implantación embrionaria en estudios preclínicos. Además, ha superado todos los estudios preclínicos de seguridad necesarios de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés).

Está previsto que el estudio actual de fase II finalice en 2023 y, con los resultados positivos, Oxolife hará un último ensayo de fase III, con el objetivo de que OXO-001 llegue al mercado en 2028. Agnès Arbat explica que “los buenos resultados obtenidos hasta la fecha convierten a OXO-001 en un potencial tratamiento muy prometedor; iniciamos ahora una segunda fase de ensayo clínico en la que esperamos sumar cada día a más pacientes que quieran participar en el estudio y ayudarnos a ser pioneros en la mejora de la fertilidad femenina”.