

## **Soro anticovid poderá em breve ser testado em pacientes**

Pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro, do Instituto Vital Brazil e da Fundação Oswaldo Cruz respondem à segunda rodada de demandas da Anvisa sobre o pedido de ensaio clínico de soro equino contra Covid-19 e esperam, para breve, o início da pesquisa que será realizada pelo Instituto D'Or de Ensino e Pesquisa.

Entre os mais de 20 questionamentos feitos pela Anvisa nesta segunda rodada de revisão, foram solicitados novos esclarecimentos sobre a estratégia montada para o ensaio clínico de fase 1/2. O ensaio clínico proposto prevê duas fases para avaliar a segurança e potencial eficácia do tratamento anti-SARS-CoV-2 a partir de anticorpos do tipo F(ab')<sub>2</sub> de equinos a serem aplicados em pacientes hospitalizados com sintomas leves.

O soro será injetado, inicialmente, em sete pacientes para uma avaliação de segurança. Se confirmada a ausência de efeitos adversos, 36 pacientes receberão o medicamento. A previsão para a conclusão do estudo é de três meses, nos quais serão avaliadas eventuais reações adversas, tempo de internação, curva de redução da infecção pelo SARS-Cov-2, número de pacientes que necessitarão de entubação, mortalidade, entre outros aspectos.

O soro equino foi desenvolvido com base na Proteína S produzida no Laboratório de Engenharia de Cultivos Celulares (LECC) da Coppe/UFRJ, sob a coordenação da professora Leda Castilho. Essa proteína apresenta uma estrutura equivalente à proteína presente na superfície externa do coronavírus, sendo, portanto, capaz de estimular a produção, pelo animal vacinado com a mesma, de anticorpos que reconhecem e neutralizam o vírus. Em virtude dos excelentes resultados, os pesquisadores da UFRJ e do Instituto Vital Brazil (IVB) depositaram patente da invenção de soro anti-SARS-CoV-2, produzido a partir de equinos vacinados com a proteína S.

“Diante da inexistência de terapias específicas para a doença, os anticorpos de cavalos produzidos pelo IVB são uma grande esperança de tratamento possível e específico para a Covid-19”, afirma a professora da Coppe.

A pesquisa já foi aprovada pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) em dezembro. Tanto a aprovação da Conep quanto da Anvisa são necessárias para que os testes em humanos possam ser iniciados. Na Argentina, um produto similar, também produzido a partir de anticorpos obtidos de cavalos vacinados, já foi aprovado em dezembro de 2020 para tratamento de pacientes com Covid, após resultados animadores nos testes clínicos realizados ao longo do segundo semestre do ano passado.

A pesquisa com o soro anticovid-19 recebeu aportes financeiros da Fundação Carlos Chagas Filho de Amparo à Pesquisa do Estado Rio de Janeiro (Faperj), do Governo do Estado do Rio de Janeiro, e da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), do Governo Federal.

A Faperj investirá recursos adicionais de cerca de R\$ 2,3 milhões, que serão acrescidos de mais R\$ 1 milhão de recursos do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), concedidos através da Finep. Os recursos serão para o aumento da produção do soro pelo Instituto Vital Brazil (IVB), em Niterói, para análise da potência do soro em

inibir/neutralizar a replicação do vírus, pela UFRJ e Fiocruz, e para realização dos ensaios clínicos, que serão conduzidos pelo Instituto D'Or de Ensino e Pesquisa.

Os projetos aprovados com recursos Faperj e MCTI foram: “Estudo clínico para avaliação de segurança e eficácia do uso de globulina hiperimune equina anti-SARS-CoV-2 em pacientes com Covid-19”, submetido à Finep pelo Professor Jerson Lima Silva, do Instituto de Bioquímica Médica da UFRJ; "Produção de soro hiperimune a partir de plasma de equinos para combate à Covid-19 como estratégia terapêutica no novo cenário mundial de pandemia", encaminhado à Faperj pelo pesquisador Luis Eduardo Ribeiro da Cunha, do IVB; e "Estudos pré-clínicos e clínicos de F(ab')<sub>2</sub> anti-Covid-19 produzido a partir da imunização de equinos com proteína S recombinante", submetido pela professora Leda Castilho, da Coppe/UFRJ.

Segundo o presidente da Faperj, Jerson Lima Silva, os recursos disponibilizados irão permitir grande avanço na produção de soros hiperimunes contra a Covid-19. “Esse programa tem o mérito de reunir pesquisadores de renome de diferentes institutos de Ciência e Tecnologia, trabalhando em conjunto com os pesquisadores do IVB para dar um salto tanto na produção do soro quanto no desenvolvimento dos ensaios clínicos necessários para seu uso futuro no tratamento de pacientes”, disse.

Tradição – O Instituto Vital Brazil possui know how em produção de soros hiperimunes a partir do plasma de cavalos há mais de 100 anos. Desde que seu fundador desenvolveu este método para o tratamento dos acidentes com cobras, as etapas de pesquisa e produção avançaram com o desenvolvimento e utilização clínica de soros contendo anticorpos equinos purificados para tratar tétano, raiva, acidentes com aranhas, escorpiões e, mais recentemente, contra ferrões de abelhas.

Diante da emergência sanitária provocada pela pandemia do novo coronavírus, os pesquisadores do IVB, UFRJ, Fiocruz e I D'Or se uniram para o desenvolvimento do soro anticovid. Os resultados iniciais foram animadores: os equinos vacinados com a proteína S, igual à que recobre o vírus, produziram anticorpos potentes, que foram purificados e resultaram em um produto com capacidade 150 vezes maior de neutralizar o vírus do que o plasma de pessoas que tiveram Covid-19.

Contatos para entrevista, fotos e imagens:

Claudia Jurberg (Faperj) – (21) 99973.4982

Thais Marini (IVB) – (21) 99662.2965

Carlos Ribeiro e Dominique Ribeiro (Coppe/UFRJ) – (21) 99558-4091 / 97118-1922