

A Terumo BCT e a Marker Therapeutics receberam do FDA a primeira Autorização de Uso Emergencial (EUA) para um dispositivo para tratar insuficiência respiratória em pacientes da COVID-19

LAKEWOOD, COLORADO. Estados Unidos – 10 de abril de 2020 — A Terumo BCT, Inc. e a Marker Therapeutics AG anunciaram hoje que o FDA (Food and Drug Administration) americano emitiu uma Autorização de Uso Emergencial (EUA, sigla em inglês) para utilização do Sistema de Aférese Spectra Optia® da Terumo BCT em conjunto com o Cartucho de Absorção D2000 da Marker Therapeutics para tratar pacientes com COVID-19, doença do coronavírus 2019, com as seguintes características, ter 18 anos de idade ou mais, que tenham diagnóstico confirmado e estejam internados em unidades de tratamento intensivo (UTI) com insuficiência respiratória confirmada ou iminente, para reduzir os níveis de citocinas pró-inflamatória.

Os dispositivos funcionam em conjunto para reduzir o número de citocinas e outros mediadores inflamatórios por exemplo para pequenas proteínas ativas na corrente sanguínea que controlam a resposta imunológica celular ao filtrar o sangue e seu retorno ao paciente.

É comum haver, durante infecções, índices elevados das proteínas que são removidas. Tais proteínas podem estar associadas a uma "tempestade de citocinas" que podem ocorrer em pacientes da COVID-19, causando inflamação intensa, choque, progressiva e rápida insuficiência respiratória, falência de órgãos e morte.

"Agradecemos ao FDA pela avaliação rápida, que resultou na oferta de mais uma opção de tratamento que ajuda a reduzir a intensidade da doença para pacientes na UTI", disseram Antoinette Gawin, CEO e Presidente da Terumo BCT, e David Cohen, Presidente do Conselho da Marker.

Sobre a colaboração entre a Terumo BCT e a Marker Therapeutics

A Terumo BCT, empresa líder em tecnologias celulares, aférese terapêutica e componentes sanguíneos com sede nos EUA, e a Marker Therapeutics AG, uma empresa de terapêutica e diagnóstico com sede na Suíça, que desenvolveram essa colaboração para combinar suas tecnologias a fim de oferecer uma abordagem inovadora para tratar possíveis sintomas respiratórios graves causados pela COVID-19.

"O ritmo dessa colaboração entre as empresas é incrível. Não deixamos pedra sobre pedra ao explorar métodos novos e já conhecidos para nossos produtos mitigarem o impacto da COVID-19", disse Antoinette Gawin, CEO e Presidente da Terumo BCT.

"Ao combinar o nosso cartucho de absorção de plasma com a tecnologia da Terumo BCT em parceria, oferecemos o potencial de desenvolver uma solução global única para o tratamento de insuficiência respiratória aguda na COVID-19", afirmou David Cohen, Presidente do Conselho da Marker.

Sobre o status da Autorização de Uso Emergencial

O Sistema de Aférese Spectra Optia com o Cartucho de Absorção D2000 não foi liberado nem aprovado para indicação no tratamento de pacientes com infecção da COVID-19; ele teve seu uso emergencial autorizado pelo FDA, sob a EUA [200148](#), para tratar pacientes com 18 anos de idade ou mais, que tenham diagnóstico confirmado de COVID-19 e estejam internados na UTI com insuficiência respiratória confirmada ou iminente, a fim de reduzir os níveis de citocina pró-inflamatória, de acordo com a Seção 564 da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos dos Estados Unidos (a Lei) (21 U.S.C. §360bbb-3).

Não há dispositivos de tratamento liberados, licenciados nem aprovados pelo FDA para a COVID-19.

O uso do Sistema de Aférese Spectra Optia Apheresis, em conjunto com o Cartucho de Absorção D2000, foi autorizado somente pelo período em que ficar declarado que as circunstâncias justificam a autorização de uso emergencial — seção 564(b)(1) da Lei, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), a menos que a autorização seja encerrada ou revogada antes disso.



O Sistema de Aférese Spectra Optia da Terumo BCT®, combinado com o Cartucho de Absorção D2000 da Market Therapeutics AG, tem o potencial de reduzir os níveis de citocinas inflamatórias responsáveis por insuficiência respiratória aguda nos pacientes com COVID-19. (Foto: Terumo BCT, PR004)

Sobre a Terumo BCT

A Terumo BCT é uma líder global em tecnologias de terapia celular, aférese terapêutica e componentes do sangue. Acreditamos que o sangue e as células podem fazer ainda mais pelos pacientes do que já fazem. Essa crença inspira a nossa inovação e fortalece a nossa colaboração com os clientes. www.terumobct.com

Sobre a Marker

A Marker Therapeutics AG é uma subsidiária da Marker AG, uma empresa de terapêutica e diagnóstico com sede na Suíça. A Marker Therapeutics tem um cartucho patenteado de plasma com marcação CE para a remoção de citocinas inflamatórias, resíduos metabólicos, toxinas e venenos do plasma na mediação de estados inflamatórios agudos com perigo de morte, incluindo tempestades de citocinas e Síndrome da Resposta Inflamatória Grave. A Marker Diagnostics AG também tem um teste de concussão clínica por saliva, com marcação CE e patenteado, na crescente área de diagnóstico baseado em sncRNA usando a tecnologia analítica de qPCR.

www.markerhealth.com

Em caso de perguntas ou solicitações, entre em contato com:

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

###

Se você estiver interessado em participar de um estudo utilizando a Spectra Optia e a coluna D2000 para apoiar pacientes com COVID-19, envie um e-mail para eua.inquiries@terumobct.com

Se você é um paciente e procura informações adicionais, entre em contato com seu médico.

Este comunicado de imprensa e fotografias relevantes podem ser baixados em www.PressReleaseFinder.com

Para imagens de alta resolução, entre em contato com Varsha Lalla (vlalla@emg-marcom.com +31 164 317 033).

Notas ao editor

- EUA:
 - A autoridade da Autorização de Uso Emergencial (EUA) permite que o FDA ajude a fortalecer as proteções à saúde pública do país contra ameaças químicas, biológicas, radiológicas e de defesa nuclear (CBRN) ao facilitar a disponibilidade e o uso de contramedidas médicas (MCMs) necessárias durante emergências de saúde pública. *Adaptado do site do FDA.*
- Spectra Optia:
 - O Sistema de Aférese Spectra Optia da BCT é uma plataforma de coleta celular, processamento celular e aférese terapêutica líder no setor. O sistema serve para a troca terapêutica de plasma que separa os glóbulos brancos do sangue do plasma do paciente. Ele foi projetado para funcionar com dispositivos secundários de plasma — incluindo o Cartucho de Absorção D2000 da Marker.
- Cartucho de Absorção D2000 da Marker:
 - O Cartucho de Absorção D2000 da Marker é um dispositivo secundário de plasma, ou SPD, projetado para funcionar com dispositivos de terapia renal substitutiva contínua e de troca terapêutica de plasma — incluindo o Spectra Optia. Ele remove seletivamente citocinas, resíduos metabólicos e toxinas/venenos do plasma, o que possibilita o retorno do plasma ao paciente sem efeitos adversos.