



ROVI firma un convenio de colaboración para la realización de un ensayo clínico sobre la eficacia y seguridad de Bemiparina en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19

- **El proyecto estará coordinado y dirigido por la Fundación de Investigación HM Hospitales**

Madrid – 14 de abril de 2020 – Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. ("ROVI") ha firmado un convenio de colaboración con la Fundación de Investigación HM Hospitales para la financiación de un ensayo clínico dirigido a analizar la eficacia y seguridad de bemiparina en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19 y dímero-D mayor de 500ng/ml.

El ensayo clínico de Fase 2, de brazo único, exploratorio, estará dirigido y coordinado por el Dr. Antonio Cubillo Gracián del Hospital HM Sanchinarro. Su objetivo será evaluar el efecto de bemiparina a dosis terapéuticas en la evolución de los pacientes hospitalizados con neumonía por COVID-19 y coagulopatía subyacente.

Con la financiación de este ensayo clínico, ROVI, en colaboración con la Fundación de Investigación HM Hospitales, quiere contribuir a la generación de evidencia clínica que facilite el adecuado tratamiento de pacientes infectados por coronavirus SARS-Cov-2. Por este motivo, atendiendo a recientes resultados de ensayos clínicos realizados con pacientes en el área de Wuhan en China, se ha demostrado que el dímero-D, un marcador de generación de trombina y de fibrinólisis, constituye un índice pronóstico relevante de mortalidad asociado a la infección por COVID-19.

El hecho de que una coagulopatía esté presente en estos pacientes ha promovido que se planteen estrategias antitrombóticas, sobre todo en los pacientes que ingresan en la

UCI y/o muestran daño orgánico o episodios isquémicos, como el descrito previamente. Si bien aún no se ha establecido la mejor estrategia antitrombótica, parece que las heparinas de bajo peso molecular deberían indicarse en estos pacientes, sobre todo tras su ingreso en UCI y/o cuando los valores de dímero-D sean especialmente elevados.

Por tanto, este estudio se enfoca a analizar y evaluar de forma exploratoria la seguridad y eficacia del uso de bemiparina, esperando que los resultados aporten evidencia clínica suficiente para mejorar la selección de pacientes susceptibles de recibir terapias antitrombóticas con las que mejoren en pronóstico y reduzcan la mortalidad asociada a COVID-19.

Acerca de ROVI

ROVI es una compañía farmacéutica paneuropea, especializada y dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación bajo licencia y comercialización de pequeñas moléculas y especialidades biológicas. La compañía, en continuo proceso de expansión internacional, tiene filiales en Portugal, Alemania, Reino Unido, Italia, Francia y Polonia, y cuenta con una cartera diversificada de más de 40 productos comercializados, en la que destaca su producto de referencia, Bemiparina, que ya se comercializa en 56 países de todo el mundo. Asimismo, en 2017, ROVI inició la comercialización de su biosimilar de enoxaparina, desarrollado internamente, en Europa. ROVI continúa desarrollando la tecnología de la Plataforma ISM®, una línea de investigación puntera en el campo de la liberación prolongada de fármacos con ventajas demostradas. Para más información, visite www.rovi.es.