

SE RECLUTAN LOS PRIMEROS PACIENTES EN EL ESTUDIO MELATOMS-1 QUE EVALÚA LOS EFECTOS DE LA MELATONINA EN LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA

MELATOMS-1 es un ensayo clínico multicéntrico independiente de Fase I/II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (EUDRACT: 2018-001779-18; NCT: 03540485) enmarcado dentro de un proyecto de investigación coordinado financiado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía (convocatoria de proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación (I+D+i) Biomédica y en Ciencias de la Salud). El equipo de investigación de MELATOMS-1 está formado por una veintena de investigadores multidisciplinares pertenecientes a los principales centros de investigación biomédica y clínica de Sevilla, entre los que se encuentra el Instituto de Biomedicina de Sevilla, IBiS/Hospital Universitario Virgen del Rocío/US/CSIC.

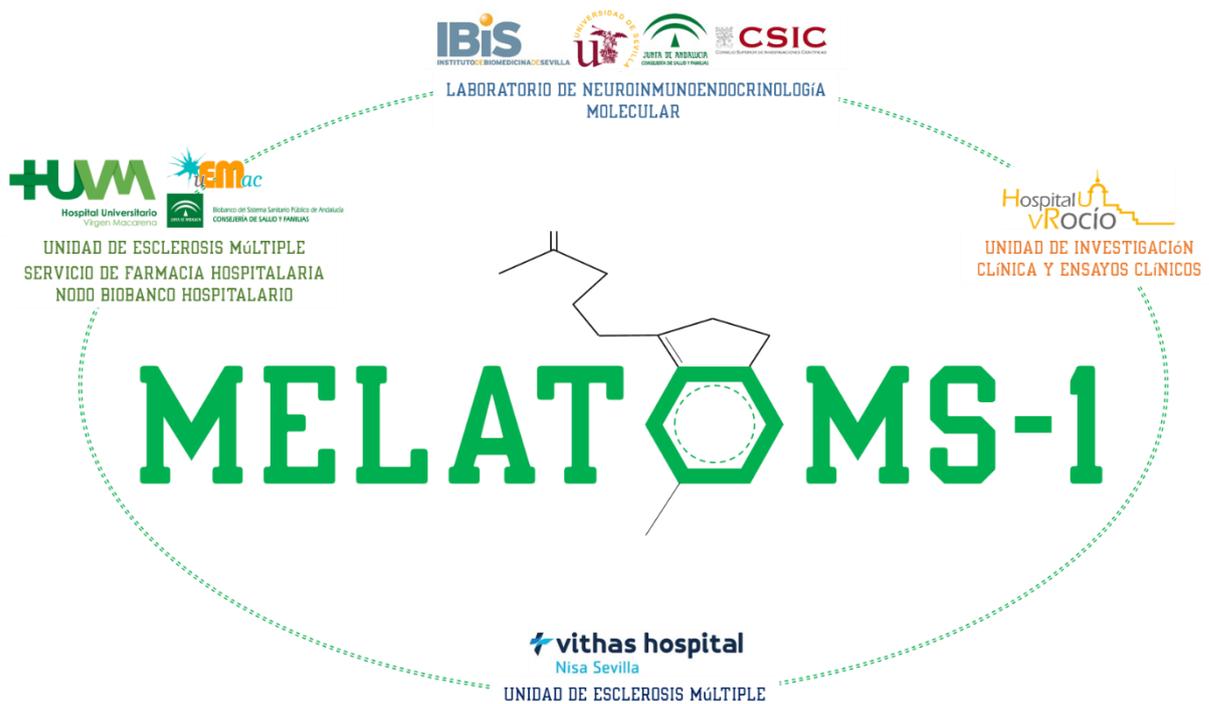
MELATOMS-1, el primero a nivel mundial en valorar los efectos de la terapia con melatonina en pacientes con Esclerosis Múltiple Primaria Progresiva en tratamiento estable con ocrelizumab, evaluará la seguridad y la eficacia de la terapia administrada durante 24 meses sobre la progresión de la enfermedad, atrofia cerebral, neuroinflamación, neurodegeneración axonal, el estrés oxidativo, la composición de la microbiota y el miRNoma, así como sobre los desórdenes del sueño, la fatiga, la espasticidad y los cambios cognitivos..

El proyecto, constituido por tres grupos de trabajo, está coordinado por el Grupo de NeuroEndocrinología Molecular que dirige el Dr. Antonio Carrillo Vico, Co-Investigador responsable del Grupo “NeuroInmunoEndocrinología Molecular” del Instituto de Biomedicina de Sevilla, IBiS/Universidad de Sevilla/Hospital Universitario Virgen del Rocío/CSIC. Participan como centros reclutadores la Unidad de Esclerosis Múltiple (UEM) del Hospital Universitario Virgen Macarena – HUVM - (Dr. Ruiz) y la UEM-Fundación DINAC del Hospital Vithas Nisa Sevilla (Dr. Izquierdo); el Servicio de Farmacia Hospitalaria del HUVM se encarga de la fabricación de la melatonina/placebo (Dres. Camean y Merino); el Nodo Biobanco Hospitalario Virgen Macarena es el responsable del procesamiento, almacenamiento y custodia de las muestras biológicas (Dra. García-Sánchez) que se analizarán en el Laboratorio de NeuroInmunoEndocrinología Molecular (Dra. Lardone) del IBiS; la Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (UICEC) del Hospital Universitario Virgen del Rocío es la responsable de garantizar la calidad y seguridad del ensayo clínico (Dras. Rosso y Jiménez-Jorge).

La Esclerosis Múltiple supone un serio problema de salud, no solo por su prevalencia, que se ha duplicado en los últimos años (80-180 cada 100.000 personas en España) sino porque, después de los accidentes de tráfico, es la primera causa de discapacidad en adultos jóvenes (mayoritariamente mujeres). La enfermedad cursa con procesos neuroinflamatorios y neurodegenerativos dando lugar a altos grados de discapacidad en los pacientes y otros síntomas, a veces considerados “invisibles”, que determinan en gran medida la calidad de vida; como los desórdenes del sueño que se han asociado a la fatiga, espasticidad o depresión que presentan un alto porcentaje de los pacientes.

La hipótesis de partida de este ensayo es que la administración de melatonina controlará la neuroinflamación y la neurodegeneración en los pacientes, además de mejorar su patrón de sueño.

La obtención de resultados positivos en este estudio será también de especial relevancia para otras formas muy frecuentes de la enfermedad, como la Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva no activa, para la cual no existen en la actualidad alternativas terapéuticas.



Nodo de centros de investigación biomédica y clínica participantes en el estudio