

# Trasplantes de Riñón de Cerdo en Humanos Autorizados por la FDA

Dos empresas biotecnológicas de Estados Unidos han obtenido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para llevar a cabo estudios clínicos en los que se utilizarán riñones de cerdo en trasplantes destinados a humanos.

Las compañías United Therapeutics y eGenesis informaron que recibieron la autorización para comenzar estas pruebas en pacientes, con la intención de mejorar los tratamientos para enfermedades renales y abordar la escasez de órganos disponibles para trasplantes.

Ambas organizaciones han estado realizando investigaciones en esta área durante aproximadamente cuatro años. Inicialmente, sus ensayos se enfocaron en pacientes con muerte cerebral, y más recientemente, en personas con un estado de salud estable.

United Therapeutics anunció en un comunicado que la FDA le concedió el permiso para comenzar un ensayo clínico con el UKidney, un riñón derivado de un cerdo genéticamente modificado. En la primera etapa del estudio participarán seis pacientes con insuficiencia renal terminal, y posteriormente, el número de voluntarios se incrementará hasta alcanzar los 50.

"El visto bueno para nuestro IND [solicitud de un nuevo fármaco en fase experimental] en este primer estudio con un riñón representa un gran avance en nuestra incesante misión de aumentar el acceso a órganos para trasplantes", expresó Leigh Peterson, vicepresidente ejecutivo de Desarrollo de Productos y Xenotrasplantes de United Therapeutics.

La empresa espera que el primer trasplante en el marco de este ensayo se lleve a cabo a mediados del 2025.

Los órganos que produce United Therapeutics provienen de cerdos cuyos genes han sido sometidos a 10 ediciones genéticas con el propósito de hacerlos más compatibles con el organismo humano.

A su vez, eGenesis declaró al diario The New York Times que sus pruebas iniciales incluirán a tres pacientes con insuficiencia renal, quienes tienen pocas probabilidades de recibir un trasplante de riñón humano en los próximos cinco años. A partir de esos primeros casos, la empresa planea expandir el estudio.

"Estamos presenciando una transformación en el ámbito de los trasplantes", afirmó Mike Curtis, presidente y director ejecutivo de eGenesis.

Los cerdos utilizados por eGenesis han sido modificados genéticamente en 69 ediciones genéticas, entre ellos, cambios en 59 genes relacionados con virus presentes en su ADN.