

# Estudio GALILEI: doG trial with Impromune in Leishmaniosis **GALILEI** **NUEVO PROTOCOLO INMUNOMODULADOR PARA LA LEISHMANIOSIS CANINA QUE REDUCE LA PARASITEMIA Y LA PROTEINURIA**

**A NEW IMMUNOMODULATORY TREATMENT PROTOCOL FOR CANINE LEISHMANIOSIS  
 LEADS TO REDUCED PARASITEMIA AND IMPROVED PROTEINURIA**

Guadalupe Miró<sup>1</sup>, Sergi Segarra<sup>2</sup>, José Joaquín Cerón<sup>3</sup>, Lluís Ferrer<sup>4</sup>, Laia Solano-Gallego<sup>4</sup>, Laia Montell<sup>2</sup>, Ester Costa<sup>2</sup>, Joan Teichenne<sup>5</sup>, Roger Mariné-Casadó<sup>5</sup>, GALILEI trial Group<sup>#</sup>, y Xavier Roura<sup>6</sup>

1-Animal Health Department Veterinary School, **Universidad Complutense de Madrid** Spain, 2-R&D **Bioiberica S.A.U.** Esplugues de Llobregat, Spain, 3-Interlab-UMU, Excelencia "Mare Nostrum", University of Murcia, Campus Espinarda 30071 Murcia, Spain, 4-Departament de Medicina i Cirurgia Animals, **Facultat de Veterinària, Universitat Autònoma de Barcelona** Bellaterra, Spain, 5-Technological Unit of Nutrition and Health, Eurocat, Centre Tecnològic de Catalunya, Reus, Spain; 6-**Hospital Clínic Veterinari, Universitat Autònoma de Barcelona**, Barcelona, Spain.

## Objetivo del estudio

**Evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo protocolo para la leishmaniosis canina, que consistió en añadir IMPROMUNE® al tratamiento estándar actual recomendado.**

## Material y métodos

Se trata de un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y con placebo.

Se incluyeron perros con diagnóstico confirmado de leishmania y clasificados como estadio II o III de Leishvet. Se asignaron a uno de dos grupos: Control (tratamiento estándar antimonio de metilglucamina (MGA) + alopurinol + placebo) ó Grupo Suplemento. El suplemento oral utilizado en este estudio fue **IMPROMUNE®** (32 mg/kg peso corporal de nucleótidos (Nucleoforce®) y 17 mg/kg peso corporal de Immunactive®).

Se evaluó la elegibilidad de un total de 160 perros de áreas endémicas de Leishmaniosis canina, y 97 de ellos cumplieron con los criterios de inclusión. Posteriormente fueron aleatorizados en los dos grupos de estudio (47 en el grupo de suplemento y 50 en el grupo de control). Al inicio del estudio, no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos para ninguno de los parámetros del estudio o características demográficas. Los análisis finales incluyeron datos de 58 perros (grupo de suplemento n= 27; grupo de placebo n= 31).

Todos los perros recibieron un tratamiento inicial de 28 días de antimonio de metilglucamina (MGA) y una administración de alopurinol durante 365 días. Desde el día 0 al día 730, los perros del grupo control recibieron un placebo, mientras que a los perros del grupo del Suplemento se les administró Impromune® por vía oral una vez al día, por lo que los perros no recibieron ningún tratamiento antileishmania entre los días 365 y 730.

MGA  
28d

Alopurinol 365d

Placebo 730d

Vs.

MGA  
28d

Alopurinol 365d

Impromune 730d

## Resultados

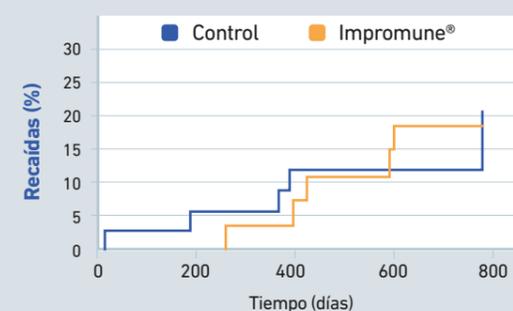


fig 1. Después del período de seguimiento de 2 años, 5 casos recayeron en el grupo de Impromune® mientras que 7 en el grupo control (18,5% vs 21,2%; p>0,05) (Figura 1).

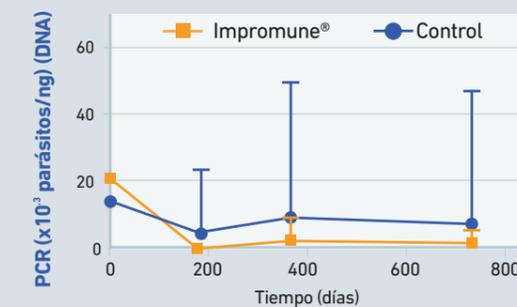


fig 2. Disminución significativa en el tiempo en el grupo Impromune® de la carga parasitaria.

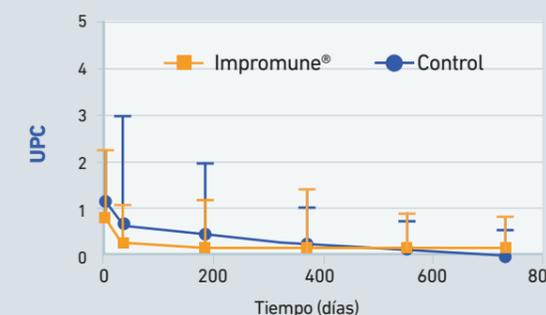


fig 3. Disminución significativa sólo en el grupo Impromune® de la relación proteína/creatinina en orina (UP/C).

La turbidez urinaria, como potencial indicador del desarrollo de cristaluria y nefrolitiasis, fue significativamente mejor en el grupo **IMPROMUNE®** a día 365. También hubo una mejora significativa en el tiempo en la estadificación del IRIS (Guías de la International Renal Interest Society para la estadificación de la enfermedad renal crónica) sólo en el grupo **IMPROMUNE®**.

La administración de los productos durante dos años fue segura y bien tolerada por todos los perros tratados. No hubo diferencias significativas entre los grupos en términos de frecuencia de efectos adversos.

## Excelente eficacia del tratamiento estándar de la leishmaniosis canina (MGA + Alopurinol)

**Añadir IMPROMUNE® al tratamiento estándar:**

- Reduce la carga parasitaria
- Mejora la proteinuria (función renal)
- Contribuye al mantenimiento de la salud urinaria: menor predisposición a cristaluria, nefrolitiasis y mineralización renal
- Es seguro: administración diaria durante 2 años seguidos



[www.leishvet.org/therapy](http://www.leishvet.org/therapy)

Guías Leishvet