

Microbicidas: Nuevos Métodos de Administración y Formulación



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP for
MICROBICIDES

La feminización de la epidemia de VIH/SIDA ha hecho que sea imperativo el desarrollo y la introducción de estrategias de prevención iniciadas por las mujeres. Los microbicidas son productos vaginales para prevenir la transmisión del VIH durante el coito. Los primeros microbicidas potenciales que han sido desarrollados tienen el potencial de ser ampliamente activos contra el VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITSs) y han sido formulados como geles y cremas para ser utilizados durante el coito. Estos microbicidas potenciales están, en estos momentos, siendo sometidos a pruebas de eficacia a gran escala en África y Asia. La próxima generación de microbicidas, conteniendo fármacos basados en antirretrovirales (ARV) de gran actividad que específicamente apuntan al VIH, está siendo sometida a estudios de seguridad y progresando hacia pruebas de eficacia. Aunque la próxima generación involucrará a fármacos simples, le seguirán el desarrollo de microbicidas conteniendo combinaciones de fármacos con varios mecanismos de acción.

El vehículo de administración para un fármaco activo es tan fundamental como el fármaco mismo. Los geles han sido normalmente la primera formulación de productos vaginales. Los científicos que desarrollan microbicidas deben tomar en consideración las varias características del producto que pueden afectar el uso adherente durante períodos prolongados, como así también los temas tales como costos y las preferencias de las mujeres. Además, uno de los temas más importantes es descartar formulaciones que exijan su aplicación en momentos que puedan ser comprometedores. Para encarar esto, los desarrolladores de microbicidas están investigando geles que se colocan una vez al día (aplicados independientemente del coito) u otras formulaciones semisólidas, incluyendo cremas, lociones y emulsiones.

También se requieren novedosas alternativas a los semisólidos para la administración de microbicidas. La larga historia de productos vaginales utilizados con propósitos medicinales y otros han demostrado que una única configuración del producto no será universalmente aceptada. Los desarrolladores de microbicidas están de acuerdo en que se deben investigar múltiples formatos, ya que ningún método de administración por sí solo será aceptable para todas las mujeres. Algunos de los métodos alternativos que están siendo explorados en la actualidad incluyen aros vaginales, películas, supositorios, esponjas y diafragmas. Tal como los productos semisólidos (por ej.: geles y cremas), estas alternativas también son versátiles en términos de su habilidad de suministrar combinaciones de fármacos con múltiples mecanismos de acción protectora. Lo que es más importante: estos vehículos de administración alternativos encierran la promesa de una mayor versatilidad en la dosificación y costos potencialmente más bajos.

El desarrollo de microbicidas “no dependientes del coito” (independientes de las relaciones sexuales) es esencial. Mientras que la próxima generación de productos microbicidas avanza, se necesita dirigir la atención hacia el desarrollo de microbicidas no dependientes del coito que puedan ser formulados para su utilización una vez al día (o aún menos frecuentemente) e independientes de las

continúa

Headquarters

8401 Colesville Road, Suite 200
Silver Spring, MD 20910 USA
TEL +1-301-608-2221
FAX +1-301-608-2241

IPM Belgium

Rue du Trône, 98, 7th floor
1050 Brussels, Belgium
TEL +32(0)2 507 1224
FAX +32(0)2 507 1222

IPM South Africa

PO Box 3460
Paarl 7620 South Africa
TEL +27-21-860-2300
FAX +27-21-860-2308/9

www.ipm-microbicides.org



relaciones sexuales. Por ejemplo, la dapivirina, basada en un ARV (gel de TMC 120), un microbicida potencial de IPM, está formulada en un gel de "una vez al día", diseñado para ser utilizado independientemente de la actividad sexual y con la intención de ofrecer protección por al menos 24 horas. IPM está actualmente realizando estudios de seguridad de este producto en África. Los desarrolladores de microbicidas están investigando otros vehículos de administración, desde aros vaginales conteniendo microbicidas con capacidad de liberar el fármaco gradualmente, hasta formas sólidas de dosificación, como así también novedosos polímeros y enfoques de liberación de fármacos biológicamente activados, todos los cuales podrían reducir o eliminar la necesidad de aplicación en o alrededor del momento del coito.

Los aros vaginales ya han sido exitosamente desarrollados para otras aplicaciones, tales como contraceptivos y la terapia de reemplazo hormonal post menopáusica. Un microbicida administrado en un aro vaginal puede suministrar fármaco por períodos de tiempo superiores a 30 días. Recientemente, IPM completó dos estudios clínicos de seguridad de aros vaginales. IPM continuará estos estudios iniciales de seguridad de un aro que contenga ARV en Europa, con un posterior estudio de aceptabilidad a principios de 2007, en Kenia, Tanzania y Sudáfrica. También se está desarrollando un nuevo aro con múltiples compartimentos que permitiría la inclusión de una combinación de fármacos en el mismo aro, reflejando el uso de combinación de fármacos que se ha convertido en el estándar del tratamiento del VIH/SIDA. Mientras que aún se está en las primeras etapas de investigación y desarrollo, esta estructura permitiría la inclusión de propiedades contraceptivas, como así también la protección contra otras ITS. El aro podría ser utilizado discretamente y puede ser necesario cambiarlo tan infrecuentemente como cada tres meses. Los temas que aún deben ser considerados con respecto a la utilización del aro incluyen la compatibilidad de múltiples fármacos, las limitaciones de producción, el impacto ambiental y la aceptabilidad del producto.

¿Qué quieren las mujeres? La efectividad está influida por la aceptabilidad. Aún el más eficiente de los microbicidas en el mundo no funcionará si no se lo usa correctamente. Las reacciones obtenidas a partir de estudios de seguridad en países en desarrollo señalan la necesidad de microbicidas que no interfieran con las relaciones sexuales y que puedan ser usados discretamente. Es crucial que se consideren las diferencias culturales en relación a las prácticas sexuales al desarrollar novedosos métodos de administración para los microbicidas. IPM ya ha completado uno de varios estudios al consumidor con el objetivo de determinar las preferencias y opiniones de mujeres africanas y sus compañeros con respecto a los diferentes tipos de gel y está también planificando un estudio de aceptabilidad para el aro vaginal. Los resultados de estos estudios y otros permitirán a IPM y otros desarrolladores de microbicidas encarar apropiadamente las preferencias de las mujeres por diferentes tipos de métodos de administración de microbicidas.

Octubre de 2006