

Mikrobizide: Neue Verabreichungsformen und Präparat-Zusammensetzungen



INTERNATIONAL
PARTNERSHIP for
MICROBICIDES

Die Feminisierung der HIV- Epidemie fordert die Entwicklung und Einführung von neuen Präventionsstrategien für Frauen. Eine viel versprechende Methode sind Mikrobizide. Die vaginal anzuwendenden Präparate, sollen die Übertragung von HIV während des Geschlechtsverkehrs verhindern. Sie befinden sich derzeit in der Entwicklung.

Die ersten Mikrobizid-Prototypen wirken allgemein gegen HIV und andere sexuell übertragene Infektionen. Sie sollen in Form von Gels und Cremes zum Zeitpunkt des Geschlechtsverkehrs angewendet werden. Diese Präparate werden zurzeit in Groß-Studien in Afrika und Asien getestet.

Die zweite Generation von Mikrobiziden, die einen Wirkstoff auf der Basis äußerst aktiver antiretroviraler (ARV) Substanzen enthalten, wirken speziell auf das HI-Virus ein. Sie befinden sich derzeit in der Phase der Sicherheitsstudien und werden bald in den darauf folgenden Wirksamkeitsstudien getestet.

Neben den Studien zu Einzelwirkstoffen wird auch die Entwicklung von Mikrobizid-Präparaten vorangetrieben, die verschiedene Wirkstoffe und Wirkungsmechanismen kombinieren.

Die Verabreichungsform eines Wirkstoffs ist ebenso wichtig wie der Wirkstoff selbst. Bei vaginal anzuwendenden Präparaten wurden bislang vor allem Gels eingesetzt. Bei der Entwicklung von Mikrobizid-Präparaten ist es wichtig zu bedenken, dass das Medikament spezifische Produkteigenschaften aufweisen muss, um von Frauen angenommen und dauerhaft angewendet zu werden. Eine moderate Preisgestaltung und eine vom Zeitpunkt des Geschlechtsverkehrs unabhängige Anwendung sind zwei der wichtigsten Kriterien hierfür. In diesem Zusammenhang werden deshalb neben Gels auch andere Trägerstoffe wie Cremes, Lotionen und Emulsionen erforscht, die einmal täglich angewendet werden können.

Angesichts der hohen Akzeptanz alternativer Verabreichungsformen, werden derzeit neben Gels und Cremes auch andere Mikrobizid-Formen entwickelt. Vielversprechende Alternativen sind intravaginale Ringe, Sprays, Zäpfchen, Verhütungsschwämmchen und das Diaphragma.

Wie die Gels und Cremes können auch diese Verabreichungsformen Kombinationen von Wirkstoffen mit multiplen Schutzmechanismen enthalten. Ein großer Vorteil ist, dass sie variablere Dosierungsmöglichkeiten versprechen und voraussichtlich kostengünstiger sind.

Die Entwicklung von Mikrobiziden, die zeitlich unabhängig vom Geschlechtsverkehr angewendet werden können, ist unentbehrlich. Die nächste Generation von Mikrobizid-Produkten soll einmal täglich oder sogar seltener angewendet werden können.

Fortsetzung folgt

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



Beispielsweise wurde das auf antiretroviralen Substanzen basierende Dapivirin-Gel (TMC120 Gel) als einmal täglich anzuwendendes Präparat konzipiert. Dieser IPM-Prototyp, bietet Frauen für mindestens 24 Stunden Schutz vor einer HIV-Infektion. Derzeit wird die Wirksamkeit dieses Prototyps in Sicherheitsstudien in Afrika geprüft.

Außerdem prüft IPM weitere Verabreichungsformen und Wirkungsmechanismen: Vaginalringe, die Mikrobizide kontinuierlich freisetzen, feste Trägersubstanzen, neuartige Polymere und biologisch ausgelöste Freisetzungsmechanismen könnten ermöglichen, dass das Präparat nicht mehr während oder unmittelbar vor oder nach dem Geschlechtsverkehr angewendet werden muss.

Vaginalringe werden zur Empfängnisverhütung oder für postmenopausale Hormonersatztherapien bereits erfolgreich verwendet. Ein Vaginalring könnte ein Mikrobizid über mehr als 30 Tage hinweg wirksam abgeben.

Vor kurzem schloss IPM in Europa die weltweit ersten beiden klinischen Sicherheitsstudien ab, die Vaginalringe mit antiretroviralem Wirkstoff untersuchten. Anfang 2007 wird eine Akzeptanzstudie in Kenia, Tansania und Südafrika folgen.

Zusätzlich arbeitet IPM an einem neuartigen Ring mit mehreren Kammern, der eine Wirkstoffkombination zulässt. Dieses Verfahren ist in der antiretroviralen Behandlung von HIV/Aids bereits Standard. Dieser Ring befindet sich derzeit noch in einer frühen Forschungs- und Entwicklungsphase. Er soll sowohl empfängnisverhütend wirken als auch vor sexuell übertragbare Infektionen, inklusive HIV/Aids, schützen. Ein solches Präparat könnte diskret angewendet und müsste nur alle drei Monate ausgewechselt werden.

Bei der Entwicklung dieses Vaginalrings steht die Klärung folgender Faktoren noch aus: die Kompatibilität der verschiedenen Wirkstoffe, die Auswirkungen auf die Umwelt und die zu erwartende Produktakzeptanz. Zudem reicht die derzeitige Produktionskapazität noch nicht für den anzunehmenden Bedarf aus.

Was wünschen sich Frauen? Die Wirksamkeit eines Medikaments wird von der Akzeptanz und der richtigen Anwendung durch die Anwenderinnen beeinflusst. Selbst das wirksamste Mikrobizid der Welt hilft nicht, wenn sich keine Benutzerinnen finden bzw. wenn es nicht korrekt angewendet wird. Sicherheitsstudien in mehreren Entwicklungsländern haben gezeigt, dass es einen hohen Bedarf an Mikrobiziden gibt, die den Geschlechtsverkehr nicht beeinträchtigen und diskret eingesetzt werden können. Zudem ist es unbedingt erforderlich, dass bei der Entwicklung neuer Verabreichungsformen auch kulturelle Unterschiede berücksichtigt werden.

IPM hat bereits mehrere Konsumentenstudien abgeschlossen, die die Vorlieben und Meinungen afrikanischer Frauen und ihrer Partner zu verschiedenen Gel-Typen untersuchen. Derzeit in Planung ist außerdem eine Akzeptanzstudie für den Vaginalring. Anhand der Ergebnisse aus diesen und weiteren Studien können IPM und andere Mikrobizid-Entwickler die Reaktion von Frauen auf die unterschiedlichen Verabreichungsformen in ihre Arbeit einbeziehen.

Oktober 2006