

NUMERO DE PROYECTO: 185606

EMPRESA BENEFICIADA: Probiomed, S.A. de C.V.

TÍTULO DEL PROYECTO: Investigación fase II para la determinación de la dosis, seguridad y eficacia de un nuevo medicamento para el manejo y control de la cirrosis hepática.

**Universidad
Nacional
Autónoma
de México**





FICHA PÚBLICA DEL PROYECTO

PROGRAMA DE ESTÍMULOS A LA INNOVACIÓN



OBJETIVO DEL PROYECTO:

Continuar con los estudios clínicos que permitan adquirir suficiente evidencia científica para conformar el expediente de registro de un medicamento innovador de acuerdo a la Ley Mexicana vigente, evaluando la seguridad y eficacia de dos dosis diferentes de “9- β -D-ribofuranosil-9-H-purin-6-amino aspartato”, “Aspartat” comparadas contra placebo en pacientes con cirrosis hepática.

PRINCIPALES ACTIVIDADES REALIZADAS:

Producir Ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Dictaminar lotes de IFA.

Producir Medicamento

Dictaminar lotes de medicamento.

Continuar con el estudio clínico.

Integrar el documento para registro a través de los resultados obtenidos por medio de las siguientes pruebas:

Toxicidad.

Estudio de genotoxicidad *in vitro*

Estudio de genotoxicidad *in vivo*.

Teratogenicidad.

Carcinogenicidad.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO:

Investigaciones de la UNAM realizadas desde 1967 han demostrado que este nuevo fármaco es capaz de revertir un 70% un cuadro cirrótico.

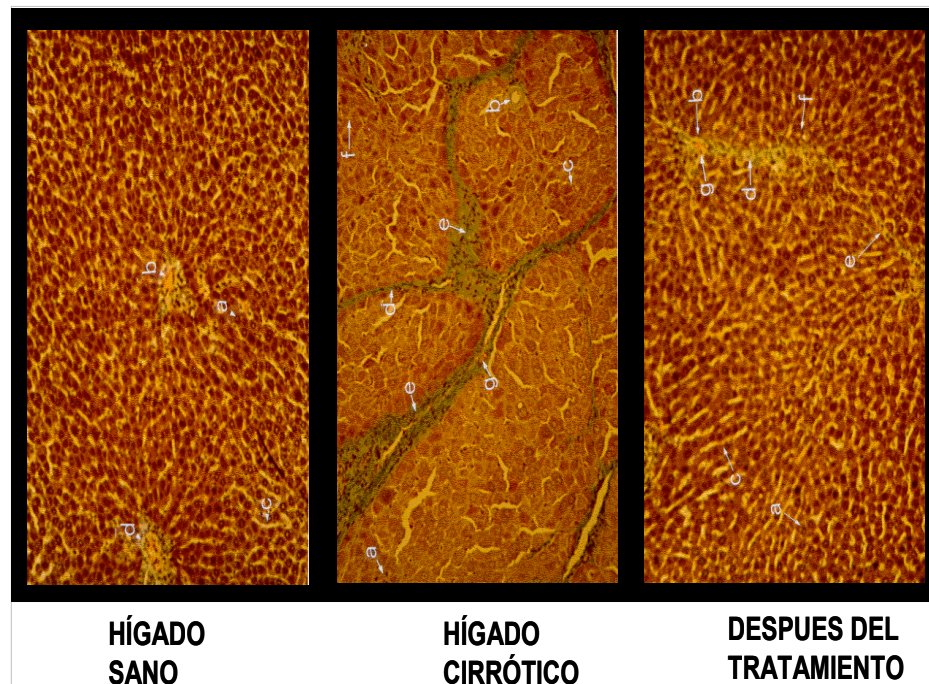
Sus hallazgos se hayan patentados y fueron licenciados a **Probiomed** para que continuara con las actividades de validación necesarias para la obtención de un Registro Sanitario para este medicamento innovador.

La importancia de este medicamento estriba en que la cirrosis es una enfermedad crónica e irreversible que daña al hígado y conduce a la muerte.

Durante el año de 2012 y con base en los resultados del estudio Fase I, se determinaron dos dosis de Aspartat para suministrar contra placebo en los sujetos en esta Fase II de la Investigación.

En México 1'750,000 y en el mundo 100 millones de personas que padecen cirrosis pudieran ser beneficiadas con este fármaco.

El tratamiento actual es largo, costoso, agotador y con múltiples efectos secundarios.





RESULTADOS DEL PROYECTO:

Hasta el cierre de 2012 se captaron a 149 sujetos de los cuales se lograron enrolar 50 sujetos para el estudio Multicéntrico Fase II debido a que la prognosis en este tipo de etiologías se da en etapas ya muy avanzadas de la enfermedad.

Estamos en espera de concluir todo el estudio Fase II para que se evalúe la seguridad y eficacia de dichas dosis obteniendo así evidencia científica para conformar el expediente de registro del nuevo medicamento y eventualmente se pueda confirmar que el medicamento Aspartat es capaz de revertir el daño hepático en pacientes con cirrosis compensada Child-Turcotte & Pugh A y B.

De acuerdo a las investigaciones desarrolladas por la UNAM, se pretende que este fármaco prevenga de la cirrosis en las personas infectadas, evite la progresión de la cirrosis, promueva la recuperación paulatina de la función hepática e inclusive contempla la reestructuración lenta pero progresiva de la arquitectura del tejido hepático.









Para ello es que se llevan a cabo este tipo de estudios y desarrollos, con la finalidad de evaluar la seguridad y eficacia de productos innovadores, obteniendo evidencia científica sólida para la solicitud de registros sanitarios y la comercialización de alternativas confiables e innovadoras.

Pues aún no existe tratamiento para este padecimiento exceptuando el trasplante hepático o el interferón, solo para un tipo de hepatitis C y no para cirrosis propiamente.

IMPACTOS DEL PROYECTO:

La comercialización del producto, permitirá que este nuevo fármaco pueda ser utilizado por las personas que padecen cirrosis, posiblemente alrededor de 100 millones de personas en el mundo que serían beneficiadas por este tratamiento, o que son candidatos a tenerla como son las personas infectadas con el virus de hepatitis C y que presentan el riesgo de desarrollar cirrosis.

Con la autorización de este proyecto, México y una empresa farmacéutica mexicana podrían poner a disposición en el mercado mexicano un desarrollo innovador logrado en una estrecha colaboración con la UNAM y con el apoyo de CONACYT.

-  Colocación en el mercado de un producto innovado por la UNAM.
-  Comercialización de un producto innovador resultante de la vinculación de la Academia con la Industria.
-  Opción de un medicamento innovador para aquellos pacientes cuyo padecimiento anteriormente no contaba con alternativas.
-  Fortalecimiento de la capacidad de investigación y desarrollo en la UNAM y en Probiomed.
-  Comercialización, venta y en su caso exportación de Aspartat® (IFC-305)
-  Disminución de dependencia del extranjero en materia de medicamentos.
-  Adquirir competitividad mundial en el campo de la ciencia aplicada reclutando talento mexicano.
-  Fortalecimiento de las agencias reguladoras de medicamentos en el país (COFEPRIS) de las técnicas y métodos de producción y calidad de medicamentos innovadores desarrollados en México.