

“Sistema transdérmico con base en un parche cargado con alendronato de sodio acoplado a un arreglo de microagujas poliméricas biodegradables para el tratamiento de la osteoporosis”

MX/a/2020/7129



Mérito técnico

En la administración por vía oral del alendronato de sodio solo el 1% de la dosis administrada es absorbida y produce varias reacciones adversas. La presente tecnología al llevar a cabo una administración vía transdérmica logra una mayor absorción del alendronato de sodio, potenciándola hasta un 8% con respecto a la vía oral, mejorando así la biodisponibilidad y permitiendo la administración de forma prolongada, al mismo tiempo, reduce la probabilidad de aparición de las reacciones adversas.

Este sistema, evita las fluctuaciones de la concentración plasmática con respecto a formas farmacéuticas convencionales como comprimidos orales; evita los graves problemas esofágicos relacionados con la administración oral de alendronato; disminuye la frecuencia de administración evitando problemas con respecto al olvido de tomas en cuanto a la aplicación del tratamiento principalmente en pacientes geriátricos; facilita y hace más cómodo el proceso contra la osteoporosis ya que ofrece una mejor adherencia a los tratamientos y al no presentarse interacciones entre el alendronato de sodio y los alimentos, los pacientes con osteoporosis pueden ingerir sus suplementos sin problema.

Viabilidad industrial

El sistema transdérmico fue desarrollado combinando las tecnologías de los parches transdérmicos tipo reservorio con la de las microagujas poliméricas biodegradables huecas, cargado con alendronato de sodio. Esta combinación hace más eficiente el proceso de absorción del alendronato de sodio a través de la piel y reduce la posible aparición de reacciones adversas

El proceso de fabricación consiste en procesos conocidos en la industria farmacéutica para la realización de películas y fabricación de microagujas, lo cual requiere de equipos comunes utilizados en la industria farmacéutica.



Estado de la tecnología



El nivel de madurez de la tecnología de acuerdo con la escala de la NASA está en un TRL = 3, es decir, el desarrollo tecnológico cuenta con recopilación de datos, estudios analíticos y experimentales (de laboratorio) que validan la hipótesis planteada. Se encuentra en la etapa de identificación de componentes críticos y se lleva a cabo el inicio y la evaluación del proceso de investigación. Falta hacer una prueba piloto clínico para medir la eficacia de la administración del principio activo en pacientes con osteoporosis, además de pruebas de escalamiento industrial.

Potencial de la tecnología para generar valor

La osteoporosis un factor de riesgo que se incrementa con la edad, especialmente en mujeres postmenopáusicas en las que se observa una aceleración de la disminución de masa ósea. La osteoporosis y las caídas en los ancianos predisponen a la aparición de fracturas vertebrales, de antebrazo distal y de cadera.

El sistema transdérmico tipo reservorio con una composición farmacéutica de alendronato de sodio, permite mejorar la biodisponibilidad de este medicamento en el organismo liberándolo de una manera sostenida y prolongada. Este sistema ofrece una alternativa novedosa y con gran potencial para el tratamiento de pacientes con osteoporosis y la prevención de fracturas osteoporóticas; asimismo brinda una nueva opción para que los pacientes puedan seleccionar un método de dosificación adaptado a sus necesidades.



Ventajas en el mercado



De acuerdo con la información de la agencia de investigación de mercados, Coherent Market Insights, el mercado mundial de productos farmacéuticos para el tratamiento de la osteoporosis se valoró en USD 11,800 mil millones en 2017, y se espera que la tasa media de crecimiento anual sea de 3.8% durante el período de pronóstico (2018-2026).

Las empresas más importantes en ese sector son: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Daiichi Sankyo Company Limited, Amgen Inc., Dr. Reddy's Laboratories, Mylan Inc., Pfenex Inc., Eli Lilly and Company, Asahi Kasei Corporation, F.Hoffmann La Roche AG, EffRx Pharmaceuticals SA, Novartis AG, Merck & Co AG, GlaxoSmithKline Plc., Allergan plc., y Pfizer Inc.

Por otro lado, Global Data informa que el mercado mundial de aldronato de sodio en 2018 fue de USD 299 millones (2.5% del mercado de fármacos para la osteoporosis) y tiene una tasa media de crecimiento anual (TMCA) del -15.87% en el período 2013-2020. Se espera que el mercado decrezca en el año 2021 a USD 155 millones.

Esta caída en las ventas se debe al creciente aumento de productos contra la osteoporosis (biofosfonatos, moduladores selectivos de inhibidores de estrógenos [SERM], terapia de hormona paratiroidea, calcitonina e inhibidores de ligandos), aunado a los efectos secundarios del fármaco administrado por vía oral, la cual es la principal vía de administración para este tipo de padecimiento. El mercado de aldronato de sodio está dominado por la empresa MSD (Fosamax®) con el 70% de las ventas mundiales.

En relación a las empresas más representativas en la producción de aldronato de sodio, destacan las siguientes: MSD, Teijin LTD, Chengdu Tiantaishan Pharmaceutical Co., Ltd, Instituto Gentili, Pfizer y Takeda

Imagen de la tecnología



Parche transdérmico, cargado con alendronato de sodio acoplado a un arreglo de microagujas poliméricas