

USO DE FÁRMACOS PEPTÍDICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS Y REGENERACIÓN ÓSEA.

MX 369939 B



Descripción de la Tecnología

La presente invención se refiere al uso de péptidos sintéticos, derivados de las proteínas del cemento radicular HACD1/CAP y CEMP1, que promueven el incremento en la densidad mineral ósea, la restauración de la microarquitectura ósea, la restauración de las propiedades físico-mecánicas y las propiedades biológicas del hueso en sujetos que cursan osteoporosis. Estos nuevos péptidos son fáciles de sintetizar a un bajo costo de producción y evitan el uso de tecnología de proteínas recombinantes. Desde el punto de vista clínico, y a diferencia de los bifosfonatos, que son las sustancias más empleadas para el tratamiento de la osteoporosis, los péptidos de esta invención no producen efectos colaterales tales como osteosarcoma o sobrecrecimiento óseo, no provocan reacción inmune y son muy bien tolerados por los sujetos (mamíferos). Estos péptidos son osteoinductivos y actúan de manera similar a la proteína nativa, incrementan la resistencia ósea a las fuerzas mecánicas, promueven la regeneración ósea de un modo localizado, son nucleadores de cristales de hidroxiapatita.

Aplicaciones, usos y beneficios de la tecnología

La presente invención consiste en nuevos biofármacos con propiedades osteogénicas que pueden ser utilizados para la prevención y el tratamiento de enfermedades como la osteopenia y la osteoporosis, y que tienen también potencial de aplicación en el área de la ingeniería de tejidos, para promover la formación y regeneración ósea.

La Organización Mundial de la Salud considera a la osteoporosis como el segundo problema de salud pública a nivel mundial, sólo después de las enfermedades cardiovasculares. En efecto la osteoporosis afecta a más de 200 millones de personas en el mundo y es la causa de casi 9 millones de fracturas. En México, una de cada cuatro personas mayores de 50 años padece osteopenia u osteoporosis, lo que representa el 22% de la población. De las personas que sufren fractura de cadera en estos grupos de edad, el 17% muere 4 meses después de la fractura.

Aunque existe una gran variedad de tratamientos para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis, éstos presentan el problema de la falta de cumplimiento por los pacientes debido a la dosificación inadecuada y a formas de administración poco convenientes. Un aspecto que los nuevos fármacos deben mejorar es la seguridad, pues los tratamientos actuales están asociados a importantes efectos secundarios. De acuerdo a esto, es necesario un fármaco o biofármaco distinto que no muestre efectos colaterales y que sea terapéuticamente efectivo para el reemplazo de drogas convencionales, así como accesible económicamente a la población.



Nivel de madurez de la tecnología



Se cuenta con resultados derivados de la investigación y prácticas a nivel laboratorio; ya se han llevado a cabo estudios de seguridad y eficacia en modelos definidos de laboratorio y/o pruebas en animales obteniendo datos de formulación, administración, métodos de síntesis, propiedades fisicoquímicas, seguridad, toxicidad y eficacia.

Se ha realizado la fase preclínica para el tratamiento de la osteoporosis en un modelo en ratas ovariectomizadas y osteoporóticas, y el tratamiento de defectos segmentales de tamaño crítico en tibia de rata Wistar y defectos de tamaño crítico en calvarias de ratas Wistar, lo que implica análisis toxicológicos, biodistribución de los péptidos, análisis histológicos e histomorfométricos, análisis de resistencia ósea a las fuerzas mecánicas, determinación de la densidad mineral ósea y análisis bioquímicos de los diferentes marcadores asociados al metabolismo óseo.

Se llevaron a cabo análisis histológicos de los diferentes tejidos del organismo y los resultados indican que estos péptidos no son tóxicos, los péptidos incrementan la densidad mineral ósea, los estudios de biodistribución indican que estos son excretados durante las primeras 24 horas, incrementan la resistencia ósea a la carga biomecánica y los marcadores biológicos asociados al proceso de la homeostasis ósea (BSP, OPG, ALP, RANKL, OCN) presentan valores asociados a los sujetos sanos. Asimismo estos péptidos han demostrado ser efectivos en el tratamiento de fracturas segmentales de tibia y defectos de tamaño crítico en calvarias de rata, promoviendo la regeneración ósea hasta en un 90% después de 12 semanas. Independientemente de los resultados obtenidos hasta ahora, esta tecnología posee un gran potencial para desarrollar un tratamiento nuevo y seguro para el reto médico de la reparación ósea con aplicaciones en la ingeniería de tejidos, fracturas complejas, fusión espinal, injertos óseos, defectos óseos debido a la remoción de tumores, o alteraciones craneofaciales, integración de implantes ortopédicos y dentales.

Considerando lo anterior, se estima que en este caso el Technology Readiness Level (TRL) de acuerdo con la escala de la NASA es de: 4.

Información de mercado

El mercado mundial de medicamentos para tratar la osteopenia y la osteoporosis está calculado entre 6 mil y 8 mil millones de dólares, y se espera que alcance los 14 mil millones de dólares para el 2022.

