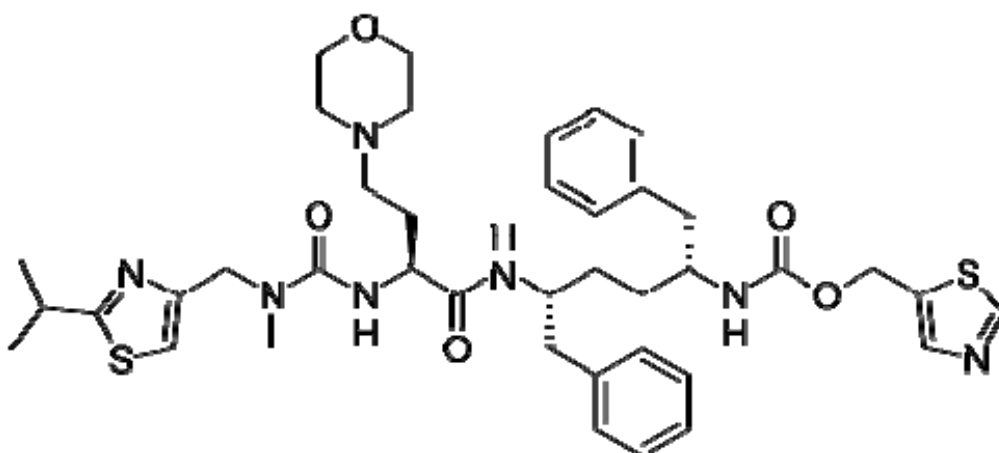


## SE INICIA EL DESARROLLO DE UN NUEVO COMPRIMIDO QUE COMBINA CUATRO ANTIRRETROVIRALES



*El nuevo fármaco incluirá el potenciador cobicistat que tiene una eficacia similar a ritonavir*

DOS recientes comunicados de prensa han anunciado, respectivamente, los resultados de un estudio que muestra una actividad del potenciador farmacocinético en investigación cobicistat similar a la observada con ritonavir (Norvir®); y el acuerdo entre Gilead Sciences y Tibotec Therapeutics para el desarrollo de un comprimido de una sola toma diaria que combine darunavir (Prezista®), cobicistat (como potenciador de los niveles de darunavir), GS 7340 (el profármaco de tenofovir en investigación), y emtricitabina (Emtriva®).

Cobicistat (conocido inicialmente como GS 9350) ha sido diseñado para ser una alternativa a ritonavir en la potenciación de inhibidores de la proteasa tales como atazanavir (Reyataz®), fosamprenavir (Telzir®), darunavir o tipranavir (Aptivus®). Su teórico potencial para ser una opción terapéutica preferible a ritonavir radica en que inhibe el sistema enzimático citocromo P450 3A de forma más específica, interaccionando con un menor número

de fármacos que ritonavir. Además, en los estudios preclínicos no se observaron acumulaciones anómalas de grasa o resistencia a la insulina.

Para establecer la eficacia y seguridad de cobicistat en un entorno amplio de personas con VIH, un equipo de investigadores puso en marcha el ensayo clínico de fase III conocido como el Estudio 114. En este, un total de 700 personas con VIH sin experiencia en tratamientos atendidos en más de 200 centros médicos fueron distribuidas aleatoriamente a recibir 150 mg de cobicistat o 100 mg de ritonavir –en ambos casos junto a tenofovir y emtricitabina (Truvada<sup>®</sup>), además de atazanavir– durante 96 semanas.

Durante el seguimiento, los dos grupos mantuvieron tasas similares de supresión virológica. **Así, en la semana 48, el 85% de las personas con cobicistat y el 87% de aquellas con ritonavir tenían carga viral indetectable.** La mínima diferencia permitió establecer que, en términos de eficacia, cobicistat era no inferior a ritonavir.

En relación con los eventos adversos, las tasas de abandono por esta causa fueron similares en ambos grupos (7,3 y 7,2% con cobicistat y ritonavir, respectivamente).

**Un evento adverso observado con cobicistat fue una reducción de los niveles de creatinina sérica (indicador de toxicidad renal).** Los investigadores afirmaron que **dicha toxicidad se atenuaba durante el transcurso del tratamiento**, pero será necesaria su evaluación de forma precisa en posteriores estudios.

Recientemente, Gilead y Bristol Myers-Squibb anunciaron un acuerdo para desarrollar un comprimido único que combine el inhibidor de la proteasa atazanavir potenciado por cobicistat.

En el segundo comunicado de prensa, se anunció el inicio de la investigación de la píldora combinada cobicistat/darunavir/GS 7340/emtricitabina. Las compañías encargadas de desarrollar la nueva

formulación ya anunciaron el pasado mes de junio estudios con la combinación darunavir/cobicistat.

La nueva combinación incluye dos fármacos ya aprobados (emtricitabina y darunavir) y dos en investigación (cobicistat y GS 7340). **En relación a GS 7340, cabe señalar que es un profármaco de tenofovir que requiere una dosis 10 veces inferior.** Aunque años atrás Gilead Sciences abandonó el desarrollo del fármaco, ahora planea un estudio de fase II con el fármaco para explorar su eficacia y su potencial actividad dentro de la coformulación en desarrollo.

Aunque tanto el desarrollo de un nuevo potenciador farmacocinético como el de un comprimido combinado de una sola toma al día basada en un inhibidor de la proteasa son noticias prometedoras, el camino que deben seguir hasta su aprobación es todavía largo y difícil, por lo que será importante ir siguiendo su desarrollo y, en el caso de que prosperen, comenzar a pensar en los beneficios clínicos que podrían aportar a las personas con VIH.

**Fuente:**

*Aidsmeds.*

**Referencias:** *Comunicado de prensa de Gilead Sciences 15/11/2011: "Gilead Sciences Finalizes Agreement with Tibotec Pharmaceuticals to Develop and Commercialize a Single-Tablet Regimen of Prezista(R) with Emtriva(R), GS 7340 and Cobicistat".*

*Comunicado de prensa de Gilead Sciences 05/12/2011: "Gilead's Boosting Agent, Cobicistat, Meets 48-Week Primary Objective in Pivotal Phase 3 Study".*

*Fuente: Grupo de Trabajo sobre tratamientos del VIH*

