

Nuevo tratamiento intravítreo para la retinopatía diabética

Descripción

La retinopatía diabética (RD) es la principal causa de ceguera legal en personas de edad inferior a 50 años en los países desarrollados y una de las principales causas de ceguera a nivel mundial.

Numerosos estudios demuestran que existe un problema inflamatorio de base que actúa como principal factor desencadenante de la RD atrayendo a las células especializadas en la respuesta inflamatoria (leucocitos) y conduciendo con el tiempo a un fracaso y pérdida del endotelio vascular, un aumento de la permeabilidad vascular (causante de edema) y aumento de la agregación plaquetaria (contribuyendo a la obliteración de los vasos y a la isquemia retiniana). Esto abre la puerta a la utilización de nuevos fármacos que administrados por vía intravítrea sean capaces de evitar que se activen las rutas moleculares de la inflamación y al mismo tiempo puedan conseguir una mayor preservación de la vasos sanguíneos de la retina que conforman la barrera hematorretiniana (BHR).

La presente invención hace referencia a una solución formulada para su inyección por vía intravítrea que contiene un principio activo con actividad antiinflamatoria no esteroidea y que ha demostrado en fase experimental tener efectos claramente beneficiosos sobre la RD inhibiendo factores desencadenantes de la inflamación, consiguiendo una mayor supervivencia de las células endoteliales y una mayor preservación de la BHR. Por tanto podría actuar impidiendo la aparición del EMD en pacientes con alto riesgo de desarrollo del mismo o resolviendo el EMD que ya esté en curso, pero también podría evitar la aparición de la isquemia retiniana y la progresión



Ventajas técnicas

Hasta el momento en el mercado coexisten, por un lado, tres fármacos biológicos de uso intravítreo para el tratamiento del edema macular diabético (EMD). Todos bloquean la angiogénesis inducida por el factor de crecimiento de endotelio vascular subtipo A (VEGF-A). No obstante, ninguno modifica el curso evolutivo de la patología ya que no previenen la microangiopatía ni resuelven la isquemia o la alteración de la permeabilidad capilar que ocurren en la RD. Todos ellos presentan efectos comparables, costes altos y las mismas limitaciones. La otra opción terapéutica indicada son los esteroides intravítreos de liberación sostenida, dexametasona o fluocinolona. Ambos esteroides tienen como inconveniente la alta tasa de efectos secundarios que inducen, especialmente el aumento de la presión intraocular y las cataratas, hasta la fecha no han conseguido demostrar resultados superiores a las terapias biológicas.

Frente a todas ellas, esta novedosa solución para inyección intravítrea combina el bajo coste de obtención del principio activo junto con las evidencias experimentales sobre su capacidad de actuar de forma simultánea en diversas vías moleculares implicadas en la patogenia de la RD lo convierte en una opción terapéutica que podría mejorar el coste/efectividad de los tratamientos empleados actualmente.

Estado de desarrollo y derechos de propiedad industrial

La invención se ha desarrollado en base a un ensayo experimental con un modelo animal de RD. Está protegida mediante patente en España con fecha de prioridad 26/05/2015. En el plazo del año de prioridad está prevista la extensión por la vía PCT.

Contacto

Cristian Fernández Martínez
 cristianfermar@gmail.com
 Médico especialista en oftalmología
 Hospital General Universitario de Elche
 03203 Elche, Alicante
 Tel: +34 605819508

María Prada
 Unidad de Proyectos e Innovación
 FISABIO
 Avda. Cataluña, 21. 46020 Valencia
 innovacion_fisabio@gva.es;
 Tel. +34 961926351

New intravitreal treatment for diabetic retinopathy

Description

Diabetic retinopathy (DR) is the main cause of legal blindness in people under 50 years of age in developed countries, and one of the leading causes of blindness in the world.

Numerous studies show that there is an inflammatory problem which acts as the main trigger in DR, attracting leukocytes (specialized cells in the immune response) and leading eventually to failure and loss of vascular endothelium, as well as increased vascular permeability (causing edema) and increased platelet aggregation (contributing to vessel obliteration and retinal ischemia). This opens the door to using of new intravitreal drugs that may be able to avoid activation of molecular inflammatory pathways, and at the same time may achieve a better preservation of retinal vessels that conform the hemato-retinal barrier / blood-retinal barrier (BRB).

The present invention relates to a solution that has been formulated for intravitreal injection, which contains a non steroidal anti-inflammatory molecule and has shown experimentally to have beneficial effects on DR by inhibiting inflammatory triggering factors in an experimental phase, achieving a higher survival rate of endothelial cells and higher preservation of the BRB. Therefore, it could act by preventing the appearance of DME in patients with high risk of developing it, or solving the EMD that is already underway, but it could also avoid the onset of retinal ischemia and progression towards more severe stages of the disease.

Technical Advantages

There are currently three biological intravitreal drugs available as treatment for diabetic macular edema (DME). They all block angiogenesis induced by type A vascular endothelial growth factor (VEGF-A). However, none of these drugs modify the clinical course of the disease since they do not prevent microangiopathy nor solve ischemia or alteration of capillary permeability that occur in DR. They all have similar effects, high costs and same limitations. Another available therapeutic option is sustained-release intravitreal steroids, (dexamethasone or fluocinolone). Both steroids have the disadvantage of producing a high rate of side effects, especially an increase of intraocular pressure and cataract formation. Also, there is no evidence that steroids produce better results than biological treatments.

In the case of intravitreal injection containing this new solution, the low cost of obtaining the active ingredient together with experimental evidence of its ability to act simultaneously in various molecular pathways involved in pathogenesis of DR, make it a therapeutic option that could improve cost-effectiveness of treatments currently used.



Status of technology development and intellectual property

The invention has been developed based on an experimental trial with an animal model of DR. Patent protected in Spain with priority date 26/05/2015. PCT extension is expected during priority year.

Contact

Cristian Fernández Martínez

cristianfermar@gmail.com

Médico especialista en oftalmología

Hospital General Universitario de Elche

03203 Elche, Alicante

Tel: +34 605819508

María Prada

Unidad de Proyectos e Innovación

FISABIO

Avda. Catalunya, 21. 46020 Valencia

innovacion_fisabio@gva.es;

Tel. +34 961926351