

Nuevos estudios clínicos en Chagas apuntan a tratamientos más seguros y eficaces

Matías A. Loewy

3 de abril de 2018

"Lo que se espera con los nuevos fármacos y los nuevos esquemas es, como mínimo, resolver el 20% de suspensión por efectos adversos, aunque se mantenga la misma eficacia. Y, como objetivo [máximo], aspiramos a mejorar la seguridad y el 20% de falla terapéutica", resumió el Dr. Sosa-Estani.

Estudios en marcha

En su exposición, el Dr. Sosa-Estani brindó detalles de tres estudios clínicos de fase 2 en marcha patrocinados por la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas en cinco países de Iberoamérica que procuran documentar los beneficios de nuevos enfoques para alcanzar ese objetivo. En todos los casos, los participantes son pacientes de 18 a 50 años con infección crónica. Además de probar nuevas entidades químicas, solas o en combinación, los investigadores creen (basados en algunos estudios farmacocinéticos previos) que se podrían utilizar dosis más bajas o cursos más cortos de benznidazol, lo que podría mejorar la tolerancia sin sacrificios notorios en la efectividad del tratamiento.

"Necesitamos un estímulo para que el equipo de salud se sienta cómodo [con los tratamientos] y que les demos aun mejor margen de seguridad a los pacientes", sostuvo el Dr. Sosa-Estani.

El [estudio BENDITA](#), doble ciego y controlado con placebo, se está llevando a cabo en Bolivia y procura evaluar en 210 pacientes la aplicación de diversos esquemas terapéuticos con benznidazol: como monoterapia a la dosis estándar (300 mg/día) durante 8, 4 y 2 semanas; y en dosis bajas (150 mg/día) durante 4 semanas o de manera intermitente (300 mg una vez por semana durante 8 semanas), combinado en ambos casos con E1224, una profármaco del antifúngico triazólico ravuconazol que, en un estudio clínico de fase 2, mostró ser seguro, pero de eficacia transitoria contra el parásito cuando se usa como monoterapia.^[4] El criterio de

valoración primario se evaluará a los 6 meses y habrá un seguimiento de 12 meses.

Otro de los estudios, el estudio FEXI 012, está estudiando los efectos de fexinidazol en 45 pacientes de España. Fexinidazol, un fármaco en desarrollo para la enfermedad del sueño que también se ensayó en una prueba de concepto en Bolivia para tratar a pacientes con Chagas. Aunque ese estudio debió ser suspendido por problemas de seguridad,^[5] el fármaco "tuvo una efectividad impresionante", señaló el Dr. Sosa-Estani, quien añadió que por esa razón ahora se le está estudiando en esquemas cortos de 3, 7 y 10 días. El criterio de valoración primario será a los 4 meses, con un seguimiento de 12 meses.

El último de los estudios presentados por el Dr. Sosa-Estani es el [estudio MULTIBENZ](#), que se lleva a cabo en Argentina, Brasil, Colombia y España con un total de 240 pacientes que se dividen de manera aleatoria en tres grupos: uno que recibirá monoterapia con benznidazol 300 mg durante 60 días; otro que recibirá en ese lapso la mitad de la dosis (150 mg); y otro que recibirá 400 mg durante 15 días. El seguimiento está contemplado para los meses 4, 6, 8 y 12.

"Esperamos tener resultados de benznidazol como monoterapia para ser discutidos en el 2019 y en 2020 proponer un nuevo esquema, sin necesidad de estudios adicionales", enfatizó el Dr. Sosa-Estani, quien añadió que, en el caso de que cualquiera de los otros fármacos o esquemas en estudio obtengan resultados positivos, "estaríamos en condiciones de pasar a una fase 3 en 2020".

El médico argentino también se mostró optimista respecto de la posibilidad de que, mientras se desarrollan nuevos compuestos o se prueban combinaciones de los tripanosomicidas con inmunoterapias o moduladores de la fisiopatogenia, estos avances transformen el horizonte terapéutico de millones de pacientes, "sobre todo si se logra optimizar el acceso de todos al tratamiento", concluyó.

Informe de Tesy De Biase. El Dr. Sosa Estani ha declarado ser empleado de la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi).

- [Referencias](#)

12

© 2018 WebMD, LLC

Cualesquiera puntos de vista expresados antes son del propio autor y no necesariamente reflejan los puntos de vista de Web.

Citar este artículo: Nuevos estudios clínicos en Chagas apuntan a tratamientos más seguros y eficaces - Medscape - 3 de abr de 2018.