

**Comunicado de Prensa**  
Para su difusión inmediata

## **Microbicidas vaginales, un paso en la mejora de la prevención del VIH en mujeres**

*Un ensayo clínico muestra una eficacia del 39% de un microbicida en gel en la reducción de infecciones por VIH/Sida en mujeres*

Contacto:  
Gabriel Boichat  
Planeta Salud  
+34 93 408 29 30  
+34 663 391 913

Planeta Salud, 20 julio 2010

Hoy se ha dado un paso fundamental para mejorar la respuesta mundial a la pandemia del Sida, especialmente para las mujeres. Según el ensayo clínico CAPRISA 004, la prevención tópica del VIH/Sida es científicamente posible al determinar que el gel microbicida tenofovir 1% reduce el riesgo de infección por VIH/Sida en mujeres en un 39 por ciento durante las relaciones sexuales. Desde Planeta Salud, celebramos esta excelente noticia para millones de mujeres en todo el mundo que ven como se está más cerca de tener una herramienta de salud desarrollada para atender sus necesidades de prevención ante la infección por VIH/Sida.

Estos resultados de eficacia son estadísticamente significantes. “Por primera vez, hay evidencias científicas de que es posible prevenir la infección por VIH/Sida gracias a un microbicida vaginal basado en antirretrovirales”, indica desde Viena Laia Ruiz, portavoz de Planeta Salud, “lo que es una excelente noticia para las mujeres y para todo el campo de los microbicidas”.

CAPRISA 004 es un **ensayo clínico de microbicida vaginal** de Fase IIb diseñado para determinar la eficacia y seguridad de tenofovir gel (concentración 1 por ciento) en la prevención de la infección por VIH/Sida en mujeres durante el coito vaginal. Llevado a cabo en Sudáfrica entre mayo de 2007 y diciembre de 2009, es el primer ensayo clínico de un microbicida vaginal basado en un antirretroviral que ofrece datos de eficacia para prevenir la infección por VIH/Sida.

En el ensayo han participado 889 mujeres sudafricanas de entre 18 y 40 años, que no viven con VIH, sexualmente activas y con un riesgo elevado de infectarse por VIH, CAPRISA 004 tenía como objetivo el evaluar la capacidad de tenofovir gel 1% de prevenir la infección por VIH/Sida en mujeres durante las relaciones sexuales. En lo que representa un paso importante en la prevención del VIH, el estudio ha mostrado que las mujeres que usaron tenofovir gel 1% tuvieron **un índice de infecciones por VIH un 39% más bajo** que aquellas que usaron el gel placebo. Además, el gel tenofovir resultó seguro durante todo el ensayo.

Durante el transcurso del ensayo clínico, 38 mujeres del grupo que usó el microbicida con el compuesto activo tenofovir se infectaron por VIH, mientras que 60 mujeres lo adquirieron en el grupo que usó el gel placebo. No se detectó ninguna resistencia a tenofovir entre las participantes que se infectaron por VIH.

Además de su eficacia ante el VIH, CAPRISA 004 ha encontrado evidencias de que tenofovir gel también previene la transmisión del virus del herpes vaginal (HSV-2) con una protección del 51%. Este dato es muy relevante dado que aquellas mujeres que tienen este virus tienen entre dos y tres veces más posibilidades de adquirir el VIH.

CAPRISA 004 ha sido llevado a cabo por el Centro del Programa de Investigación del Sida de Sudáfrica (CAPRISA) en la Universidad de KwaZulu-Natal en Durban; por Family Health International (FHI, Estados Unidos) y CONRAD (Estados Unidos). Además, el estudio ha sido financiado por la Agencia Estadounidense para el Desarrollo Internacional (USAID) y por TIA, una agencia de biotecnología del Ministerio de Ciencia y Tecnología del Gobierno sudafricano.

### **Los siguientes pasos**

CAPRISA 004 fue diseñado para determinar si tenofovir gel podía ofrecer protección ante la infección por VIH y no como un ensayo definitivo que pudiera proporcionar información para lograr la licencia del producto. Por lo tanto, a partir de ahora serán necesarios otros estudios que confirmen los resultados aportados y que proporcionen nueva información sobre la seguridad del producto durante el embarazo, seguridad y eficacia para su uso rectal, etc.

En este sentido, parte de estos datos podrían venir de otro importante ensayo clínico llamado VOICE (Intervenciones vaginales y orales para el control de la epidemia, en sus siglas en inglés) que investiga diferentes estrategias de dosificación de tenofovir. Financiado por los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, VOICE está evaluando tres diferentes líneas de investigación para prevenir la infección por VIH en mujeres: tenofovir gel 1% como gel vaginal de aplicación diaria; pastillas orales de tenofovir de toma diaria (profilaxis pre-exposición); y una combinación oral de tenofovir y emtricitabina, conocida comercialmente como Truvada®. Los resultados se esperan para el 2013.

### **Aumentar la eficacia**

Ahora que está comprobado científicamente que es posible prevenir la infección por VIH/Sida a través de un microbicida tópico basado en antirretrovirales, parte la comunidad científica centrará sus esfuerzos en lograr microbicidas que tengan una mayor eficacia ante el virus.

Actualmente existen 21 ensayos clínicos de microbicidas en curso y 15 ensayos planeados que investigan diferentes candidatos como dapivirina o UC-781, además de tenofovir. Cada ensayo busca determinar un aspecto clave para poder contar con un microbicida, desde la adherencia al producto, su seguridad, la aceptabilidad entre la población, entre otros.

El objetivo es lograr un microbicida que pueda ser utilizado como herramienta de prevención complementaria al preservativo masculino para reducir las más de 7.500 infecciones diarias que se producen en todo el mundo y, en el caso de los vaginales, responder a las necesidades de prevención ante el VIH/Sida por parte de las mujeres. Las mujeres son hasta tres veces más vulnerables que los hombres ante la infección por VIH tanto por razones biológicas como socioeconómicas y culturales y, en el África Subsahariana, las mujeres y las niñas ya representan cerca del 60% de las personas infectadas por VIH. Por ello, es fundamental poder contar con un microbicida que las mujeres puedan utilizar para protegerse de la infección y mejorar su salud.

Por otra parte, los resultados de CAPRISA 004 se enmarcan dentro del contexto de la investigación de nuevas tecnologías de la prevención (NTP) del VIH que incluyen microbicidas, vacunas del Sida o Profilaxis Pre Exposición (PrEP). Por lo tanto, este estudio aporta una

información muy valiosa que contribuirá a los esfuerzos actuales para mejorar las herramientas de prevención y, de esta manera, reducir y controlar el avance de la pandemia del VIH/Sida y salvar miles de vidas en todo el mundo.

### **Mantener el apoyo a la I+D en microbicidas**

Para ello, ahora más que nunca, es fundamental mantener y aumentar los apoyos a la investigación y desarrollo (I+D) de nuevas tecnologías de la prevención del VIH/Sida en general y de los microbicidas en concreto. Los Gobiernos tienen un papel fundamental a la hora de apoyar y fomentar la I+D de microbicidas aportando los recursos necesarios. En este sentido, el Gobierno español respalda la I+D en microbicidas con un apoyo al Partenariado Internacional por los Microbicidas (IPM) con 3 millones de euros desde el 2008.

El camino por recorrer todavía es largo y complejo, pero herramientas como los microbicidas representan una oportunidad fundamental para mejorar la respuesta mundial a la pandemia del Sida. De ello están convencidas las miles de mujeres que actualmente participan los diferentes ensayos clínicos y sin las cuales no serían posibles estos resultados. Desde Planeta Salud, estamos comprometidos con estos esfuerzos junto con el resto de la sociedad civil, miembros de los Parlamentos, responsables de gobierno, comunidad científica y un largo etcétera para que un microbicida seguro, eficaz y accesible que mejore la salud de las persona sea una realidad.

### **Recursos de Planeta Salud:**

#### [¿Qué es CAPRISA 004?](http://www.planetasalud.org/contenido/paginainicio/CAPRISA004.pdf)

<http://www.planetasalud.org/contenido/paginainicio/CAPRISA004.pdf>

#### [Preguntas y respuestas sobre CAPRISA 004 y la investigación de microbicidas](http://www.planetasalud.org/contenido/paginainicio/Q&A%20CAPRISA.pdf)

<http://www.planetasalud.org/contenido/paginainicio/Q&A%20CAPRISA.pdf>

#### [Microbicidas de Segunda Generación: un futuro prometedor para la prevención del VIH](http://www.planetasalud.org/contenido/publicaciones/microbicidas.htm)

<http://www.planetasalud.org/contenido/publicaciones/microbicidas.htm>

### **Para más información:**

#### [Comunicado de prensa de CAPRISA](http://www.caprisa.org/joomla/Micro/CAPRISA%20004%20Press%20Release%20for%2020%20July%202010.pdf)

<http://www.caprisa.org/joomla/Micro/CAPRISA%20004%20Press%20Release%20for%2020%20July%202010.pdf>

#### [Datos publicados en la revista Science](http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/science.1193748)

<http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/science.1193748>

#### [Comunicado de prensa de AVAC](http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/28462)

<http://www.avac.org/ht/a/GetDocumentAction/i/28462>

#### [Comunicado de prensa de IPM](http://www.ipmglobal.org/news_room/english/statements/2010/20100719_CAPRISA.htm)

[http://www.ipmglobal.org/news\\_room/english/statements/2010/20100719\\_CAPRISA.htm](http://www.ipmglobal.org/news_room/english/statements/2010/20100719_CAPRISA.htm)

#### [Comunicado de prensa de la Campaña Mundial por los Microbicidas](http://www.global-campaign.org/clientfiles/GCMPRCAPRISA004.doc)

<http://www.global-campaign.org/clientfiles/GCMPRCAPRISA004.doc>