

## Preguntas y Respuestas

# CAPRISA 004 y la investigación sobre microbicidas

### ¿Qué son los microbicidas?

Los microbicidas son productos en desarrollo, que podrían estar disponibles en distintas formulaciones y métodos de aplicación (geles o en anillos, entre otros), que aplicados en la vagina o el recto reducirían de manera significativa la infección por VIH durante las relaciones sexuales.

Los microbicidas vaginales están pensados para responder a las necesidades específicas de las mujeres, más vulnerables al VIH que los hombres por razones biológicas, económicas y sociales. Estos podrían utilizarse en el momento del coito, pero también un día o incluso un mes antes. Para ello, el microbicida tendrá que ser seguro, eficaz, además de accesible a todas aquellas personas que lo necesiten.

### ¿Por qué necesitamos un microbicida?

El VIH/Sida es una pandemia que afecta a más de 33 millones de personas en todo el mundo y, cada día, se producen 7.500 nuevas infecciones, la inmensa mayoría en el África subsahariana. El preservativo masculino es la mejor herramienta de prevención del VIH con la que contamos, pero no es suficiente por lo que se necesitan nuevas herramientas de salud que se sumen a las estrategias actuales para frenar el avance de la pandemia.

Uno de los grupos más afectados es el de las mujeres, que representan el mayor aumento de nuevos casos. En el África subsahariana, las mujeres y las niñas ya representan cerca del 60% de las personas infectadas por VIH. Su vulnerabilidad, especialmente en el contexto de la negociación del uso del preservativo, conlleva que éstas se vean desproporcionadamente afectadas por el VIH/SIDA. Por ello, es necesario desarrollar herramientas como los microbicidas iniciados por las mujeres y que respondan a sus necesidades específicas de protección ante la infección por VIH/Sida.

### ¿Qué son los microbicidas basados en antirretrovirales?

El componente activo del microbicida es un antirretroviral (ARV), los mismos que han sido utilizados con muy buenos resultados desde mediados de los años noventa en los tratamientos de las personas que viven con VIH/Sida. Ahora se investiga si estos ARV pueden ser eficaces para prevenir la infección por VIH/Sida durante las relaciones sexuales. Estos microbicidas podrían tener diversos métodos de aplicación como geles, cremas y películas o anillos vaginales, lo que aumenta las opciones de uso.

### ¿Qué es CAPRISA 004?

CAPRISA 004 es un ensayo clínico 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. Este ensayo de un candidato a microbicida vaginal se ha llevado a cabo en Sudáfrica entre Mayo de 2007 y diciembre de 2009 y los resultados del ensayo se han dado a conocer el lunes 19 de julio 2010 en la Conferencia Internacional del SIDA 2010 en Viena (Austria).

### **¿Qué resultados ha determinado CAPRISA 004?**

El estudio ha mostrado que las mujeres que usaron el microbicida tenofovir gel 1% tuvieron **un índice de infecciones por VIH un 39% más bajo** que aquellas que usaron el gel placebo. 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.

Pero además, en caso de que las mujeres lo hayan usado en al menos un 80% de las relaciones sexuales, la eficacia del producto llega a ser del 54% frente a la infección del VIH. Finalmente, el gel tenofovir resultó seguro durante todo el ensayo y también mostró una eficacia del 51% frente a la infección del virus del herpes genital (HSV- 2).

### **¿Significa que ya contamos con un microbicida vaginal?**

No. 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.

### **¿Qué implicaciones tienen estos resultados?**

Se trata de un paso muy importante en la prevención del VIH, especialmente para las mujeres al avanzar en la consecución de un microbicida vaginal que se adapte a sus necesidades de prevención. Sin embargo, todavía no se cuenta con un microbicida que se pueda comercializar, por lo que la comunidad científica deberá seguir trabajando para confirmar los datos aportados por CAPRISA 004.

Por otro lado, el hecho de que ahora se tenga la “prueba de concepto” refuerza el campo de los microbicidas y en buena parte se centrarán en lograr una mayor eficacia del producto. Sin embargo, queda mucho camino por delante para tener un microbicida disponible para su distribución y todavía más para lograr reducir de forma significativa el número de infecciones por VIH que se dan en todo el mundo, especialmente en el África subsahariana.

### **¿Es CAPRISA 004 el único ensayo clínico de microbicida?**

No. Actualmente existen 21 ensayos clínicos de microbicidas en curso y 15 ensayos planeados que investigan diferentes candidatos. 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.

Un ensayo que podría aportar datos relacionados con el ensayo CAPRISA 004 es 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.