

Por qué necesitamos nuevas herramientas para la TB



El diagnóstico actual tiene más de 100 años

- Particularmente ineficaz para diagnosticar TB en personas VIH+
- Los nuevos métodos más efectivos no se usan extensamente
- Las pruebas para cepas fármaco-resistentes no están extensamente disponibles en el terreno
- Todavía no existen diagnósticos adecuados para uso comunitario



Los fármacos actuales tienen más de 40 años

- Cuatro fármacos, a tomar durante 6-9 meses
- No son compatibles con algunos antirretrovirales del VIH/SIDA
- El tratamiento para las cepas resistentes es largo, caro y con efectos secundarios muy serios y bajas tasas de éxito



La vacuna actual tiene más de 85 años

- Protección poco fiable contra la TB pulmonar o post-infantil
- Su uso no es seguro en personas con VIH/SIDA



TB ALLIANCE

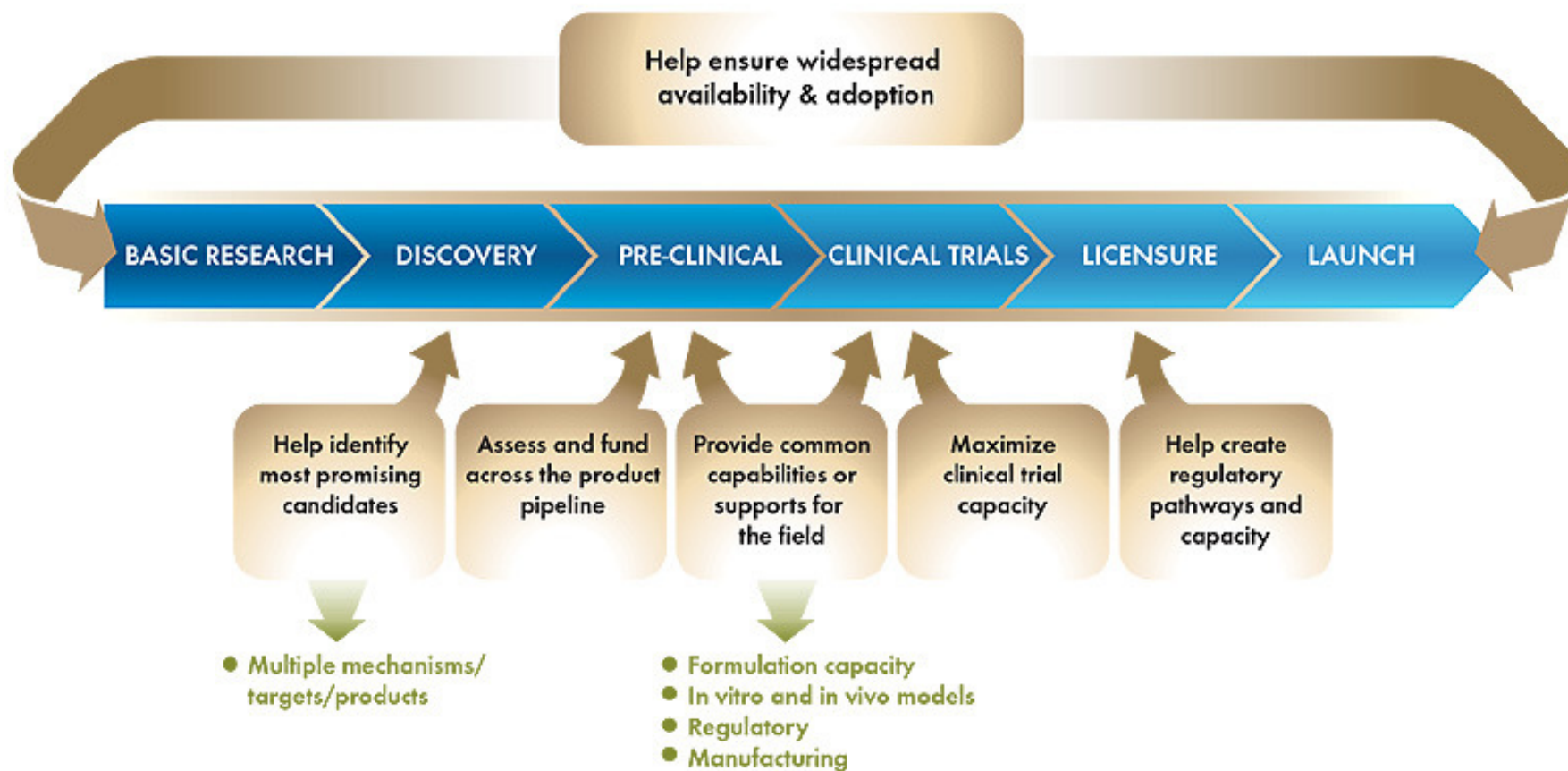
GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Asociaciones para el Desarrollo de Productos para la TB (PDP)

- Iniciativas sin ánimo de lucro con la misión de acelerar la I+D y la adopción de nuevos productos más asequibles, necesarios para la erradicación de la TB
- Actuamos desde lo “virtual” hasta el “carne y hueso”, en función de la necesidad
- Desarrollamos y gestionan alianzas y recursos procedentes del sector público, el privado y el filantrópico
- Utilizamos un enfoque de gestión por cartera
- Actuamos como catalizadores para ayudar a que todos los actores en el campo de las nuevas “herramientas” puedan avanzar



Cómo trabajamos los PDP



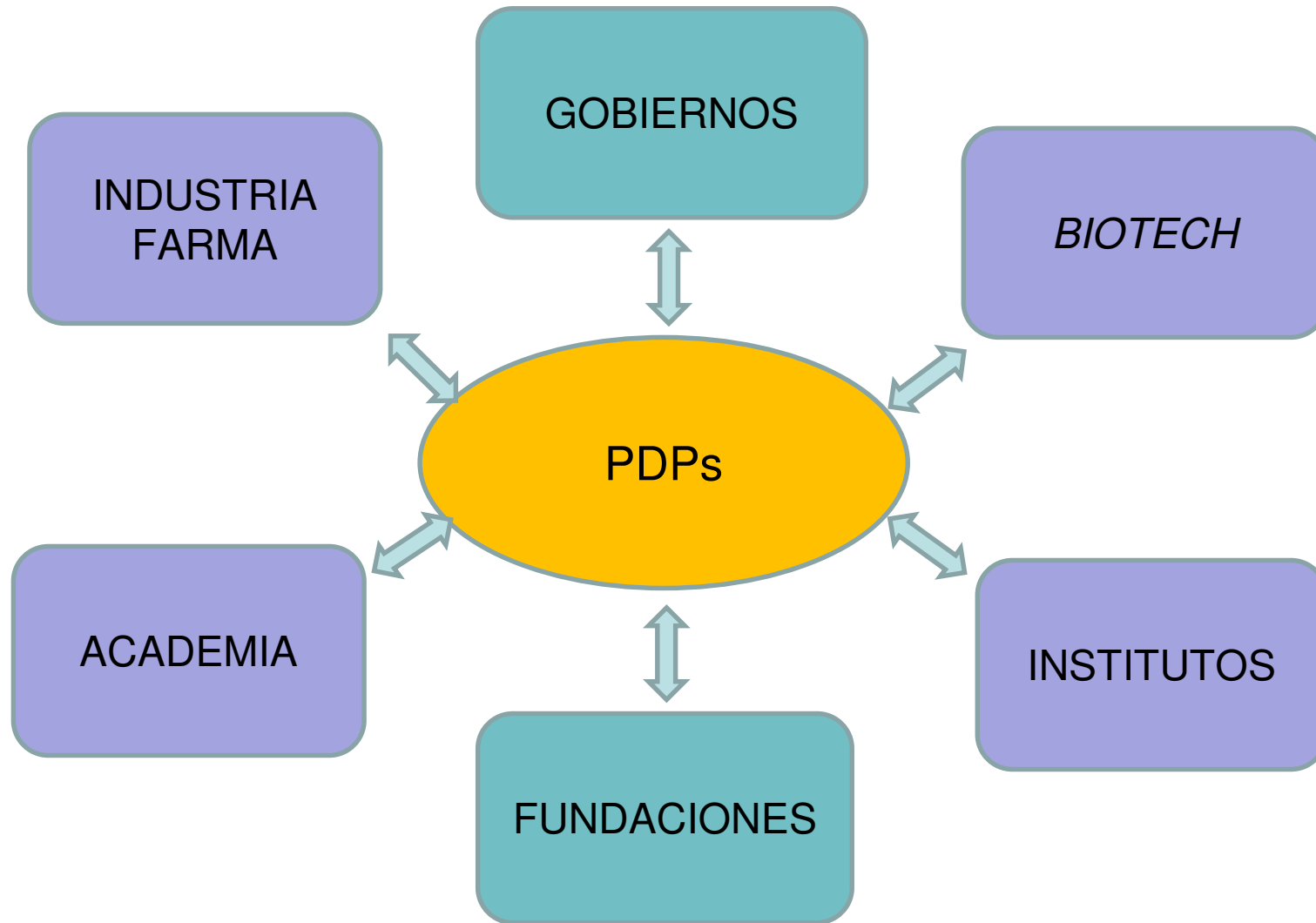
Cortesía del Partenariado Internacional para los Microbicidas (IPM)



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

El modelo PDP



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Herramientas actuales y necesidades no cubiertas

Herramienta	Necesidades no cubiertas
<i>Diagnósticos</i>	<ul style="list-style-type: none">• Pruebas rápidas, precisas y asequibles• Adecuadas para su uso en el centro de cuidados• Detección de formas de TB resistentes a fármacos
<i>Fármacos</i>	<ul style="list-style-type: none">• Terapias más cortas y simplificadas• Efectivas contra TB sensible y resistente a fármacos• Compatibles con TARGA• Tratamiento mejorado para la TB latente
<i>Vacunas</i>	<ul style="list-style-type: none">• Vacunas seguras y efectivas que prevengan todas las formas de TB• Adecuadas para su uso en niños y niñas, adolescentes y adultos/as.• Seguras para su uso en personas VIH+



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Contribución de los PDP al fortalecimiento y sostenibilidad de la Investigación

- Colaboraciones con socios en países donde la TB es endémica
- Aprovechamiento máximo del apoyo financiero
- Desarrollo de infraestructuras – laboratorio y equipamiento
- Fortalecimiento de capacidades de investigación clínica – formación de personal en el terreno



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Sobre TB Alliance



- Organización humanitaria global
- Trabajamos para encontrar mejores y más rápidos tratamientos para la TB
- Operamos en más de 12 países en el mundo en desarrollo
- Tenemos el mayor número de candidatos a fármacos de la TB de la historia



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Misión de TB Alliance

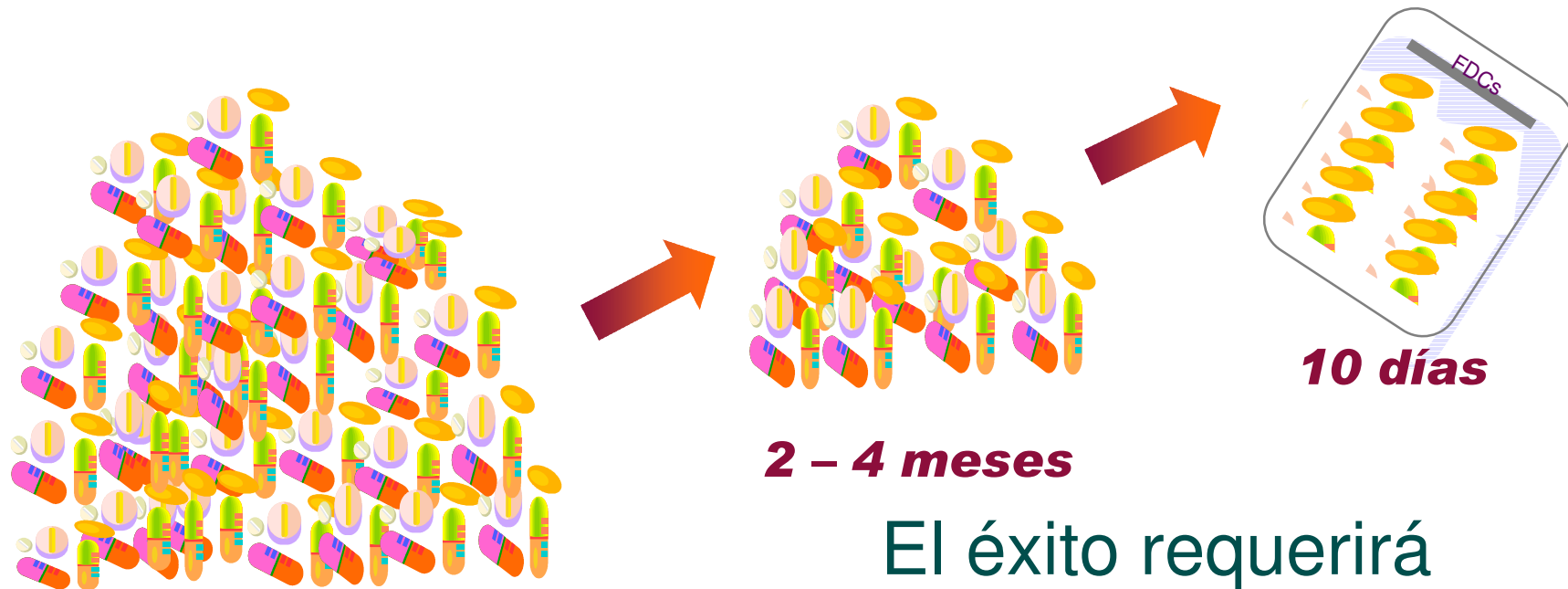
- Desarrollar nuevos y mejores tratamientos para la TB que sean:
 - de actuación rápida y menos complejos
 - compatibles con TARGA
 - activos contra las cepas sensibles y resistentes a los fármacos
- Asegurar que los nuevos regímenes sean asequibles, realmente utilizados y universalmente accesibles
- Actuar como catalizador de actividades de desarrollo de fármacos de TB a nivel internacional



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

La visión de TB Alliance



6 – 24 meses

2 – 4 meses

10 días

El éxito requerirá
novedosas
combinaciones con
múltiples fármacos



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Cartera de productos de TB Alliance

Programas de TB Alliance	DESCUBRIMIENTO			DESARROLLO CLÍNICO		
	Identificación	Optimización	Preclínico	Fase I	Fase II	Fase III
Moxifloxacin	[Barra sólida]			[Barra rayada]		
TMC-207	[Barra sólida]			[Barra rayada]		
PA-824	[Barra sólida]			[Barra rayada]		
Nitroimidazoles	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
Mycobact. Gyrase Inhibitors	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
Riminophenazines	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
InhA Inhibitors	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
New Generation Diarylquinoline	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
Dual Action Molecules	[Barra sólida]		[Barra rayada]			
Tryptanthrins	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Phenotypic Screening	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
LeuRS Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
GSK Whole-Cell Screening	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Malate Synthase Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Menaquinone Syn Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Natural Products	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
RNA Polymerase Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Energy Metabolism Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Protease Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
Topoisomerase I Inhibitors	[Barra sólida]	[Barra rayada]				
NITD Portfolio	[Barra rayada]			[Barra rayada]		

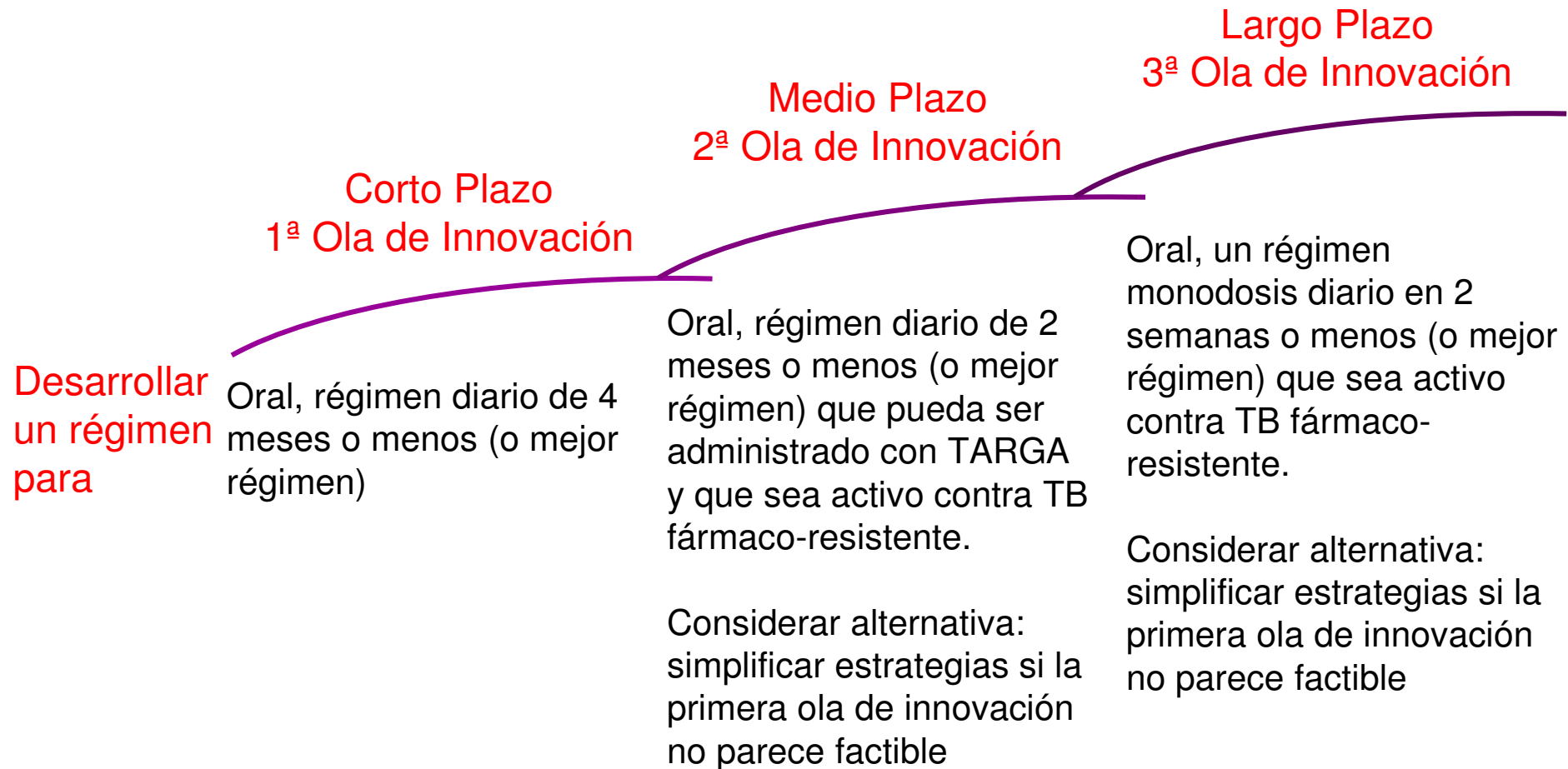


TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Diciembre 2009

Objetivos terapéuticos de TB Alliance



Cambiando el recorrido para el desarrollo de fármacos para la TB

- Por primera vez en la historia, disponemos de una sólida cantera de fármacos de la TB
- Se necesitan combinaciones novedosas y optimizadas para responder a la necesidad de reducir el tratamiento de la TB sensible y resistente a los fármacos y la coinfección TB/VIH
- El enfoque actual para el desarrollo de fármacos de la TB sustituye medicamentos uno por uno, necesitando décadas para introducir un nuevo régimen basado en múltiples agentes novedosos
- Se necesita un nuevo mecanismo para la selección y desarrollo racional de nuevas combinaciones

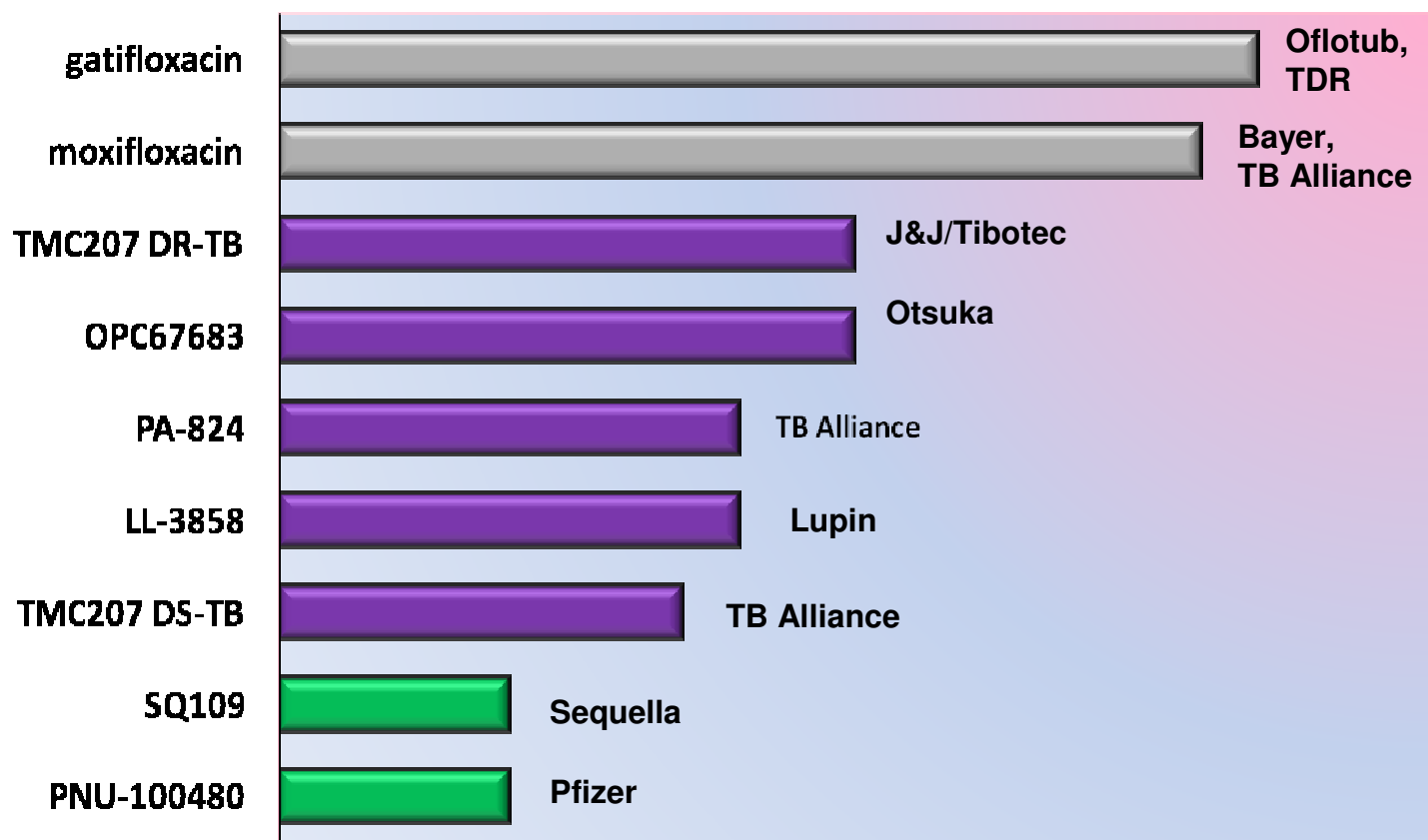


TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

La cartera clínica global: el desafío

Probando regímenes combinados con múltiples fármacos nuevos



 Fase I

 Fase II

 Fase III



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

CURRENT REGIMEN DEVELOPMENT PARADIGM:



NEW COMBINATION APPROACH:



Colaboración por sectores

- Fundación Bill y Melinda Gates
- TB Alliance
- Compañías farmacéuticas
- FDA y EMEA
- Sociedad civil y defensores (*advocates*)
- Instituto *Critical Path*
- Organizaciones Intergubernamentales



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Preparados/as para el impacto

- Primera combinación en humanos prevista para el final de este año
- Ya han sido identificadas varias combinaciones preclínicas



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT

Critical Path to New TB Drug Regimens (CPTR)

- Acelerar el desarrollo de nuevos regímenes con pruebas de nuevos y prometedores fármacos a la vez, mejor que pruebas secuenciales de fármacos individualmente.
 - *Potencial para reducir, de 24 años a 6 años, el desarrollo de regímenes de fármacos enteramente novedosos*
- Vencer las barreras de la propiedad intelectual con la colaboración del sector privado
- Un modelo para otras clases de terapias que necesitan combinaciones, como el cáncer y la hepatitis.



TB ALLIANCE

GLOBAL ALLIANCE FOR TB DRUG DEVELOPMENT