

## ALERGÉNICOS

VALERGEN®-DP: *Dermatophagoides pteronyssinus*

VALERGEN®-DS: *Dermatophagoides siboney*

VALERGEN®-BT: *Blomia tropicalis*

## ALERGIA A LOS ÁCAROS DOMÉSTICOS

Los ácaros domésticos son artrópodos de tamaño microscópico que cohabitan con el hombre en el ambiente doméstico, fundamentalmente en el polvo acumulado en las camas, colchones, ropas, muebles tapizados y alfombras. Particularmente, las condiciones tropicales de alta humedad y temperatura ambiental son muy propicias para la proliferación de los ácaros. Las partículas fecales excretadas por los ácaros, de 5-10  $\mu$  m de tamaño, pueden quedar suspendidas en el aire el tiempo suficiente para alcanzar las vías respiratorias y los pulmones, actuando como portadores de varias moléculas alergénicas. La inhalación de los alérgenos induce primeramente sensibilización alérgica en los individuos susceptibles y posteriormente reacciones alérgicas tales como asma, dermatitis y conjuntivitis. Los datos epidemiológicos demuestran que la sensibilización a alérgenos de ácaros domésticos está fuertemente asociada a la aparición y progresión del asma.

En nuestro país las especies de ácaros domésticos de mayor importancia desde el punto de vista alérgico son:

- *Dermatophagoides pteronyssinus* (DP): ácaro de distribución mundial
- *Dermatophagoides siboney* (DS): endémico cubano, muy cercano a la especie *Dermatophagoides farinae* de distribución global
- *Blomia tropicalis* (BT): especie propia de países tropicales con climas húmedos, que se diferencia sustancialmente de los ácaros del género *Dermatophagoides*

## DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS

Los alérgenos de las tres especies de ácaros, con mayor incidencia en las alergias respiratorias en nuestro país están ahora disponibles, completamente estandarizados y registrados como productos biofarmacéuticos y vacunas terapéuticas. Los extractos alérgicos VALERGEN se distinguen cualitativamente por:

- Son elaborados a partir de cultivos de ácaros de cada especie, con un alto grado de pureza y alto contenido alérgico y con el empleo de medios de cultivos hipoalérgicos.
- Purificados mediante ultrafiltración eliminándose los componentes de bajo peso molecular de posibles efectos tóxicos. La ausencia de toxicidad ha sido demostrada en estudios preclínicos.
- Formulación liofilizada, lo cual le confiere un alto grado de estabilidad y por consiguiente, un período de validez prolongado de 5 años.
- Estandarizados en Unidades Biológicas (UB), empleando como patrón Histamina HCl 10 mg/ml, cuya actividad equivale a 10 000 UB/ml. Cada bulbo contiene 100 000 UB. La Potencia Alérgica total se le determina a cada lote, mediante ELISA-Inhibición de IgE humana.
- Composición consistente de los componentes alérgicos principales, la cual es controlada mediante métodos inmunológicos con el empleo de anticuerpos monoclonales.

## Los extractos alérgicos tienen dos propósitos:

- Diagnóstico mediante pruebas cutáneas
- Vacunas terapéuticas, también denominada Inmunoterapia alérgeno-específica o tratamiento de desensibilización

La prueba por punción cutánea se emplea para el diagnóstico específico del alérgeno sensibilizante. Los ensayos clínicos para la evaluación de los productos en cuanto a eficacia diagnóstica han demostrado una alta sensibilidad y especificidad de los mismos, recomendando la dosis de 20 000 UB/mL como óptima. El diagnóstico específico de las enfermedades alérgicas permite un enfoque etiológico de su tratamiento, que consiste en el empleo de medidas preventivas para reducir la exposición a los alérgenos así como el uso de medicación preventiva e inmunoterapia específica.

La inmunoterapia con alérgenos consiste en la administración del mismo por vía inyectable o también por gotas sublinguales (debajo de la lengua), en dosis crecientes hasta lograr la desensibilización. La inmunoterapia actúa sobre el sistema inmunitario cambiando el tipo de respuesta patológica, típica en los individuos alérgicos, por una respuesta de tolerancia. La efectividad de la inmunoterapia ha sido reconocida ampliamente por la comunidad científica internacional y es recomendada por la OMS, como el único tratamiento disponible, capaz de interferir en la progresión de la enfermedad alérgica y prevenir su agravamiento.

Los Ensayos Clínicos de inmunoterapia con nuestras vacunas VALERGEN han demostrado su eficacia y seguridad en el tratamiento del asma alérgica. En particular, por la vía inyectable se ha logrado se logra una reducción de la reactividad al alérgeno en más de 100 veces, una mejoría clínica significativa consistente en una reducción de los síntomas y la medicación hasta un 30 % como promedio en comparación con el tratamiento farmacológico convencional y una mejoría de la función respiratoria. El tratamiento ha sido efectivo en el 71% de los pacientes con asma ligera o moderada. Estos resultados se han logrado después de un año de tratamiento, consistente en un esquema de 20 inyecciones. La inmunoterapia debe prolongarse durante al menos 2 años más, con inyecciones mensuales, para alcanzar resultados óptimos. La rigurosa estandarización de los productos permite minimizar los riesgos derivados de la inyección de sustancias alérgicas, de esa forma, en los estudios clínicos realizados no se reportaron reacciones adversas severas. A diferencia del tratamiento farmacológico, los efectos de la inmunoterapia perduran una vez discontinuado el tratamiento por varios años.

## Vía sublingual

En los últimos años se ha desarrollado internacionalmente, la administración de la inmunoterapia por vía sublingual, en forma de gotas. Se ha reconocido que la vía sublingual alcanza una efectividad clínica comparable con la inyectable con un riesgo mucho menor de reacciones adversas y un mayor cumplimiento de los tratamientos, ya que puede ser administrada por el paciente en su casa.

Los estudios clínicos realizados con las vacunas terapéuticas VALERGEN también han demostrado eficacia en el tratamiento del asma ligera o moderada con resultados muy similares a la vía inyectable, con una reducción del 53 % de los síntomas clínicos y del 60% de la medicación después de 1 año de tratamiento. La reactividad cutánea alérgeno-específica se redujo también drásticamente en más de 100 veces y el efecto sobre la mejoría de la función respiratoria fue igualmente significativo. La efectividad clínica ha alcanzado el 77 % de los pacientes investigados. En contraste, la vía sublingual demostró una clara ventaja en términos de seguridad del tratamiento ya que no se reportaron reacciones sistémicas atribuibles al producto y el riesgo relativo de eventos adversos, en general, no fue significativo.

De ese modo, los productos han obtenido el Registro Sanitario en Cuba con ambas vías de administración. Para la vía sublingual BIOCEN ha introducido una nueva presentación que incluye en los estuches, goteros que facilitan la administración oral.

Al eliminarse los riesgos de reacciones sistémicas severas, la inmunoterapia vía sublingual puede ser administrada por el paciente directamente en su domicilio. También estaría particularmente indicada en los pacientes con temor a las inyecciones y en aquellos con mayores riesgos de reacciones alérgicas severas a la vía inyectable.

Fuente: <http://www.biocen.cu/producto/alergia/indiceea.htm#aad>