

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: Biomodulina® T
Forma farmacéutica: Solución para inyección IM, IV
Fortaleza: 1,0mg/mL
Presentación: Estuche por 25 bulbos de vidrio incoloro con 3 mL cada uno.

Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba.

Fabricante(s) del producto, ciudad(es), país(es): CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba.
Planta de Ingredientes Activos.
Ingrediente farmacéutico activo.

Planta de Productos Parenterales 3.
Formulación.
Llenado.

Planta de Productos Parenterales 2.
Inspección visual.

Planta de Envase.
Envase.

Número de Registro Sanitario: B-08-038-L03
Fecha de Inscripción: 22 de mayo de 2008.
Composición:

Cada bulbo (3 mL) contiene:
Fracción tímica 3,0 mg
Cloruro de sodio
Agua para inyección

Plazo de validez: 24 meses
Condiciones de almacenamiento: Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El uso de Biomodulina® T es útil en estados que presentan una disfunción inmunológica principalmente de tipo celular como infecciones a repetición en adulto mayor. Además puede ser usado para la prevención de infecciones respiratorias, entre ellas la COVID19 en adultos mayores.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al producto.

Precauciones:

La inyección endovenosa debe administrarse lentamente aproximadamente 1 mL/min con el medicamento a temperatura ambiente y con todos los cuidados que la vía requiere.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solo administrar si solución cristalina, no utilizar si presenta opalescencia o un precipitado.

Efectos indeseables:

Manifestaciones de dolor y ardor en el sitio de la inyección, se ha reportado fiebre, cefalea y astenia, así como reacciones alérgicas, cutáneas y generales.

Posología y modo de administración:

Infecciones a repetición en el adulto mayor: Administrar 3 mg intramuscular diario durante 3 semanas, después administrar 3 mg intramuscular 3 veces por semana durante 2 semanas. El ciclo puede ser repetido o ajustado a criterio del médico.

La vía intravenosa puede ser usada a criterio del médico.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se ha descrito hasta el momento interacción de la Biomodulina® T con otros medicamentos ni con alimentos y bebidas.

Uso en embarazo y lactancia:

No existe contraindicación formal para su empleo durante el embarazo y lactancia, dado que los estudios preclínicos, no mostraron efectos tóxicos, mutagénicos ni teratogénicos, sin embargo, no se ha establecido su uso clínico ni evaluado su seguridad durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No presenta efectos potenciales en la conducción de vehículos

Sobredosis:

Es poco probable, que exista sobredosificación, debido a que los estudios de toxicidad aguda y crónica, llevados a cabo con Biomodulina® T, demostraron que está libre de cualquier efecto tóxico, independientemente de la vía de administración

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L03AX

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores; L03: Inmunoestimulantes; L03A: Citoquinas e inmunomoduladores; L03AX: Otras citoquinas e inmunomoduladores.

Biomodulina® T es un un inmunomodulador biológico de origen natural, no hemoderivado, compuesto por fracciones específicas de Timo bovino de naturaleza polipeptídica.

Los extractos tímicos como la Biomodulina® T han evidenciado actividad sobre fases de maduración, desarrollo, proliferación y actividad citotóxica de células T. También han mostrado evidencia de estimulación no específica de la actividad fagocítica y citotóxica de otras células. Aumentan el cociente de Células T CD4+/CD8+, y mejoran el balance entre citocinas proinflamatorias y antiinflamatorias.

Biomodulina® T no presenta toxicidad, avalado por los estudios preclínicos presentados en el primer expediente de registro, por lo que no produce alteraciones en los órganos y tejidos y no interfiere negativamente en las funciones de los sistemas fundamentales. En modelos de inflamación aguda, edema e inflamación crónica, Biomodulina® T demostró un efecto

antiinflamatorio al modular la respuesta inflamatoria inducida, así como inhibir la liberación del ácido araquidónico por los macrófagos

Biomodulina® T es útil para la restauración inmune en pacientes de edad avanzada. En pacientes ancianos con infecciones respiratorias a repetición tratados con Biomodulina® T, además de lo beneficio clínicos se reportan cambios en las poblaciones linfocitarias como aumento de células T naïve CD4+, de (SCM)T (células T CD8+ similar a las células madre de memoria), de (RTE)T (células T CD4+ recientemente emigradas del Timo) y de células T vírgenes CD4+CD31+; mientras que las células T CD4+ y CD8+ que expresan PD1 disminuyen después del tratamiento. Además, se reportan evidencias de mejora de la capacidad proliferativa de las células T CD4+, medida por la expresión de Ki67, y la capacidad de las células TCD4+ para producir IFN- γ , sin aumento de Tregs (células T reguladoras). Por estos resultados es una estrategia prometedora para la mejora del potencial inmuno-terapéutico en pacientes con cáncer.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La determinación de parámetros farmacocinéticos no ha sido factible debido a la naturaleza biológica del producto, el cual siendo una fracción tímica contiene diversos componentes activos de naturaleza polipeptídica cuyas actividades biológicas son difíciles de determinar de forma aislada con las técnicas actuales. No obstante, ha sido caracterizado farmacodinámicamente en estudios preclínicos y clínicos, fundamentalmente a través de variables inmunológicas en los cuales se ha evidenciado sus propiedades inmunomoduladoras y antiinflamatorias.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

El producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para verificar la ausencia de opalescencia o precipitado. Se recomienda minimizar el riesgo de contaminación microbiana durante la manipulación. Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de octubre de 2023