

Proyecto ZL-2023/00459 - IROBAX proiektua

PROGRAMA DE AYUDAS DE APOYO A LA I+D EMPRESARIAL - HAZITEK

ACTUACIÓN COFINANCIADA POR EL GOBIERNO VASCO Y LA UNION EUROPEA A TRAVÉS DEL
FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL 2021-2027 (FEDER)



Europar Batasunak
kofinantzatua
Cofinanciado por
la Union Europea


FAES FARMA
Cuidando el hoy y el mañana



IROBAX: QUE EL DOLOR MUSCULAR NO NOS DETENGA.

Para el tratamiento de las **contracturas musculares dolorosas** no existe un tratamiento específico para el dolor musculoesquelético generado por esguinces, distensiones, u otras lesiones musculoesqueléticas. Por lo tanto, el desarrollo de nuevas alternativas terapéuticas que favorezcan la eficacia y la biodisponibilidad del principio activo durante más tiempo, aumentando el efecto del medicamento, son fundamentales para conseguir un mejor tratamiento para los pacientes.

El **objetivo principal** del proyecto **iROBAX** es investigar **nuevos medicamentos altamente eficaces para el tratamiento de los trastornos musculoesqueléticos agudos que cursan con espasmos musculares dolorosos, basados en metocarbamol**, junto con el desarrollo de tecnologías farmacéuticas innovadoras.

En el tercer año del proyecto enmarcado en el Programa HAZITEK se ha continuado el desarrollo **de nuevas formas farmacéuticas sólidas (gránulos y comprimidos) de metocarbamol**, y su combinación con otros principios activos.

En el caso de los gránulos, se combinan metocarbamol (relajante muscular) y un antiinflamatorio no esteroideo (AINE). Se ha conseguido la formulación final y las fracciones de liberación inmediata y liberación sostenida esperadas, y se lanzaron los estudios de estabilidad de las formulaciones desarrolladas.

Para los comprimidos se busca generar formulaciones sólidas estables de dosis altas de metocarbamol, para reducir la cantidad de comprimidos totales en cada toma diaria a fin de mejorar el tratamiento y adherencia de los pacientes. En la tercera anualidad se ha finalizado el desarrollo de las dos formulaciones de concentraciones altas y se ha elaborado el módulo de calidad del dossier para ambas formulaciones.

Por último, se ha finalizado el estudio clínico de farmacocinética de comprimidos de metocarbamol, culminando con el cierre del estudio y la elaboración del Informe Final del Ensayo Clínico.

En general el proyecto se ha realizado de manera adecuada y ha generado buenos resultados, según esperado en la planificación inicial del proyecto. Fuera del alcance temporal del proyecto apoyado por la financiación del Programa HAZITEK del Gobierno Vasco, se continuarán con los estudios de estabilidad de lotes regulatorios de las dos formulaciones, y la finalización del ensayo clínico de farmacocinética de los gránulos combinados.