

AYUDAS ECONÓMICAS PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN SOBRE DROGODEPENDENCIAS EN EL AÑO 2016.

INVESTIGADORA PRINCIPAL: CLARA PÉREZ MAÑÁ

Número de expediente: 2016I003

Entidad: FUNDACIÓN INSTITUTO MAR DE INVESTIGACIONES MÉDICAS (IMIM)

Tipo de investigación: BÁSICA

Nombre del proyecto: Potencial abuso, farmacología humana e interacción con alcohol de la metilendioxipirovalerona.

SUBPROYECTO COORDINADO CON 2016I004. IP: ELENA ESCUBEDO RAFA

Nombre del proyecto coordinador: Investigación traslacional (preclínica y clínica) de la interacción entre el alcohol y una nueva droga psicoestimulante, la 3,4-metilendioxipirovalerona.

Número de anualidades: 3

1ª anualidad: 31.717€

2ª anualidad: 10.269€

3ª anualidad: 5.993€

Total concedido: 47.979€

NECESIDAD Y BENEFICIOS DE LA COORDINACIÓN

Se trata de un subproyecto coordinado que constituye la parte de investigación clínica de un proyecto global multicéntrico y pluridisciplinar que incluye investigación tanto en animales como en humanos. Resulta necesaria la coordinación entre el subproyecto preclínico (titulado “Estudio, en modelos murinos, de la interacción farmacocinética y farmacodinámica entre el alcohol y la metilendioxipirovalerona”) y el subproyecto clínico (titulado “Potencial de abuso, farmacología humana e interacción con alcohol de la metilendioxipirovalerona”) para poder trasladar los resultados obtenidos en animales a los humanos de forma inmediata y conocer cuál es la relevancia clínica de la interacción entre la metilendioxipirovalerona (MDPV) y el alcohol. El estudio en su conjunto es pertinente y oportuno, en tanto que ambas sustancias se consumen habitualmente de forma combinada.

Se estudiará el mecanismo por el cual se produce la interacción en modelos animales antes de iniciar el estudio de interacción en humanos. Estos resultados, junto con los del primer estudio de búsqueda de dosis de MDPV en humanos y comparación con cocaína, permitirán optimizar el diseño del estudio de interacción con alcohol, incluyendo si es precisa alguna variable no considerada en el momento actual.

Proyecto coordinado: Investigación traslacional (preclínica y clínica) de la interacción entre el alcohol y una nueva droga psicoestimulante, la 3,4-metilendioxipirovalerona.

RESUMEN DEL PROYECTO

Las nuevas sustancias psicoactivas (NPS) son drogas de diseño emergentes entre las cuales se encuentran las catinonas sintéticas. La metilendioxipirovalerona (MDPV) es una catinona que inhibe la recaptación de dopamina y noradrenalina y tiene efectos psicoestimulantes parecidos a los de la cocaína. No existen datos experimentales en humanos sobre sus efectos y cinética, ni tampoco sobre la posible interacción con alcohol. Datos preliminares en animales sugieren una posible interacción farmacocinética a nivel de metabolismo entre ambas sustancias.

Objetivos: 1. Conocer el potencial de abuso, efectos fisiológicos y subjetivos, farmacocinética y metabolismo de la metilendioxipirovalerona (MDPV), una catinona sintética. 2. Estudiar la posible interacción farmacocinética entre la MDPV y el alcohol administrados simultáneamente. 3. Estudiar la posible

interacción farmacodinámica entre la MDPV y el alcohol administrados simultáneamente.

Métodos: Dos ensayos clínicos doble ciego aleatorios y cruzados. El primero (objetivo 1) comparará los efectos de MDPV con cocaína y placebo. El segundo (objetivos 2 y 3), estudiará la interacción de MDPV con alcohol (dosis de 0,35 y 0,7 g/kg).

HIPÓTESIS

1. La catinona sintética MDPV, inhibidora de la recaptación de dopamina, presenta un elevado potencial de abuso y produce efectos subjetivos y fisiológicos similares a los de la cocaína.
2. La administración de MDPV con alcohol produce una interacción farmacocinética entre ambas sustancias, aumentando las concentraciones de alcohol y reduciéndose las de MDPV al administrarse conjuntamente.
3. La administración de MDPV con alcohol aumentará la euforia en comparación con el alcohol solo, no reducirá la sensación de borrachera ni contrarrestará el deterioro del rendimiento psicomotor inducido por el alcohol. Estos efectos pueden variar según la dosis de alcohol administrada.

La primera hipótesis se comprobará en el ensayo clínico 1 y la segunda y tercera hipótesis en el ensayo clínico 2.

OBJETIVOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

Objetivo 1 (ensayo clínico 1). Conocer el potencial de abuso, efectos fisiológicos y subjetivos, farmacocinética y metabolismo de la metilendioxipirovalerona (MDPV), una catinona sintética.

Objetivo 2 (ensayo clínico 2). Estudiar la posible interacción farmacocinética entre la MDPV y el alcohol administrados simultáneamente.

Objetivo 3 (ensayo clínico 2). Estudiar la posible interacción farmacodinámica entre la MDPV y el alcohol administrados simultáneamente.