

# Berdazimer, nuevo fármaco para el tratamiento del molusco contagioso, autorizado por la FDA

**Mateo Ruiz Conca.**

Fundación Teófilo Hernando.

Departamento de Óptica, Farmacología y Anatomía. Universidad de Alicante.

El berdazimer, aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) el pasado 5 de enero de 2024, supone el primer y único fármaco de uso tópico para el tratamiento del molusco contagioso en pacientes mayores de un año, que puede ser aplicado en casa sin la ayuda de un profesional médico.

El molusco contagioso es una infección cutánea relativamente común, muy presente en la población pediátrica, pero también en adultos, especialmente en personas inmunocomprometidas (1). Esta enfermedad cutánea se caracteriza por la aparición de, generalmente, un grupo de pápulas redondeadas de color rosado, indoloras, que típicamente presentan un tamaño de 2-5 mm, y que pueden estar situadas en cualquier lugar de la epidermis, a excepción de palmas y plantas (2). La infección, que suele ser localizada y crónica, está provocada por el virus del molusco contagioso, un virus de ADN bicatenario perteneciente a la familia de los poxvirus. El único huésped de este virus es el ser humano, siendo altamente transmisible a través del contacto directo con la piel infectada de otras personas. En adultos a menudo se propaga por contacto sexual (3), si bien frecuentemente es contagiada por contacto no sexual, autoinoculación, o por fómites como toallas, juguetes u otros objetos (2,4).

El berdazimer es una sustancia polimérica que presenta una estructura de polisiloxano unida covalentemente a N-diazeniodiolatos, los cuales liberan óxido nítrico (NO) mediante su exposición a un donador de protones, como el agua (5,6). El NO posee actividad antimicrobiana y antiviral de amplio espectro, que se ha atribuido a la S-nitrosilación de residuos de cisteína clave presentes en las proteínas virales (7). Sin embargo, el mecanismo de acción del fármaco ha sido descrito por la compañía comercializadora como desconocido (8).

Los datos de eficacia y seguridad del fármaco para su aprobación se han obtenido en un programa de ensayos clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, con grupos paralelos y control con vehículo. Estos ensayos, de fase III, fueron nombrados como

B-SIMPLE (Berdazimer Sodium In Molluscum Patients with LEsions), incluyéndose un total de 1598 pacientes (9). En el último de ellos, B-SIMPLE4 (NCT04535531), se incluyeron 891 personas con edades comprendidas entre los 11 meses y los 47,5 años de edad, que fueron asignadas al grupo de tratamiento con gel de berdazimer 10,3% (n=444) o al grupo placebo con gel vehículo (n=447), de forma aleatoria 1:1 (fármaco:vehículo). En ambos casos, los geles se administraron diariamente, una única vez al día, aplicándose como una fina capa en el lugar de las lesiones papulares, tanto en las reportadas inicialmente, como en las lesiones nueva aparición durante el transcurso del estudio. La duración del tratamiento fue de un mínimo de 4 y un máximo de 12 semanas, en función de la desaparición de las lesiones, momento de finalización de la administración del fármaco. Aunque el gel fue aplicado por los pacientes, independientemente del momento de desaparición de las lesiones, los pacientes considerados en el estudio realizaron visitas regulares de control médico en las semanas 2, 4, 8, 12 y 24 (6). Los resultados del ensayo clínico mostraron que después de 12 semanas de aplicación, las lesiones de molusco contagioso habían desaparecido completamente en el 32,4% de los pacientes que habían sido tratados con berdazimer gel tópico (10,3%), mientras que en el grupo de los pacientes tratados con el gel vehículo, solamente el 19,7% no presentaba síntomas de la enfermedad (P<0,001). Ninguno de los pacientes tratados con berdazimer mostró reacciones adversas graves, mientras que los efectos adversos leves más comunes fueron dolor y eritema en el sitio de aplicación del gel (10).

La aprobación de berdazimer llega sólo unos meses después que la agencia americana diera luz verde al primer tratamiento contra el molusco contagioso,

comercializado en EEUU como Ycanth® (11), constituido por una solución tópica basada en cantaridina al 0,7% (7mg/mL) (12), un compuesto terpenoide originalmente obtenido de la secreción defensiva de coleópteros de la familia Meloidae, y ampliamente utilizado (frecuentemente de forma errónea) a lo largo de la historia para diversos usos tanto dermatológicos como afrodisíacos (13). El medicamento Ycanth® fue autorizado para ser administrado únicamente por profesionales sanitarios, y debe ser aplicado exclusivamente en pacientes que hayan superado los dos años de edad (14).

Por tanto, tras la reciente aprobación de berdazimer por parte de la FDA (15), este nuevo fármaco es hasta la fecha el único disponible para el tratamiento de pacientes de entre uno y dos años, siendo también el único que puede ser administrado directamente por los pacientes, padres y madres, o en su caso los cuidadores, sin necesidad de desplazarse a la consulta médica para la aplicación del tratamiento (8). El fármaco será comercializado en EEUU bajo el nombre de Zelsuvmi® (berdazimer gel tópico, 10,3%), y se prevé que esté disponible a la venta entorno al próximo mes de junio de 2024 (8).

## BIBLIOGRAFÍA

- Chen X, Anstey AV, Bugert JJ. Molluscum contagiosum virus infection. *Lancet Infect Dis*. 2013;13(10):877–888. doi: 10.1016/S1473-3099(13)70109-9.
- Meza-Romero R, Navarrete-Dechent C, Downey C. Molluscum contagiosum: an update and review of new perspectives in etiology, diagnosis, and treatment. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2019;12:373–381. doi: 10.2147/ccid.S187224.
- Edwards S, Boffa MJ, Janier M, *et al*. 2020 European guideline on the management of genital molluscum contagiosum. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(1):17-26. doi:10.1111/jdv.16856.
- Leung AKC, Barankin B, Hon KLE. Molluscum contagiosum: an update. *Recent Pat Inflamm Allergy Drug Discov*. 2017;11(1):22–31. doi: 10.2174/1872213X11666170518114456.
- DrugBank (2024, Febrero). <https://go.drugbank.com/drugs/DB18712>.
- Browning JC, Enloe C, Cartwright M, *et al*. Efficacy and safety of topical nitric oxide-releasing berdazimer gel in patients with molluscum contagiosum: A phase 3 randomized clinical trial. *JAMA Dermatol*. 2022;158(8):871-878. doi:10.1001/jamadermatol.2022.2721.
- Ward BM, Riccio DA, Cartwright M, Maeda-Chubachi T. The antiviral effect of berdazimer sodium on molluscum contagiosum virus using a novel in vitro methodology. *Viruses*. 2023;15(12):2360. doi: 10.3390/v15122360.
- LIGAND (Febrero, 2024). U.S. Food and Drug Administration Approves ZELSUVMI™ as a First-in-Class Medication for the Treatment of Molluscum Contagiosum. Press Releases 05/01/2024. <https://investor.ligand.com/news-and-events/press-releases/news-details/2024/U.S.-Food-and-Drug-Administration-Approves-ZELSUVMI-as-a-First-in-Class-Medication-for-the-Treatment-of-Molluscum-Contagiosum/default.aspx>.
- Sugarman JL, Hebert A, Browning JC, *et al*. Berdazimer gel for molluscum contagiosum: An integrated analysis of 3 randomized controlled trials. *J Am Acad Dermatol*. 2024;90(2):299-308. doi:10.1016/j.jaad.2023.09.066.
- Zelsuvmi Package Insert. LNHC Inc. 2023. (Febrero, 2024). <https://zelsuvmi.com/wp-content/uploads/2024/01/ZELSUVMI-Berdazimer-Topical-Gel-10.3.-Prescribing-Information-and-Instructions-for-Use.pdf>.
- Gupta AK, Mann A, Vincent K, Abramovits W. YCANHTM (Cantharidin) Topical Solution. *Skinmed*. 2023;21(5):360-363.
- Keam SJ. Cantharidin Topical Solution 0.7%: First Approval. *Paediatr Drugs*. 2024;26(1):95-100. doi:10.1007/s40272-023-00600-y.
- Moed L, Shwayder TA, Chang MW. Cantharidin revisited: A blistering defense of an ancient medicine. *Arch Dermatol*. 2001;137(10):1357–1360. doi:10.1001/archderm.137.10.1357.
- FDA. News and Events for Human Drugs (Febrero, 2024). FDA approves first treatment for molluscum contagiosum. <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-treatment-molluscum-contagiosum>.
- FDA. New Drugs at FDA: CDER's New Molecular Entities and New Therapeutic Biological Products. (Febrero, 2024). Novel Drug Approvals for 2024. <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2024>.