Resúmenes de Trabajos Libres CMICA 2025 – LXXIX Congreso Nacional del Colegio Mexicano de Inmunología Clínica y Alergia

RAM Revista Alergia México

Evaluación de la estabilidad acelerada de un extracto alergénico en combinación con una suspensión bacteriana inactivada mediante el Modelo Cinético Avanzado (AKM)

Evaluation of the accelerated stability of an allergen extract in combination with an inactivated bacterial suspension using the Advanced Kinetic Model (AKM)

Jenaro Hernandez[1], Guillermo Guidos[2], Cesar Reyes-López[2]

[1]Asacpharma, España
[2]Sección de Estudios de Posgrado del Instituto Politécnico Nacional (IPN), Ciudad de México

Correspondencia:

Jenaro Hernandez
ipninmunologia@gmail.com

Rev Alerg Mex 2025; 72 (3): 102

https://doi.org/10.29262/ram.v72i3.1543

Resumen

Introducción: La administración conjunta de extractos alergénicos con preparados bacterianos ha cobrado relevancia clínica en inmunoterapia subcutánea para enfermedades alérgicas respiratorias. Sin embargo, no existen estudios sistemáticos que evalúen la estabilidad fisicoquímica ni la preservación de la actividad inmunológica de estas mezclas. Este estudio se propuso caracterizar la estabilidad de una formulación combinada utilizando el Modelo Cinético Avanzado (AKM), un enfoque matemático de predicción de vida útil basado en cinética no lineal.

Métodos: Se empleó un extracto liofilizado de ácaros (D. pteronyssinus/D. farinae) y una suspensión bacteriana inactivada (IPI-Asac). Se realizaron incubaciones a 4, 15, 30, 37 y 45 °C hasta 90 días, con análisis cromatográficos (SEC-HPLC), electroforéticos (SDS- PAGE densitométrico) y funcionales (ELISA-IgE). Las muestras fueron estudiadas por separado y en proporción 4:1 (extracto:bacterias). Se aplicó el modelo AKM a los datos de pérdida de unión a IgE para extrapolar estabilidad a largo plazo.

Resultados: No se observaron diferencias significativas entre el extracto solo y la mezcla en cuanto a agregación, degradación proteica ni pérdida de capacidad de unión a IgE. A 15 °C se conservó >90 % de actividad hasta 90 días. Conclusión: El modelo AKM predijo una retención del 75 % de actividad funcional a 4 °C hasta por 1.5 años. La suspensión bacteriana no alteró la cinética de degradación ni los perfiles biofísicos.

Conclusiónes: Los datos obtenidos sugieren que la inclusión de una suspensión bacteriana inactivada no compromete la estabilidad conformacional ni funcional de los alérgenos. El mantenimiento de la actividad IgE-específica en condiciones simuladas de almacenamiento respalda la viabilidad técnica de una coformulación. La aplicación del modelo AKM aportó predicciones robustas de longevidad biológica sin requerir estudios prolongados de estabilidad en condiciones reales. La mezcla de extractos alergénicos con suspensiones bacterianas inactivadas preserva sus propiedades inmunológicas y biofísicas bajo condiciones térmicas aceleradas. Estos hallazgos respaldan la posibilidad de formular productos combinados sin impacto negativo sobre la eficacia inmunoterapéutica, justificando estudios clínicos adicionales y validación con múltiples lotes.

Palabras clave: Alergeno; Estabilidad; Extracto bacteriano.

Abstract

Introduction: The coadministration of allergen extracts with bacterial preparations has gained clinical relevance in subcutaneous immunotherapy for respiratory allergic diseases. However, there are no systematic studies evaluating the physicochemical stability or preservation of immunological activity of these mixtures. This study aimed to characterize the stability of a combined formulation using the Advanced Kinetic Model (AKM), a mathematical approach to shelf-life prediction based on nonlinear kinetics.

Methods: A lyophilized mite extract (D. pteronyssinus/D. farinae) and an inactivated bacterial suspension (IPI-Asac) were used. Incubations were performed at 4, 15, 30, 37, and 45°C for up to 90 days, with chromatographic (SEC-HPLC), electrophoretic (SDS-densitometric PAGE), and functional (ELISA-IgE) analyses. The samples were studied separately and in a 4:1 ratio (extract:bacteria). The AKM model was applied to the IgE-binding loss data to extrapolate long-term stability.

Results: No significant differences were observed between the extract alone and the mixture in terms of aggregation, protein degradation, or loss of IgE-binding capacity. At 15°C, >90% activity was retained for up to 90 days. Conclusion: The AKM model predicted a retention of 75% functional activity at 4°C for up to 1.5 years. The bacterial suspension did not alter the degradation kinetics or biophysical profiles.

Conclusions: The data obtained suggest that the inclusion of an inactivated bacterial suspension does not compromise the conformational or functional stability of the allergens. The maintenance of IgE-specific activity under simulated storage conditions supports the technical feasibility of a coformulation. The application of the AKM model provided robust predictions of biological longevity without requiring prolonged stability studies under real-world conditions. The blending of allergenic extracts with inactivated bacterial suspensions preserves their immunological and biophysical properties under accelerated thermal conditions. These findings support the possibility of formulating combination products without negatively impacting immunotherapeutic efficacy, justifying additional clinical studies and multi-batch validation.

Keywords: Allergen; Stability; Bacterial extract.

Publicado con index