



Santiago de

QUIROGA

Editor de la EDS
@SantideQuiroga



La investigación es la clave del avance del conocimiento, pero requiere de estímulos a todos los niveles. En el microcosmos de conseguir avances significativos en la incorporación de nuevos tratamientos, todas las instituciones cuentan, todos los apoyos son necesarios y las conexiones entre investigadores, compañías que desarrollan y comercializan y reguladores, resulta crítica.

Volumen 13, número 3. Año 2018.

El exclusivo y difícil club de las terapias avanzadas en el seno de la UE

Algunas terapias disruptivas tienen la posibilidad de convertirse en “avanzadas” si cumplen con los estándares que la EMA establece. pero eso no garantiza su aprobación. Se trata de un camino largo y complicado. El tiempo es otro factor a tener en cuenta. Strimvelis, medicamento para tratar un tipo de inmunodeficiencia grave hereditaria, en la que los pacientes no sobreviven más de 2 años sin tratamiento, se desarrolló a lo largo de 20 años, alcanzando la aprobación en 2016. La DG de Salud y Consumo de la UE, consciente de la relevancia de impulsar estas terapias, ha lanzado un plan de acción que las fomente. Es clave que haya una mayor transparencia e intercambio de información, aspecto clave para orientar a los reguladores sobre el medicamento en desarrollo. Es necesario armonizar la incorporación rápida de esta terapias en el mercado, aspecto que tiene ahora importantes diferencias en el seno de la UE. Entre los asuntos se sitúan tanto aspectos de buenas prácticas de fabricación (GMP) en terapias génicas como enfoques de reembolso, aspectos que han sido abordados por la Alliance for Regenerative Medicines (ARM) que aglutina a las compañías que desarrollan estas terapias. En especial, hay que ocuparse de los Organismos Modificados Genéticamente (GMO), que están afectados de las correspondientes directivas y regulaciones. Un aspecto que facilitaría la circulación de esta terapias en la UE es la creación del archivo celular que sería un pasaporte con la historia y el origen de las células. Esto afectaría a medicamentos de terapia génica y algunos de terapia celular. Pero las directivas 2011/18/CE y 2009/41/CE requieren aún de la inclusión de aspectos que no están definidos en las muchas particularidades de estos medicamentos. En este aspecto se ven también afectados los requisitos de los Ensayos Clínicos en los diversos países de la UE. Finalmente, a las puertas de las terapias CAR-T, veremos que este selecto club se incrementa y supone una gran noticia para la investigación y para los pacientes, siempre y cuando sepamos adaptarnos.