

La inmunología tiene la llave de la I+D futura

La Fundación Salud 2000 organiza un debate sobre las aplicaciones de la investigación inmunológica

MÓNICA GONZÁLEZ
MADRID. EL GLOBAL

Nos encontramos ante un nuevo paradigma en farmacovigilancia: lo que representó en su momento la talidomida cuyos efectos obligaron a replantear la I+D de medicamentos, puede asemejarse a la necesidad de abordar los medicamentos biotecnológicos con un mayor rigor, fruto de la complejidad de su actuación. Ésta puede ser una de las conclusiones del II Encuentro Salud 2000 que trató las aplicaciones terapéuticas de la investigación inmunológica.

Miguel Calero, de la Unidad de Encefalopatías Espongiformes del Centro Nacional de Microbiología del Instituto de Salud Carlos III de Madrid y miembro del Grupo de Biotecnología de la EMEA, afirmó que la EMEA tienen como objetivo reforzar la seguridad de los nuevos medicamentos biotecnológicos. En el encuentro —organizado conjuntamente por la Fundación Salud 2000 y FundaMed—, también estuvieron presentes M^a Ángeles Muñoz, del laboratorio de Inmunología del Hospital Gregorio Marañón de Madrid; Guillermo Sellers, director médico de Sero-no, y Luis Valenciano, presidente del Consejo Científico Asesor de la Fundación Salud 2000.

Carrera de obstáculos

Las aprobaciones y procedi-

terapia génica y la nanomedicina, son todo campos de gran actividad, afirmó Muñoz. Por su parte, Guillermo Sellers, destacó que, por experiencia propia, es consciente de que “el éxito de la aprobación depende en gran medida de la exposición del *dossier*”, añadiendo que las compañías farmacéuticas destinan cuantiosos recursos a su preparación. Sin embargo —manifestó— “para cualquier compañía farmacéutica es un reto tener la mejor producción y la mejor fabricación; no cabe duda de que supone un gran riesgo —añadió—, pero es un gran reto para la industria farmacéutica y refleja su compromiso con la sociedad”.

Seguridad farmacológica

Los problemas actuales de seguridad en algunos medicamentos comercializados —entre ellos, los antidepresivos de la familia de los inhibidores de la recaptación de serotonina y los antiinflamatorios inhibidores de la COX-2— han motivado, según explicó Miguel Calero, que la EMEA exija una mayor seguridad en los fármacos.

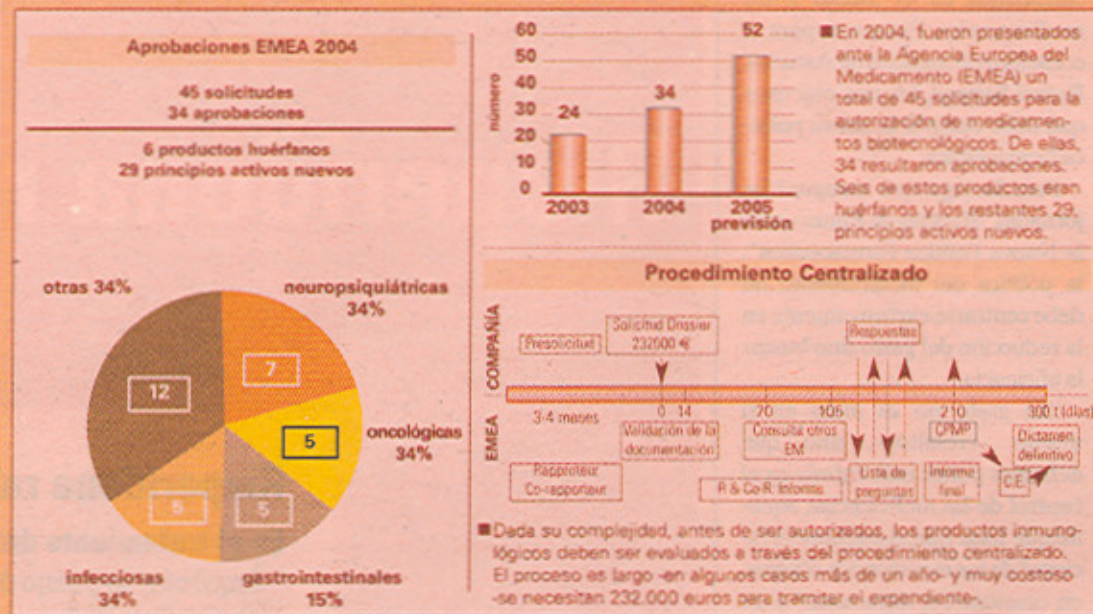
El fomento de la investigación independiente de los productos en el mercado a través de la farmacovigilancia y la puesta en marcha de una nueva modalidad de aprobación condicionada a la conclusión de posteriores estudios sobre seguridad serán otras de las medidas encaminadas a garantizar la

La necesidad de la farmacovigilancia, la aceleración de los trámites mediante la puesta en marcha de procedimientos de urgencia y el estímulo a la investigación son los principales retos que afrontará la Agencia Europea

del Medicamento (EMA) en los próximos 5 años. Así lo afirmó Miguel Calero, miembro del Grupo de Biotecnología de la EMEA, durante su intervención en el II Encuentro Salud 2000.

Aprobaciones y procedimientos para el registro de productos biotecnológicos

Aprobaciones EMA



Fuente: Miguel Calero (Instituto de Salud Carlos III)

EL GLOBAL

seguridad farmacológica. Para lograrlo, la Agencia Europea del Medicamento cuenta este año con un presupuesto de 110 millones de euros.

Además, la EMEA prevé acelerar la tramitación —a través de procedimientos de urgencia—, estimular la investigación, mejorar la transparencia y aumentar la

coordinación con la agencia estadounidense del medicamento (FDA) mediante procedimientos de evaluación armonizados.

El importante papel de los anticuerpos monoclonales fue otro de los temas abordados durante el II Encuentro Salud 2000. Para la inmunóloga M^a Ángeles Muñoz, los anticuerpos monoclonales han

sido uno de los mayores descubrimientos en el campo de la investigación inmunológica, no sólo como método de tratamiento sino también como método diagnóstico. Por su parte, Guillermo Sellers destacó que “las esperanzas, especialmente con los anticuerpos monoclonales humanizados, son máximas”.

Carrera de obstáculos

Las aprobaciones y procedimientos actuales para el registro de productos biotecnológicos representan —en palabras de Guillermo Sellers, director médico de Serono— “una auténtica carrera de obstáculos”. Desde 1995 el procedimiento de registro para medicamentos biotecnológicos es el centralizado, mucho más exigente. En este sentido, Miguel Calero, representante del Grupo de Biotecnología de la EMEA, explicó que, el pasado año, fueron presentadas ante la Agencia Europea del Medicamento un total de 45 solicitudes, 34 de las cuales fueron aprobadas. Calero también destacó que seis de los productos finalmente aprobados eran huérfanos, mientras que los 29 principios restantes eran nuevos.

La investigación inmunológica incluye áreas como la Psoriasis, los trasplantes, los procesos oncológicos, la artritis reumatoide (AR) o el sida, entre otros... Y en estos campos se están produciendo avances. M^a Ángeles Muñoz desgranó los frutos del mejor conocimiento de la fisiopatología de determinadas afecciones. Así, el nuevo resurgir de los anticuerpos monoclonales en AR, las células dendríticas, la terapia celular, la

ción condicionada a la conclusión de posteriores estudios sobre seguridad serán otras de las medidas encaminadas a garantizar la

rar la tramitación —a través de procedimientos de urgencia—, estimular la investigación, mejorar la transparencia y aumentar la

los temas abordados durante el II Encuentro Salud 2000. Para la inmunóloga M^a Ángeles Muñoz, los anticuerpos monoclonales han

destacó que “las esperanzas, especialmente con los anticuerpos monoclonales humanizados, son máximas”.

El futuro de los nuevos medicamentos

● **Realmente, la biotecnología es inmunología**, o así viene reflejado en los diferentes medicamentos aprobados en 2004 por la EMEA. M^a Ángeles Muñoz destacó que uno de los logros más importantes son los patrones moleculares asociados a patógenos (PAMs). Virus, bacterias o protozoos tienen receptores asociados que producen diferentes respuestas según sea el patógeno. Esto es de gran utilidad para el desarrollo de vacunas. Pero también se está estudiando el descubrimiento de determinados tumores con receptores de quimiocinas (responsables del proceso de inflamación celular), una diana terapéutica que se está utilizando también en el VIH.

Los procedimientos necesarios para el registro de productos biotecnológicos y los logros y proyectos futuros de la investigación inmunológica fueron algunos de los temas más signi-



ficativos abordados durante el encuentro. En este sentido, Miguel Calero afirmó que la farmacovigilancia será un objetivo prioritario durante los próximos cinco años para la Agencia Europea del Medicamento, asegurando que “es absolutamente necesario que las compañías conozcan en profundidad sus fármacos y realicen el seguimiento de los mismos a largo plazo”. Con esta finalidad, la EMEA pretende hacer aún más exigentes las aprobaciones de fármacos biotecnológicos que se caracterizan por una mayor complejidad y requieren de un tratamiento específico a nivel regulatorio. Por otro lado, todos los asistentes coincidieron en señalar que la inmunología será el “camino de futuro” para los nuevos medicamentos. En la misma línea, el director médico de Serono, Guillermo Sellers, vaticinó que “el futuro de la medicina está en la farmacogenómica y en la terapéutica individualizada”. Por ello, avanzar en la medicina individualizada mejorará la farmacovigilancia de los medicamentos biotecnológicos.